

Комвирон



Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#) [Апрель](#)

[Госреестр](#) [Википедия](#)

[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)^{англ}

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1 таб.
леветирацетама дигидрохлорид	250 мг
10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.	
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1 таб.
леветирацетама дигидрохлорид	500 мг
10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.	
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1 таб.
леветирацетама дигидрохлорид	500 мг
10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.	

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Леветирацетам является производным пирролидона (S-энантиомер α -этил-2-оксо-1-пирролидин-ацетамида), по химической структуре отличается от известных противосудорожных лекарственных средств. Механизм действия леветирацетама до конца не изучен, но очевидно, что он отличается от механизма действия известных противосудорожных препаратов. Один из предполагаемых механизмов действия основан на доказанном связывании с гликопротеином синаптических везикул SV2A, содержащемся в сером веществе головного и спинного мозга. Считается, что таким образом реализуется противосудорожный эффект, который выражен в противодействии гиперсинхронизации нейронной активности. Также леветирацетам воздействует на рецепторы ГАМК и глициновые рецепторы, модулируя их через различные эндогенные агенты. Леветирацетам не изменяет нормальную нейротрансмиссию, однако подавляет эпилептиформные нейрональные вспышки, индуцированные ГАМК - агонистом бикакулином, и возбуждение глутаматных рецепторов. Активность препарата подтверждена в отношении как фокальных, так и генерализованных эпилептических припадков (эпилептиформные проявления, фотопароксизмальная реакция).

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь леветирацетам хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Всасывание происходит полностью и носит линейный характер, благодаря чему концентрация в плазме крови может быть предсказана, исходя из принятой дозы леветирацетама, выраженной в мг/кг массы тела. Степень всасывания не зависит от дозы и времени приема пищи. Биодоступность составляет примерно 100 %. C_{max} в плазме кровидостигается через 1,3 ч после перорального приема леветирацетама в дозе 1000 мг и при однократном приеме составляет 31 мкг/мл, после повторного приема (2 раза/сут) - 43 мкг/мл. Равновесное состояние достигается через 2 суток при двукратном приеме препарата. Фармакокинетика леветирацетама у детей носит линейный характер в интервале доз от 20 до 60 мг/кг/сут, С

max достигается через 0,5-1 ч.

Распределение

Связывание леветирацетама и его основного метаболита с белками плазмы крови составляет менее 10%. Vd составляет примерно 0,5-0,7 л/кг.

Метаболизм

Образование первичного фармакологически неактивного метаболита (сб L057) происходит без участия цитохрома P450 печени. Леветирацетам не влияет на ферментативную активность гепатоцитов. Выведение $T_{1/2}$ из плазмы крови взрослого человека составляет 7 ± 1 ч и не зависит от способа введения и режима дозирования. Средняя величина общего клиренса составляет 0,96 мл/мин/кг. 95 % препарата выводится почками. Почечный клиренс леветирацетама и его метаболита составляет 0,6 мл/мин/кг и 4,2 мл/мин/кг, соответственно. У пациентов пожилого возраста $T_{1/2}$ увеличивается на 40 % и составляет 10-11 ч, что связано с нарушением функции почек у этой категории людей. У пациентов с нарушением функции почек клиренс леветирацетама и его первичного метаболита коррелирует с клиренсом креатинина. Поэтому пациентам с почечной недостаточностью рекомендуется подбор дозы в зависимости от клиренса креатинина. В терминальной стадии почечной недостаточности у взрослых пациентов $T_{1/2}$ составляет 25 ч в период между сеансами диализа и 3,1 ч во время диализа. В течение 4-часового сеанса диализа удаляется до 51 % леветирацетама.

У пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести значимых изменений клиренса леветирацетама не происходит. У большинства пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени при сопутствующей почечной недостаточности клиренс леветирацетама снижается более, чем на 50 %. $T_{1/2}$ у детей после однократного перорального введения препарата в дозе 20 мг/кг массы тела составляет 5-6 ч. Общий клиренс леветирацетама у детей примерно на 40 % выше, чем у взрослых и находится в прямой зависимости от массы тела.

Показания к применению:

В качестве монотерапии (препарат первого выбора) при лечении парциальных припадков с вторичной генерализацией или без таковой у взрослых и подростков старше 16 лет с вновь диагностированной эпилепсией.

В составе комплексной терапии при лечении:

- парциальных припадков с вторичной генерализацией или без таковой у взрослых и детей старше 4 лет, страдающих эпилепсией;
- миоклонических судорог у взрослых и подростков старше 12 лет, страдающих ювенильной миоклонической эпилепсией;
- первично-генерализованных судорожных (тонико-клонических) припадков у взрослых и подростков старше 12 лет, страдающих идиопатической генерализованной эпилепсией.

Относится к болезням:

- [Судороги](#)
- [Эпилепсия](#)

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к леветирацетаму или другим производным пирролидона, а также к любым компонентам препарата;

— детский возраст до 4 лет (безопасность и эффективность не установлены);

— дети с массой тела менее 20 кг (невозможность точного дозирования).

С осторожностью применять у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет), при заболеваниях печени в стадии декомпенсации, почечной недостаточности.

Способ применения и дозы:

Внутрь, независимо от приема пищи. Суточную дозу препарата делят на два приема в одинаковой дозе. Таблетки принимают, запивая достаточным количеством жидкости.

Монотерапия

Взрослым и подросткам старше 16 лет лечение следует начинать с суточной дозы 500 мг, разделенной на 2 приема (по 250 мг 2 раза/сут). Через 2 недели доза может быть увеличена до начальной терапевтической -1000 мг (по 500 мг 2 раза/сут). Максимальная суточная доза составляет 3000 мг (по 1500 мг 2 раза/сут).

В составе комплексной терапии

Детям старше 4 лет и подросткам 12-17 лет с массой тела до 50 кг лечение следует начинать с суточной дозы 20 мг/кг массы тела, разделенной на 2 приема (по 10 мг/кг массы тела 2 раза/сут). Изменение дозы на 20 мг/кг массы тела может осуществляться каждые 2 недели до достижения рекомендуемой суточной дозы - 60 мг/кг массы тела (по 30 мг/кг массы тела 2 раза/сут). При непереносимости рекомендуемой суточной дозы возможно ее снижение. Следует применять минимальную эффективную дозу. Врач должен назначать препарат в наиболее подходящей лекарственной форме и дозировке в зависимости от массы тела пациента и необходимой терапевтической дозы.

Детям с массой тела более 50 кг дозирование осуществляют по схеме, приведенной для взрослых.

Взрослым и подросткам старше 16 лет с массой тела более 50 кг лечение следует начинать с суточной дозы 1000 мг, разделенной на 2 приема (по 500 мг 2 раза/сут). В зависимости от клинической реакции и переносимости препарата суточная доза может быть увеличена до максимальной - 3000 мг (по 1500 мг 2 раза/сут). Изменение дозы на 500 мг 2 раза/сут может осуществляться каждые 2-4 недели. Поскольку леветирацетам выводится из организма почками, при назначении препарата **пациентам с почечной недостаточностью и пациентам пожилого возраста** дозу следует корректировать в зависимости от величины клиренса креатинина (КК).

Клиренс креатинина для мужчин можно рассчитать, исходя из концентрации сывороточного креатинина по следующей формуле:

$[14 - \text{возраст (годы)}] \times \text{масса тела (кг)}$

$\text{КК (мл/мин)} = \dots\dots\dots$

$72 \times \text{КК}_{\text{сыворот}} \text{ (мг/дл)}$

Клиренс креатинина для женщин можно рассчитать, умножив полученное значение на коэффициент 0,85.

Затем КК корректируется с учетом площади поверхности тела (ППТ) по следующей формуле:

КК (мл/мин)

$\text{КК (мл/мин/1,73 м}^2\text{)} = \dots\dots\dots$

$\text{ППТ объекта (м}^2\text{)}$

Почечная недостаточность	КК (мл/мин/1,73 м ²)	Режим дозирования
Норма	>80	от 500 мг до 1500 мг 2 раза/сут
Латентная	50-79	от 500 мг до 1000 мг 2 раза/сут
Компенсированная	30-49	от 250 мг до 750 мг 2 раза/сут
Интермиттирующая	<30	от 250 мг до 500 мг в сут
Терминальная стадия (пациенты, находящиеся на диализе*)		от 500 мг до 1000 мг 1 раз/сут**

В первый день лечения рекомендуется прием насыщающей дозы 750 мг.

** После диализа рекомендуется прием дополнительной дозы 250 - 500 мг. Детям с почечной недостаточностью коррекцию дозы леветирацетама следует производить с учетом степени почечной недостаточности, используя рекомендации, данные для взрослых.

Пациентам с нарушением функции печени легкой и средней степеней тяжести коррекции режима дозирования не требуется. У пациентов с декомпенсированным нарушением функции печени и почечной недостаточностью уровень снижения клиренса креатинина может не в полной мере отражать степень тяжести почечной недостаточности. В таких случаях при клиренсе креатинина < 60 мл/мин/1,73 м² рекомендуется сокращение суточной дозы на 50 %.

Продолжительность курса лечения определяется врачом.

Побочное действие:

Со стороны нервной системы и психики: сонливость, астенический синдром, амнезия, атаксия, судороги,

головокружение, головная боль, гиперкинезия, тремор, нарушение равновесия, снижение концентрации внимания, ухудшение памяти, возбуждение, депрессия, эмоциональная лабильность, переменчивость настроения, враждебность/агрессивность, бессонница, нервозность, раздражительность, расстройства личности, нарушение мышления, парестезии, поведенческие расстройства, тревожность, беспокойство, спутанность сознания, галлюцинации, раздражительность, психотические расстройства, суицид, попытки суицида и суицидальные намерения.

Со стороны органов зрения: диплопия, нарушение аккомодации.

Со стороны дыхательной системы: усиление кашля.

Со стороны пищеварительной системы: абдоминальная боль, диарея, диспепсия, тошнота, рвота, анорексия, увеличение массы тела, панкреатит, печеночная недостаточность, гепатит, изменения функциональны печеночных проб, снижение массы тела.

Со стороны кожных покровов: кожная сыпь, экзема, зуд, алопеция.

Изменения лабораторных показателей: лейкопения, нейтропения, панцитопения (в некоторых случаях с угнетением функции костного мозга), тромбоцитопения.

Прочие: инфекции, назофарингит, миалгия.

Передозировка:

Симптомы: сонливость, тревожность, агрессивность, угнетение сознания, угнетение дыхания, кома.

Лечение: в остром периоде - искусственный вызов рвоты и промывание желудка с последующим назначением активированного угля. Специфического антидота для леветирацетама нет. При необходимости проводится симптоматическое лечение в условиях стационара с использованием гемодиализа (эффективность диализа для леветирацетама составляет 60%, для его первичного метаболита - 74 %).

Применение при беременности и кормлении грудью:

Адекватных и строго контролируемых клинических исследований по безопасности применения леветирацетама у беременных не проводилось, поэтому препарат не следует назначать во время беременности, за исключением случаев крайней необходимости. Физиологические изменения в организме женщины во время беременности могут влиять на концентрацию в плазме крови леветирацетама, так же, как и других противоэпилептических препаратов. Во время беременности отмечено снижение концентрации леветирацетама в плазме крови. Это снижение более выражено в I триместре (до 60 % от базовой концентрации в период, предшествующий беременности). Лечение леветирацетатом беременных следует проводить под особым контролем. Перерывы в проведении противоэпилептической терапии могут привести к ухудшению течения заболевания, что может нанести вред здоровью матери и плода. Леветирацетам выделяется с грудным молоком, поэтому грудное вскармливание при лечении препаратом не рекомендуется.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Леветирацетам не взаимодействует с противоэпилептическими препаратами (фенитоин, карбамазепин, вальпроевая кислота, фенобарбитал, ламотриджин, габапентин и примидон). Леветирацетам в суточной дозе 1000 мг не изменяет фармакокинетику пероральных противозачаточных средств (этинилэстрадиола и левоноргестрела). Леветирацетам в суточной дозе 2000 мг не изменяет фармакокинетику дигоксина и варфарина.

Дигоксин, пероральные противозачаточные средства и варфарин не влияют на фармакокинетику леветирацетама.

При совместном приеме с топираматом выше вероятность развития анорексии.

Эффективность препарата не снижается действием пробенецида (препарата, который блокирует почечную трубчатую секрецию).

Полнота всасывания леветирацетама не изменяется под воздействием пищи, при этом скорость всасывания несколько снижается. Данных по взаимодействию леветирацетама с алкоголем нет.

Особые указания и меры предосторожности:

Если требуется прекратить прием препарата, то отмену лечения рекомендуется осуществлять постепенно (уменьшая разовую дозу на 500 мг каждые 2-4 недели). У детей снижение дозы не должно превышать 10 мг/кг массы тела 2

раза/сут каждые 2 недели.

Сопутствующие противосудорожные лекарственные препараты (в период перевода пациентов на прием леветирацетама) желательно отменять постепенно.

Имеющиеся сведения о применении препарата у детей не свидетельствуют о каком-либо его отрицательном влиянии на развитие и половую зрелость. Однако отдаленные последствия на способность детей к обучению, их интеллектуальное развитие, рост, функции эндокринных желез, половое развитие и фертильность остаются неизвестными.

Пациентам с заболеваниями почек и декомпенсированными заболеваниями печени рекомендуется исследование функции почек перед началом лечения. При нарушении функции почек может потребоваться коррекция дозы.

В связи с имеющимися сообщениями о случаях суицида, суицидальных намерений и попыток суицида при лечении леветирацетамом следует предупреждать пациентов о необходимости немедленно сообщать лечащему врачу о появлении любых симптомов депрессии или суицидальных намерений.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Влияние препарата на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами специально не изучалось. Тем не менее, в силу различной индивидуальной чувствительности к препарату со стороны центральной нервной системы, в период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

С осторожностью применять при почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

С осторожностью применять при заболеваниях печени в стадии декомпенсации.

Применение в пожилом возрасте

С осторожностью применять у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет).

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском возрасте до 4 лет (безопасность и эффективность не установлены), а также у детей с массой тела менее 20 кг (невозможность точного дозирования).

Условия хранения:

Хранить в оригинальной упаковке в сухом, недоступном для детей и защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: <http://drugs.thead.ru/Komviron>