

250mg, 500mg, 1000mg Ver.008
(레비티라세탐)

항전간제에피스크 250mg, 500mg, 1000mg (레비티라세탐)

【원료약품 및 그 분량】 이 약 1정 중
에피스크정 250mg - 유효성분: 레비티라세탐(USP)..... 250mg - 청가제(타르색소): 청색2호알루미늄레이크 - 기타첨가제: 전분글리콜산나트륨, 포비돈, 클로이드성아산화규소, 스테아르산마그네슘, 오프라딘III파라핀(85F20694) 에피스크정 500mg - 유효성분: 레비티라세탐(USP)..... 500mg - 기타첨가제: 전분글리콜산나트륨, 포비돈, 클로이드성아산화규소, 스테아르산마그네슘, 히프롬벨로스2910, 폴리메틸렌글리콜6000, 산화티탄, 황색산화철, 락크 에피스크정 1000mg - 유효성분: 레비티라세탐(USP)..... 1000mg - 기타첨가제: 전분글리콜산나트륨, 포비돈, 클로이드성아산화규소, 스테아르산마그네슘, 히프롬벨로스2910, 폴리메틸렌글리콜6000, 산화티탄, 락크
【성상】
에피스크정 250mg: 파란색의 타원형 필름코팅정 에피스크정 500mg: 노란색의 타원형 필름코팅정 에피스크정 1000mg: 흰색의 타원형 필름코팅정
【효능·효과】
- 단독요법 처음 간질로 진단된 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않는 부분발작의 치료(16세 이상) - 부가요법 － 기존 1차 간질치료제 투여로 적절한제 조절이 되지 않는 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않는 부분발작의 치료(16세 이상) － 소아 간대성 근경련 간질(Juvenile Myoclonic Epilepsy)환자의 근간대성 발작의 치료(12세 이상) － 특발성 전신성 간질(Idiopathic Generalized Epilepsy)환자의 1차성 전신 강직-간대 발작의 치료(12세 이상) 레비티라세탐 주사제는 경구투여가 일시적으로 불가능한 환자에 투여한다.
※【용법·용량】
필름코팅정제와 액제는 경구투여 하며 식사와 관계없이 투여할 수 있고, 충분한 양의 물과 함께 복용한다. 1일 용량은 1일 2회 균등한 용량으로 나누어 투여한다. 레비티라세탐 치료는 정맥 또는 경구 투여로 시작할 수 있다. 경구에서 정맥 또는 그 반대로 투여경로를 바꾸는 경우, 용량학적 없이 바로 투여할 수 있으며, 1일 총 투여량 및 투여횟수는 동일하게 유지하여야 한다.
단독요법
성인 및 16세 이상의 청소년 초회량은 1일 2회, 1회 2500mg으로 시작하여, 2주 후 1일 2회, 1회 5000mg으로 증량 투여하도록 한다. 임상적 반응에 따라, 2주마다 1일 5000mg[1회 250mg, 1일 2회]씩 증량할 수 있으며, 최대투여량은 1일 3,000mg[1일 2회, 1회 1,500mg]이다. 부가요법 1.부분발작 성인(18세 이상) 및 체중이 50kg 이상인 청소년(12~17세) 이 약은 1일 2회, 1회 5000mg으로 투여를 시작한다. 임상적 반응과 내약성에 따라, 2주 내지 4주마다 1일 1,000mg[1회 500mg, 1일 2회]씩 증량 혹은 감량할 수 있으며, 최대권장용량은 1일 3,000mg이다. 4세~11세의 소아 및 체중이 50kg 미만인 12~17세의 청소년 초회량은 1일 2회, 1회 10mg/kg으로 시작한다. 임상적 반응과 내약성에 따라 1일 60mg/kg[1회 30mg/kg, 1일 2회]까지 증량 할 수 있다. 용량변경은 2주마다 1일 20mg/kg[1회 10mg/kg, 1일 2회]로 하려 증량 혹은 감량경는 안된다. 유효한 최저 용량을 복용한다. 체중이 50kg 이상인 소아의 용량은 성인 용량과 같다. 소아와 청소년을 위한 권장용량은 아래 표와 같다.

체중	1일 용량		
	20mg/kg/일 (1일 2회)	40mg/kg/일 (1일 2회)	60mg/kg/일 (1일 2회)
15~20kg ¹⁾	300mg~400mg/일 [1회 150~200mg씩 1일 2회]	600mg~800mg/일 [1회 300~400mg씩 1일 2회]	900mg~1200mg/일 [1회 450~600mg씩 1일 2회]
20.1~40kg	500mg/일 [1회 250mg, 1일 2회]	1,000mg/일 [1회 500mg, 1일 2회]	1,500mg/일 [1회 750mg, 1일 2회]
40.1~50kg ²⁾	1,000mg/일 [1회 500mg, 1일 2회]	2,000mg/일 [1회 1,000mg, 1일 2회]	3,000mg/일 [1회 1,500mg, 1일 2회]

- 체중이 20kg 이하인 소아의 경우, 100mg/mL 경구용 액제로 치료를 시작하는 것이 권장된다.
- 체중이 50kg 이상인 소아와 청소년의 용법·용량은 성인과 동일하다.
- 2. 소아 환자에서의 근간대성 발작(12세 이상)**

이 약은 1일 2회, 1회 5000mg으로 투여를 시작한다. 용량은 2주 마다 1일 1,000mg씩 증량하여 권장 1일 용량인 3,000mg까지 증량한다. 1일 3,000mg 미만의 용량에서 유효성은 연구되지 않았다.

3. 1차성 전신 강직-간대 발작(12세 이상)

성인(18세 이상) 및 체중이 50kg 이상인 청소년(12~17세)

이 약은 1일 1,000mg[1일 2회, 1회 500mg]으로 투여를 시작한다. 용량은 2주 마다 1일 1,000mg[1회 500mg, 1일 2회]씩 증량하여 권장 1일 용량인 3,000mg[1회 1,500mg, 1일 2회]까지 증량한다. 1일 3,000mg 미만의 용량 에서 유효성은 적절한 연구되지 않았다.

체중이 50kg 미만인 12~17세의 청소년

이 약은 1일 20mg/kg[1회 10mg/kg, 1일 2회]으로 투여를 시작한다. 용량은 2주 마다 1일 20mg/kg[1회 10mg/kg, 1일 2회]씩 증량하여 권장 1일 용량인 60mg/kg[1회 30mg/kg, 1일 2회]까지 증량한다. 1일 60mg/kg 미만의 용량에서 유효성은 적절한 연구되지 않았다.

4. 신장애 환자

레비티라세탐 청소율이 신기능과 관련되어 있으므로 환자의 신장기능에 따라 개별적으로 투여한다. 성인에서의 용량조절은 아래 표를 참조한다.

표를 이용하여 위에서 환자의 크레아티닌 청소율(CL_{cr},mL/min)값이 필요하며, 성인에서는 아래 공식을 이용하여 혈청크레아티닌(mg/dl) 수치로부터 얻을 수 있다.

CL _{cr} (mL/min) = [140−나이(연령)]× 체중(kg)] (×0.85 : 여성의 경우)] 72×혈청크레아티닌(mg/dl)
이후, CL _{cr} 은 체표면적(BSA)에 따라 아래와 같이 조정한다.

$$CL_{cr}(mL/min/1.73m^2)=\frac{CL_{cr}(mL/min)}{체표면적(BSA, \ m^2)}\times1.73$$

군	크레아티닌 청소율 (mL/min/1.73m ²)	1회 용량	용 법
정상	≥ 80	500~1,500mg	1일 2회(12시간간격)
경증	50~79	500~1,000mg	1일 2회(12시간간격)
중등증	30~49	250~750mg	1일 2회(12시간간격)
중증	< 30	250~500mg	1일 2회(12시간간격)
말기신질환투석환자 ¹⁾	—	500~1,000mg	1일 1회 ²⁾

- 투여 첫째날에는 초기부하용량 750mg의 투여가 권장된다.
- 투석 후, 250~500mg의 추가용량이 투여가 권장된다.
- 성인, 소아 및 청소년은 아래 공식을 사용한다.

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질·변색·오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국 및 도매상을 통해 교환하여 드립니다.
- 이 첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skchemicals.com/s)나 제품상담전문전화를 통하여 확인할 수 있습니다.
- 본 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 의약품들을 어린이 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- 자제한 사항은 '온라인약도서관(http://drug.mfds.go.kr)'을 참조하십시오.
- 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 문의하여 부작용 해결구제 신청을 할 수 있습니다.

SK 케미칼 Life Science Biz. 에스케이케미칼(주) 충청북도 청주시 흥덕구 사도로 149	동화약품 동화약품(주) 충청북도 충주시 충주산단로 167
자세한 문은의 제품상담 전문전화를 이용하여바랍니다. 제품상담 전문전화(무료):080-021-3131	

행동이상: 위약대조시험에서 정신병적 증상을 경험한 환자는 레비티라세탐정 투여군 0.7%, 위약군 0.2%였으며, 레비티라세탐정 투여환자 중 2명(0.3%)이 입원했고, 약물투여를 중지했다. 정신병과 관련한 2개 이상반응은 약물 투여 후 첫 주 내에 발생하였고, 약물 중단 후 1~2주내에 사라졌다. 환각과 관련된 2개 다른 이상반응은 1~5개월 후에 발생했고, 약물투여를 유지하는 동안 2~7일 내에 해결되었다. 정신병적 우울증을 경험한 환자 1명은 1개월 내에 발생하였고, 약물 투여하는 동안 45일 내에 해결되었다.

레비티라세탐정 투여환자의 총 13.3%가 공격, 초조, 분노, 불안, 감정둔마, 이인증, 우울, 감정적 불안정성, 적개심, 과민성 등 행동학적 증상을 경험했다(위약군 6.2%). 이들 환자 중 1/201상이 첫 4주 이내에 이와 같은 이상반응을 보고했다. 레비티라세탐정 투여환자 중 1.7%가 약물투여를 중지했고, 0.8%가 용량을 감소하였다(위약군 각각 0.2%, 0.5%). 레비티라세탐정 투여환자 중 총 0.8%가 심각한 행동적 이상반응을 나타내어 입원하였다(위약군 0.2%). 레비티라세탐정 투여환자 중 4명(0.5%)이 자살을 시도했다(위약군 0%). 이 환자들 중 1명이 자살하였고 나머지 3명의 환자는 이상반응 때문에 약물을 중단하거나 용량을 감소하지 않았다. 이 이상반응은 환자가 4주에서 6개월 동안 치료받은 후에 발생하였다.

전 문 의 약 품
분류번호 : 113

$$CL_{cr} (mL/min/1.73m^2) = \frac{K(cm) \times ks}{\text{혈청크레아티닌}(mg/dl)}$$

$ks = 0.45$ (1세 미만 영아); $ks = 0.55$ (13세 미만 소아 및 청소년 여성)
 $ks = 0.7$ (청소년 남성)

신장애를 가진 소아 및 50kg 미만의 청소년 환자의 용량 조정법

군	크레아티닌 청소율 (mL/min/1.73m ²)	1회 용량 및 용법
정상	≥ 80	10~30mg/kg(0.10~0.30mL/kg) 1일 2회
경증	50~79	10~20mg/kg(0.10~0.20mL/kg) 1일 2회
중등증	30~49	5~15mg/kg(0.05~0.15mL/kg) 1일 2회
중증	< 30	5~10mg/kg(0.05~0.10mL/kg) 1일 2회
말기신질환투석환자	—	10~20mg/kg(0.10~0.20mL/kg) 1일 1회 ⁽¹⁾⁽²⁾

- 투여 첫째날에는 15mg/kg(0.15mL/kg)의 부하용량투여가 권장된다.
- 투석 후, 5~10mg/kg(0.05~0.10mL/kg)의 추가용량 투여가 권장된다.
- 간장애 환자**

경증에서 중등증의 간장애 환자에는 용량조절이 필요치 않다. 중증의 간장애 환자의 경우, 크레아티닌 청소율은 신부전을 과소평가할 수 있다. 따라서 크레아티닌 청소율이 60mL/min/1.73m² 미만일 경우 1일 유지량을 50% 감량하는 것이 좋다.

6. 소아

경구용 제제는 안전성과 유효성 자료의 불충분으로 1개월 미만의 영아에게 권장되지 않는다.

4세 이하의 소아에서의 정제 투여는 적용되지 않으며 1개월 이상의 영아에서 는 액제를 투여하여야 한다.

주사제는 16세 미만의 소아에 대해 안전성·유효성이 확립되지 않았으므로 사용이 권장되지 않는다.

7. 노인(65세 이상)

신기능이 약화된 노인 환자에서 용량조정이 권장된다.
- ※【사용상의 주의사항】**
- 1. 경고**

 1) 자살충동과 자살행동 항간질약을 복용한 환자에서 자살충동 또는 자살행동을 보이는 위험성이 증가되므로 항간질약을 치료받은 환자는 자살충동 또는 자살행동, 우울증의 발발 또는 악화 및 기분과 행동의 비정상적 변화에 대하여 모니터링하여야 한다. 항간질약을 처방받은 자살충과 다른 많은 질병은 그 자체로 치명 및 사망, 치료기간 동안의 자살충동과 자살행동의 위험성증가와 관련된다. 따라서, 처방자는 항간질약 처방시 환자의 치료기간 동안 자살충동 또는 자살행동과 치료될 질병과의 연관성 유무 및 이 약의 유효성을 함께 고려한다. 2) 신경정신과적 이상반응 부분발작 성인－이 약은 1) 졸음, 피로, 2) 협조운동장애, 3) 행동이상 등의 중증 신경계 이상반응을 발생시킨다. 졸음, 무력증, 협조운동장애는 이 약 투여 후 첫 4주 이내에 가장 빈번히 발생하였다. 소아－레비티라세탐정을 투여한 소아환자에 있어, 이 약은 졸음, 피로, 행동이상을 나타내었다. 1차성 전신 강직-간대 발작 이 약은 1차성 전신 강직-간대발작이 있는 6세 이상의 환자에게 행동학적 장애와 관련이 있었다. 3) 투약 중단 이 약을 포함한 간질치료제는 발작 빈도가 증가되는 잠재성을 최소화하기 위해 점진적으로 중단하여야 한다. 이 약 투여를 중단하는 경우, 성인 및 체중이 50kg 이상인 청소년은 500mg을 2주에 걸쳐 2~4주마다 10%씩 단계적으로 줄여나간다. 소아의 경우, 용량 감소는 매 2주마다 1일 2회 10mg/kg을 초과해서는 안된다.	
--	--

- 다음 환자에는 투여하지 말 것**
 - 이 약의 구성분이나 다른 파iller된 유도제 또는 다른 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것**
 - 레비티라세탐을 투여받은 환자에서 자살, 자살 시도 및 자살 상상이 보고 되었다. 우울 및/또는 자살 상상의 증상이 있는 경우 처방자에게 즉시 보고하도록 환자에게 권고하여야 한다.
 - 신장애 환자에 이 약을 투여하는 경우 용량 조정이 필요할 수 있다. 중증의 간장애 환자에서는 용량 선택 전에 신기능 검사가 권장된다(용법·용량 참조).
 - 혈구수감소(중증구감소증, 무구립구증, 백혈구감소증, 혈소판감소증, 일혈구감소증)가 레비티라세탐 투여와 관련되어 있다고 알려져 있으며, 발현 시도는 소아 투여 개시시에 나타난다. 중대한 무력감, 혈색, 재발성 감염 또는 응고 장애를 경험한 환자의 경우 전혈구수 검사가 권고된다(4.이상반응 4)시판 후 수집된 이상반응을 참조).
- 이상반응**
 - 항간질약을 치료받은 환자는 자살충동 또는 자살행동, 우울증의 발현 또는 악화 및 기분과 행동의 비정상적 변화를 보인다. 11종의 다른 항간질약을 사용하여 1997기의 위약-대조 임상 시험(단독요법과 부가요법을 분석한 결과와 항간질약 복용환자는 위약 투여환자와 비교시 약 2배의 자살충동 또는 자살행동의 위험을 보였다. 12주의 치료기간 동안 자살행동 또는 자살충동 발생률은 27,864명의 항간질약 치료환자에서 0.43%였으며 16,029명의 위약 투여 환자에서는 0.24%였다. 이는 치료받은 530명 환자 중 11명은 자살 충동 또는 자살 행동을 보인 것을 의미한다. 동 약물 치료 환자에서 4건의 자살이 있었고 위약 치료 환자에서는 자살은 없었다. 그러나, 자살 예수가 너무 적어 이 약과 자살의 연관성을 결론지을 수는 없다. 항간질약 복용에 의한 자살충동 또는 자살행동의 위험증가는 약물치료를 시작 초기 1주에 관찰되었고 치료기간 동안 지속되었다. 대부분의 임상시험은 24주 이상을 포함할 수 있었으며 24주를 초과한 자살충동 또는 자살행동의 위험은 평가할 수 없었다. 자살충동 또는 자살행동 위험은 분석된 11종의 항간질약에서 일관되었다. 다양한 작용 기전과 사용용법을 가진 항간질약에서의 위험성 증가는 어떤 효능으로든 사용된 모든 항간질약에 대해서도 위험성이 있음을 나타낸다. 그 위험성은 분석된 임상시험에서 연평균(5~100세에 따라 차이가 나지는 않았다.
 - 신경정신과적 이상반응
 - 부분발작－성인
 - 졸음, 피로: 위약대조시험에서 이 약을 투여한 성인환자는 14.8%, 위약투여 환자는 8.4%에서 졸음이 보고되었다. 3,000mg/day까지 용량반응은 명확하지 않다. 용량을 적정화하여 얻은 임상시험에서 이약 4,000mg/day를 투여받은 환자의 45%가 졸음을 나타내었으며, 0.3%가 졸음으로 심각한 이상 반응을 나타내었다. 졸음 때문에 약물투여를 중단한 환자는 3%였으며, 투여용량을 감소한 환자는 1.4%였다(위약군 각각 0.7%, 0.9%). 레비티라세탐정 투여환자 중 0.3%는 졸음 때문에 입원했다. 국내에서 실시된 조절가능한 부분발작 발현 간질치료를 대상으로 이 약을 투여한 비대조 3상 임상시험(n=100) 결과, 졸음의 발생빈도는 36%(36/100)로 동일할 디자인으로 진행된 외국의 비대조 임상시험(n=154)에서 보고된 발현률(18.8%)보다 9%의 차이가 높았다. 또한 레비티라세탐정 투여군의 17%, 위약군의 9%에서 무력증이 보고되었으며, 각각 0.8%, 0.5%가 무력증으로 시험을 중단했으며, 용량을 감소한 환자는 각각 0.5%와 0.2%였다. 협조운동장애: 이 약 투여환자의 총 3.4%가 운동실조증, 비정상적 보행, 협조운동장애 등의 협조운동장애를 경험했다(위약군 1.6%). 위약대조시험에서 레비티라세탐정 투여환자의 총 0.4%가 운동실조증 때문에 약물 투여를 중지했다(위약군 0%). 레비티라세탐정 투여군은 2.7%, 위약투여군은 0.2%에서 협조운동장애 때문에 용량을 감소했다. 이 약 투여환자 중 1명은 기존의 운동실조증이 악화되어 입원했다.

발현부위	빈도	이상반응
전신 및 투여부위 상태	매우 흔하게	무력증, 피로
	매우 흔하게	졸음
신경계 장애	흔하게	기억상실, 조화운동불능/운동실조, 경련, 어지럼, 두통, 운동과다증, 떨림, 균형 장애, 주의력 장애, 기립 손상
정신계 장애	흔하게	초조, 우울, 감정적 불안정성/기분의 요동, 적개심/공격성, 불면, 신경과민/과민성, 인격장애, 비정상적 사고
위장관 장애	흔하게	복통, 설사, 소화불량, 구역, 구토
대사 및 영양 장애	흔하게	식욕부진, 체중 증가, 토박타이메이트와 병용하는 경우 식욕부진의 위험이 높음
귀 및 미로 장애	흔하게	현훈(어지럼)
시각장애	흔하게	복시, 흐린 시력
근골격 및 결합조직 장애	흔하게	근육통
혈액, 종독 및 시술후 합병증	흔하게	상해
감염	흔하게	감염, 비인두염
호흡기 장애	흔하게	기침
피부 및 피하조직 장애	흔하게	발진, 습진, 가려움증
혈액 및 림프계 장애	흔하게	혈소판감소증

- 시판 후 수집된 이상반응
 - 시판 후 경험에서 신경계 및 정신과 질환 유행사례가 가장 빈번하게 보고되었다. 위의 임상시험에서 보고된 이상반응 이외에 추가로 시판 후 경험을 통해 다른 이상반응은 아래와 같다.

발현부위	이상반응
신경계 장애	무도무장위운동증, 운동이상증, 감각이상, 기면, 뇌병증
정신계 장애	자살, 자살기도, 자살관념, 정신진 중 장애, 이상행동, 환각, 착란 상태, 공황발작, 불안, 분노
위장관 장애	회장염
간담도계 장애	간부전, 간염, 간기능검사 이상
대사 및 영양 장애	체중 감소, 저나트륨혈증(hyponatremia)
피부 및	독성피부성 융해(TEN), 스티븐스존슨 증후군(SJS), 다형형성, 탈모(땃땀 경우, 이 약 중단 후 회복됨)
근골격계 및 결합조직 장애	근육 약화, 횡문근융해* 및 혈중 CPK(Creatinine phosphokinase) 증가†
혈액 및 림프계 장애	백혈구감소증(땃땀 경우에서 골수 억제를 동반함(이 확인됨), 무구립구증, 백혈구감소증, 호중구감소증)
면역기 장애	호산구 증가증과 전신성홍반을 동반한 약물반응(DRESS, Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms)
신장 및 요로 장애	급성 신장 손상

*비-일본인 환자와 비교시 일본인 환자에서 유행률이 더 높음

5) 레비티라세탐 정제 및 액제의 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 제1시판을 위하여 6년 동안 4,896명을 대상으로 실시한 사용성적조사결과, 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 1.76%(330명/4,896명, 438건)이었고, 주된 유해사례는 졸음 2.23%(109명/4,896명, 110건), 경련 1.21%(59명/4,896명, 59건), 어지럼 1.04%(51명/4,896명, 52건), 두통 0.59%(29명/4,896명, 30건)이었다. 발현된 유해사례의 대부분이 경증 및 중등증이었다.
－ 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 7.25%(355명/4,896명, 406건)이었으며, 주된 약물유해반응은 졸음 2.23%(109명/4,896명, 110건), 경련 1.06%(52명/4,896명, 52건), 어지럼 0.98%(48명/4,896명, 49건), 두통과 과민성 0.47%(49명/4,896명, 25건)이었다.
－ 중대한 유해사례에는 자살기도와 패혈증이 각각 1건씩 보고되었으며, 그 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 유해사례로는 자살기도가 1건 보고되었다.
－ 예상하지 못한 유해사례의 발현율은 0.39%(19명/4,896명, 20건)로 변비, 두근거림, 어지럼, 운동장애, 총동맥경, 정신운동장애, 부종, 식욕부, 복부 팽만, 위장관계 장애, 침과다분비, 두드러기, 패혈증, 근골격계 경직, 목통증, 빈뇨증, 호흡곤란이 보고되었다.

5. 일반적 주의

- 환자 및 보호자에게 항간질약이 우울증의 징후 및 증상의 발현 또는 악화, 비정상적 기분과 행동의 변화, 자살충동 등 자살행동 또는 자해충동의 위험을 증가시킬 수 있음을 알려 환자에게 이러한 증상 또는 행동이 발현될 경우 즉시 의료전문기관에 보고할 수 있도록 한다.

- 현재까지 나와 있는 임상자료에 의하면, 소아에 대해 성장 및 사춘기에 대한 영향은 없었다. 그러나 장기 투여 시, 학습능력, 지능, 성장, 내분비기능, 사춘기, 가임 능력에 대한 영향은 알려지지 않았다.

6. 상호작용

대사적 상호작용에 대한 생체외 자료에서 이 약은 약동학적 상호작용이 일어나지 않았다. 치료용량 범위내에 최대혈중농도 이상에서 이 약과 주 대사제는 CYP450 isoforn, epoxide hydrolase, UDP-glucuronidation 효소에 대하여 억제제뿐만 아니라 고친화성 기질로도 작용하지 않는다. 또한 이 약은 생체외 플라스몬산의 glucuronidation에 영향을 주지 않았다. 이 약은 혈장단백질에 결합하지 않고 폭넓게 순환하므로(단백결합률 <10%), 단백질결합부위에 경쟁하는 다른 약물과 임상적으로 유의한 상호작용을 일으킬 것 같지 않다.
1) 다른 간질치료제: 이 약과 기존의 간질치료제(페니토인, 카바마제핀, 발프로산, 페노바르비탈, 라모트리진, 가바펜틴, 프리미딘)와의 상호작용은 위약대조임상시험에서 이 약과 이들 간질치료제의 혈중농도를 측정한 결과, 이 약은 기존 간질치료제의 혈중농도에 영향을 미치지 않았고, 간질치료제도 이 약의 약동학에 영향을 주지 않았다.
2) 경구용피임약: 이 약(1일 2회, 1회 500mg)은 경구용피임약(0.03mg 에티닐에스트라디올과 0.15mg 레보노르게스테일)의 약동학, 황체형성호르몬의 약동학, 프로게스테론 농도에 영향을 주지 않았고 피임의 효력에 유지시켰다. 경구용피임약의 병용은 이 약의 약동학에도 영향을 미치지 않았다.
3) 디곡산: 이 약(1일 2회, 1회 1,000mg)은 1일 0.25mg의 디곡산의 약동학 및 약력학(ECG)에 영향을 미치지 않았으며, 디곡산의 병용은 이 약의 약동학에도 영향을 미치지 않았다.
4) 와파린: 이 약(1일 2회, 1회 1,000mg)은 R－ 및 S－와파린의 약동학적 영향을 미치지 않았으며, 프로트롬빈 시간에도 영향을 주지 않았다. 와파린의 병용은 이 약의 약동학에도 영향을 미치지 않았다.
5) 프로베나시드: 신세뇨관 분비 억제제인 프로베나시드를 1일 4회, 1회 500mg 투여했을 때 이 약의 약동학을 변화시키지 않았다. 대사체인 ucb L057의 C_{ss}max는 프로베나시드 존재 시 약 2배가 되었고, 노에서 미변화제로 배출된 약물의 비율은 같았다. ucb L057의 신클리어런스는 60% 감소하였는데 ucb L057의 경장정인 세뇨관 분비억제제와관련 있는 것 같다. 프로베나시드에 대한 이 약의 영향은 연구되지 않았다.
6) 메토트렉세이트: 레비티라세탐과 메토트렉세이트의 병용투여는 메토트렉세이트의 생체이용률 감소시켜 혈중 메토트렉세이트 농도를 잠재적으로 독성 수준으로 증가/연장시킨다고 매우 두렵게 보고 되었다. 두 약물을 병용하는 환자의 경우 레비티라세탐과 메토트렉세이트의 혈중 농도를 주의 깊게 모니터링 하여야 한다.

- 소아에 대한 약동학적 연구
신장애에 대한 임상 약동학적 연구와 일치하여, 60mg/kg/day까지 투여한 소아 환자에서, 임상적으로 유의하게 약물 상호작용에 대한 명백한 증거는 없었다. 4~17세의 간질을 가진 소아 및 청소년에서 약동학적 상호작용을 후향적으로 평가한 결과, 레비티라세탐을 투사요법으로 투여시, 병용 투여된 카바마제핀과 발프로산에 대한 항장상태의 혈청농도에 영향을 미치지 않음을 확인하였다. 그러나, 자료에 의하면, 효소를 유도하는 간질치료제는 소아에서 레비티라세탐의 클리어런스를 22%가량 증가시키는 것으로 나타났다. 용량 적정은 필요하지 않다.

- 이 약물의 흡수에 대한 제산제의 영향에 대한 자료는 없으며, 음식물에 의해 흡수 정도에 영향을 받지 않나, 흡수율은 약간 감소한다. 알코올과의 상호작용에 대한 자료는 없다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임부
여러 약학적 임신 관련 등록 연구의 시판 후 자료에서 임신 첫 3개월 동안 이 약을 단요법으로 투여한 1,000명 이상의 여성에 대한 결과 제시되었다. 전산적으로 이 자료는 중대한 선천성 기형에 대한 위험성에 대한 실제적인 증거를 제시하지는 않았으나, 최기형성 위험을 완전히 배제할 수는 없다. 여러 간질치료제의 병용요법은 단일요법보다 선천성 기형 위험성이 높게 나타내므로, 단일요법을 고려해야 한다. 동물시험에서 생식독성이 나타났다. 임상적으로 필요한 경우가 아니면, 임신 중에 이 약을 사용해서는 안 된다.
다른 간질치료제와 마찬가지로, 임신 중의 생리적 변화는 레비티라세탐 농도에 영향을 미칠 수 있다. 임신 중 감소된 레비티라세탐 농도에 대한 보고가 있었다. 농도의 감소는 마지막 3개월 동안 더 뚜렷하게 나타난다(임신 전 농도의 60%).
한편, 복용중인 간질치료제를 중단하는 경우, 질환의 악화를 유발할 수 있으며, 이로 인해 임부 및 태아에게 해를 끼칠 수 있다.
- 수유부
이 약은 모유를 통해 배설되며 수유 중에 유아의 중대한 이상반응에 대한 잠재성 때문에 모유 수유는 권장되지 않는다. 따라서 수유부에 있어 이 약의 중요성을 고려하여 수유를 중단할 지, 이 약 투여를 중단할지를 결정해야 한다.

- 8. 소아에 대한 투여**
경구용 제제는 1개월 미만 영아에 대한 안전성과 유효성이 확립되어 있지 않다. 4세 이하의 소아에서의 정제 투여는 적용되지 않으며 1개월 이상의 영아에서 는 액제를 투여하여야 한다.
주사제는 16세 미만의 소아에 대한 안전성·유효성이 확립되지 않았다.
- 9. 노인에 대한 투여**
임상시험에 참여한 65세 이상 환자는 347명이다. 고령자와 젊은이들 사이에 안전성은 전체적으로 차이가 없었다. 고령자들에 대한 이 약의 효과는 충분히 평가되지 않았다.

16명의 고령자(61~88세)에 10일 동안 1일 2회 단회 및 반복 경구투여 했을 때 연령과 관련한 약동학적 차이로 보이지 않았다. 이 약은 신장을 통해 배출되는 것으로 알려졌다. 이 약에 대한 위험성의 위험은 신장애 환자에서 더 높을 수 있다. 고령자는 신기능이 감소되었기 때문에 신중하게 용량을 선택해야 한다.

- 10. 운전 또는 기계조작 능력에 대한 영향**
운전이나 기계조작능력에 미치는 영향에 대한 임상 시험은 실시되지 않았다. 개개인의 민감도가 차이가 있을 수 있으므로, 어떤 환자의 경우 졸음이나 다른 중추신경관련 증상을 경험할 수도 있다. 특히, 이 약물의 치료 초기 또는 약물 용량을 증량할 경우 나타날 수 있다. 그러므로, 운전 또는 기계 조작 등의 작업을 하는 경우는 주의가 필요하다. 급격지, 운전이나 기계조작 또는 다른 위험한 작업을 피하도록 권장된다.

- 11. 과량투여시의 증상과 처리**
1) 인체에 대한 과량투여 시 징후, 증상 및 실험실적 결과: 레비티라세탐 과 다복용에서 졸음, 초조, 공격성, 의식하락, 호흡저하와 혼수가 관찰되었다. 2) 과량투여에 대한 치료: 급성 과량투여 후 8주나 위생처를 통해 흡수되지 않은 약물을 제거해야 한다. 레비티라세탐에 대한 특별한 해독제는 없다. 과두어의 치료는 대증적이고 혈액투석을 포함하는 것이 좋다. 투석기 추출 효율은 레비티라세탐에 대해 60%이고 일차 대사시약