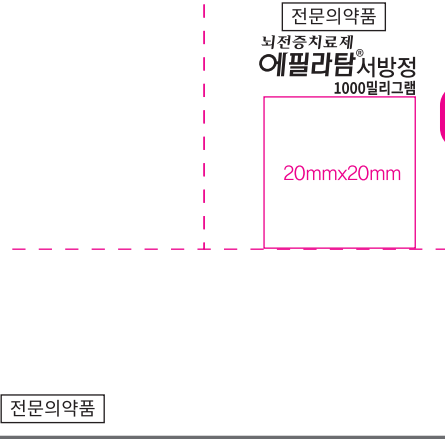




전문의약품

Epilatam® XR Tablet 1000mg

- 원료약품 및 그 분량: 1정 중**
 - 유효성분: 레비티라세탐 (USP) 1000mg
 - 첨가제: 스테아르산나트륨, 오파드라이 II 환형(85F18422), 콜로이드성아산화 규소, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프르멜로오스
- 성상: 효과**
 - 색상: 파란색 타원형 서방정 필름코팅제
 - 1. 단속요법
 - 차음 뇌전증으로 진단된 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않는 부분발작의 치료 (12세 이상)
 - 2. 부가요법
 - 기존 1차 뇌전증치료제 투여로 적절하게 조절이 되지 않는 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않는 부분발작의 치료 (12세 이상)

- 용법·용량**
 - 이 약은 서방정 제제이므로 분쇄하거나 분할 또는 찢지 않고 전체를 복용한다.
 - 이 약은 식사와 관계없이 투여할 수 있고, 충분한 양의 물과 함께 복용한다.
 - 1일 용량은 1일 1회 복용한다.
 - 1. 부분발작의 단속요법 및 부가요법 (12세 이상)
 - 성인 (18세 이상) 및 체중이 50 kg 이상인 청소년 (12 ~ 17세)
 - 이 약은 1일 1회 1,000mg으로 투여를 시작한다. 임상적 반응과 내약성에 따라, 2주마다 1일 1회 1,000mg 혹은 200mg씩 증량하는 것을 고려한다. 최대 권장 용량은 1일 3,000mg이다.
 - 2. 신장애 환자
 - 레비티라세탐 정성소이 인 신기능과 관련되어 있으므로 환자의 신장 기능에 따라 개별적으로 투여한다.
 - 성인에서는 용량 조절은 아래 표를 참조한다.
 - 표를 이용하여 위해서 환자의 크레아티닌 정성소 (CL_{cr}, mL/min) 값이 필요하며, 성인에서는 아래 공식을 이용하여 혈청크레아티닌 (mg/dl) 수치로부터 얻을 수 있다.

CL _{cr} (mL/min) =	[40-나인(연령)] × 체중(kg) 72 × 혈청크레아티닌(mg/dl) (× 0.85: 여성의 경우)
-----------------------------	--

이후, CL_{cr}은 체표면적(BSA)에 따라 아래와 같이 조정한다.

CL _{cr} (mL/min/1.73m²) =	CL_{cr}(mL/min) × 1.73 체표면적(BSA, m²)
------------------------------------	--

신장애플 가진 성인 환자의 용량 조정법

군	크레아티닌 정성소 (mL/min/1.73m²)	1회 용량	용법
정상	≥ 80	1,000-3,000mg	1일 1회 (24시간 간격)
경증	50 - 79	1,000-2,000mg	1일 1회 (24시간 간격)
중증	30-49	500-1,500mg	1일 1회 (24시간 간격)
중증	< 30	500-1,000mg	1일 1회 (24시간 간격)

- 간장애 환자
 - 경증에서 중증 정도의 간장애 환자에게는 용량 조절이 필요치 않다. 중증의 간장애 환자의 경우, 크레아티닌 정성소를 신부전을 평가할 수 있다. 따라서 크레아티닌 정성소가 60mL/min/1.73 m² 미만일 경우 1일 유지용량을 50% 감량하는 것이 좋다.
- 고령자 (65세 이상)
 - 신기능이 약화된 노인 환자에서 용량 조절이 권장된다.
- 사용상의 주의사항**

- 경고
 - 1) **자살충동과 자살행동**
 - 항뇌전증약을 복용한 환자에서 자살충동 또는 자살행동을 보이는 위험성이 증가하므로 항뇌전증증약을 치료받은 환자는 자살충동 또는 자살행동, 우울증 등의 발현 또는 악화 및 기분과 행동의 비정상적 변화에 대하여 모니터링하여야 한다. 항뇌전증약을 처방받은 뇌전증과 다른 질환은 그 자체가 이환 및 사망, 자살기간 동안의 자살충동과 자살행동의 위험성 증가와 관련된다. 따라서 처방되는 항뇌전증약 처방 시 환자의 치료기간 동안 자살충동 또는 자살행동과 자살충절정기간의 연관성 유무 및 이 약의 유효성을 함께 고려한다.
 - 2) **신경정신과적 이상반응**
 - 부분발작성인·경구용 레비티라세탐은 1) 졸음, 피로, 2) 협조운동장애, 3) 행동이상 등의 중추신경계 이상반응을 발생시킬 수 있다. 졸음, 무력증, 협조운동장애는 레비티라세탐 일일정 투여 후 첫 4주 이내에 가장 빈번히 발생하였다. 소아·레비티라세탐 일일정을 투여한 소아환자에 있어, 졸음, 피로, 행동 이상은 나타났다.
 - 3) **투약 중단**
 - 이 약을 포함한 뇌전증치료제는 발작 빈도가 증가되는 잠재성을 최소화하기 위해 점진적으로 중단해야 한다.
2. 다른 환자에게 투여하지 말 것.
- 1) 이 약의 구성성분이 다른 필러리토 유도체 또는 다른 구성성분에 과민 반응이 있는 환자
3. 다른 환자에게는 신중히 투여할 것.
- 1) 레비티라세탐 투여받은 환자에서 자살, 자살 시도 및 자살 상상을 보고되었다. 우울 또는 자살 상상의 증상이 있는 경우 처방자에게 즉시 보고하도록 환자(및 보호자)에게 권고해야 한다.
- 2) 신장애 환자에 이 약을 투여하는 경우 용량 조절이 필요할 수 있다. 중증의 간장애 환자에게는 용량제한제 전에 신기능 검사가 권장된다(용법·용량 참조).
- 3) 혈구수감소(호중구감소증, 무혈판구증, 백혈구감소증, 혈소판감소증, 병혈구감소증)가 레비티라세탐 투여와 관련되어 있다고 알려져 있으며 일반적으로 투여가 시작되나 다. 종대한 무력감, 발열, 재발성 발열 또는 응고장애를 경험한 환자의 경우 전혈구수 검사가 권고된다(4.4 이상반응 5) 및 투약 후 중단이 이상반응 항 조치이다.
- 4) 이상행동 및 공격성 행동
 - 이상행동은 자각과민성 및 공격성을 포함한 정신병적 증상과 행동이상을 유발할 수 있다. 레비티라세탐 투여 환자들은 중요한 기분 및/또는 인격 변화를 나타내는 정신과적 징후 발현에 대해 모니터링하여야 한다. 그러한 행동들이 2주 미만으로 조정되는 정신적 투여 중단을 고려하여야 한다. 투여 중단 시, 용법용량 항을 참조한다.
- 5) 발작의 악화
 - 발작 악화라는 역설적인 반응이 특히 레비티라세탐 투여 초기 또는 용량 증가 시에 보고되었다. 발작의 악화가 발생한 경우, 환자는 의사와 즉시 상의하여야 한다. 나트륨 일일 개배 제일 알파 소단위 8(sodium voltage-gated channel alpha subunit 8, SCN8A) 돌연변이와 관련된 뇌전증 환자에서 이 약의 유효성 부족 또는 발작 악화가 보고되었다.
- 6) 심전도 QT 간격 연장
 - 시판 후 경험에서 심전도 QT 간격 연장이 드물게 보고되었다. QTc 간격 연장 환자, QTc 간격에 영향을 미치는 약물을 병용하고 있는 환자, 또는 관련 심장 질환 또는 전해질 장애가 있는 환자에게 투여 시 주의하여야 한다.
4. 이상반응

- 항뇌전증약을 치료받은 환자는 자살충동 또는 자살행동, 우울증의 발현 또는 악화 및 기분 행동의 비정상적 변화를 보인다. 11종의 다른 항뇌전증약을 복용하여 199개의 위약·대조 임상 시험(12세 이상의 환자와 부가요법)을 분석한 결과 항뇌전증약 복용환자는 위약 투여와 비교 시 1.4배의 자살충동 또는 자살행동의 위험을 보였다. 12주 시점 동안 자살충동 또는 자살충동 발생률은 27,864명의 항뇌전증약 환자에서 0.43%였으며 16,029명의 위약 투여 환자에서는 0.24%였다. 이는 치료받은 530명 환자 중 한명은 자살충동 또는 자살행동을 보인 것을 의미한다. 두 약물 치료 환자에서 42건의 자살이 있었고 위약 치료 환자에서의 자살은 없었다. 그러나 자살에 수거나 자살에 관련된 환자에서 자살의 연관성을 결론지을 수는 없다. 항뇌전증약 복용에 의한 자살충동 또는 자살충동과 위험 증가는 약물치료를 시작 초기 1주에 관찰되었고 치료기간 동안 지속되었다. 대부분의 임상 시험은 24주 이상을 초과할 수 없었으며 24주를 초과한 자살충동 또는 자살행동의 위험은 평가할 수 없었다. 자살충동 또는 자살행동 위험은 분석된 11종의 항뇌전증약에서의 유효성이다. 다양한 작용기전과 사발발현을 가진 항뇌전증약 복용자의 위험성 증가는 어떤 정도로든 사용된 모든 항뇌전증약에 대해서도 위험성이 있음을 나타낸다. 그 위험성은 분석된 임상 시험에서 연령(5-100세)에 따라 차이가 나지는 않았다.
- 신경정신과적 이상반응
 - 레비티라세탐 서방정의 임상 경험에 레비티라세탐 일일정에 비해 현저히 적은 관계로, 레비티라세탐 일일정 임상 시험에서 보고된 이상반응이 레비티라세탐 서방정의 임상 시험에서 보고된 이상반응이 레비티라세탐 서방정 투여 시 발생할 가능성이 있다.
- (1) 부분발작
 - 인성
 - 졸음, 피로:
 - 부분발작 환자를 대상으로 한 이중맹검, 위약대조 임상 시험에서 레비티라세탐 서방정을 투여한 환자는 협조운동장애는 나타나지 않았다. 레비티라세탐 일일정 경험에 레비티라세탐 일일정에 비해 현저히 적은 관계로, 레비티라세탐 일일정 임상 시험에서 보고된 이상반응이 레비티라세탐 일일정 투여 시 발생할 가능성이 있다.
 - 환자지: 협조운동장애 1명은 기존에 운동실조증이 악화되어 입원했다. 이러한 증상은 치료 시작 후 첫 4주간 가장 빈번하게 발생하였다.
 - 환자의 협조운동장애에 여부들 모니터링하여야 하며, 이 약이 미치는 영향에 대한 충분한 경험이 쌓일 때까지 적절히 알려져 한다. 또한 운전이나 기계작업에 대해 부정적인 영향을 판단하기 위해 이 약에 대한 충분한 경험이 있을 때까지 운전이나 기계작업은 하지 않도록 권고한다.
- 행동이상:
 - 부분발작 환자를 대상으로 한 이중맹검, 위약대조 임상 시험에서 레비티라세탐 서방정을 투여한 환자는 비정상신병성 증상(과민성, 공격이 보고되었다. 위약군에서는 보고되지 않았다. 이 약을 투여받은 환자의 7%가 과민성을 나타냈으며, 1%에서 공격이 보고되었다. 이러한 이상반응으로 인해 약물투여를 중단하거나 투여용량을 감소한 환자는 없었다. 레비티라세탐 서방정의 임상 경험에 레비티라세탐 일일정에 비해 현저히 적은 관계로, 레비티라세탐 일일정 임상 시험에서 보고된 이상반응이 레비티라세탐 일일정 투여 시 발생할 가능성이 있다. 레비티라세탐 일일정 임상 시험에서 보고된 이상반응이 레비티라세탐 서방정 투여 시 발생할 가능성이 있다.
 - 위약대조 임상 시험에서 정신병적 증상을 경험한 환자는 레비티라세탐 일일정 투여군 0.7%, 위약군 0.2%였으며, 레비티라세탐 일일정 투여환자 중 29% (0.3%)이 입원했고, 약물투여를 중지했다. 정신병과 관련한 2개 이상반응은 약물 투여 후 첫 주 내에 발생하였고, 약물 중단 후 1-2주에 나타났다. 환자와 관련된 2개 이상반응은 1-5개월 후에 발생했고, 약물투여를 유지하는 동안 2-7월 내에 해결되었다. 정신병적 우울증을 경험한 환자 1명은 1개월 내에 발생하였고, 약물 투여하는 동안 45일 내에 해결되었다.

- 레비티라세탐 서방정 투여환자의 총 3.4%가 운동실조증, 비정상성 보행, 협조운동실조 등의 협조운동장애를 경험했다(위약군 1.6%). 위약대조 임상 시험에서 레비티라세탐 일일정 투여환자의 총 0.4%가 운동실조증 때문에 약물투여를 중지했다(위약군 0%). 레비티라세탐 일일정 투여군 0.7%, 위약투여군 0.2%에서 협조운동장애 때문에 용량을 감소했다. 이 약 투여 후 첫 4주간 가장 빈번하게 발생하였다.
- 환자의 협조운동장애에 여부들 모니터링하여야 하며, 이 약이 미치는 영향에 대한 충분한 경험이 쌓일 때까지 적절히 알려져 한다. 또한 운전이나 기계작업에 대해 부정적인 영향을 판단하기 위해 이 약에 대한 충분한 경험이 있을 때까지 운전이나 기계작업은 하지 않도록 권고한다.
- 행동이상:
 - 부분발작 환자를 대상으로 한 이중맹검, 위약대조 임상 시험에서 레비티라세탐 서방정을 투여한 환자는 비정상신병성 증상(과민성, 공격이 보고되었다. 위약군에서는 보고되지 않았다. 이 약을 투여받은 환자의 7%가 과민성을 나타냈으며, 1%에서 공격이 보고되었다. 이러한 이상반응으로 인해 약물투여를 중단하거나 투여용량을 감소한 환자는 없었다. 레비티라세탐 서방정의 임상 경험에 레비티라세탐 일일정에 비해 현저히 적은 관계로, 레비티라세탐 일일정 임상 시험에서 보고된 이상반응이 레비티라세탐 일일정 투여 시 발생할 가능성이 있다. 레비티라세탐 일일정 임상 시험에서 보고된 이상반응이 레비티라세탐 서방정 투여 시 발생할 가능성이 있다.
 - 위약대조 임상 시험에서 정신병적 증상을 경험한 환자는 레비티라세탐 일일정 투여군 0.7%, 위약군 0.2%였으며, 레비티라세탐 일일정 투여환자 중 29% (0.3%)이 입원했고, 약물투여를 중지했다. 정신병과 관련한 2개 이상반응은 약물 투여 후 첫 주 내에 발생하였고, 약물 중단 후 1-2주에 나타났다. 환자와 관련된 2개 이상반응은 1-5개월 후에 발생했고, 약물투여를 유지하는 동안 2-7월 내에 해결되었다. 정신병적 우울증을 경험한 환자 1명은 1개월 내에 발생하였고, 약물 투여하는 동안 45일 내에 해결되었다.
- 레비티라세탐 일일정 투여환자의 총 13.3%가 공격, 초조, 분노, 불안, 감정둔마, 이인증, 우울, 감정적 불안정성, 적개성, 과민성 등 행동학적 증상을 경험했다(위약군 6.2%). 이들 환자 중 120이상이 첫 4주 이내에 이 같은 이상반응을 보고했다. 레비티라세탐 일일정 투여환자 중 1.7%가 약물투여를 중지했고, 0.8%가 용량을 감소하였다(위약군 각각 0.2%, 0.5%). 레비티라세탐 일일정 투여환자 중 0.8%가 심각한 행동학적 이상반응을 나타내어 입원하였다(위약군 0.2%). 레비티라세탐 일일정 투여환자 중 4명(0.3%)이 자살을 시도했다(위약군 0%). 이 환자들 중 1명이 자살하였고 나머지 3명의 환자는 이상반응 때문에 약물을 중단하거나 용량을 감소하지 않았다. 이 이상반응은 환자 4주에서 6개월 동안 치료받은 후에 발생하였다.
- 소아
 - 졸음, 피로:
 - 소아를 대상으로 한 이중맹검, 위약대조 시험에서 레비티라세탐 일일정을 투여한 소아 환자는 22.8%, 위약투여환자는 11.3%에서 졸음이 보고되었다. 본 임상시험의 설계로는 용량-효과 관계를 정확하게 평가할 수 없었다. 졸음으로 인해 협조운동장애는 없었다. 레비티라세탐 일일정 투여 소아환자의 약 3.0% 및 위약 투여 환자 3.1%에서 졸음으로 인해 용량이 감소되었다.

- 레비티라세탐 일일정 투여군
- 위약투여군
- 적개성
- 11.9%
- 6.2%
- 신경과민
- 9.9%
- 2.1%
- 우울
- 3.0%
- 1.0%

- 정신적 및 비정신적 이상반응으로 인해 레비티라세탐 일일정 투여환자 중 총 3.0%, 위약투여환자 4.1%가 치료를 중단했다. 레비티라세탐 일일정 투여환자 10.9%, 위약투여환자 6.2%가 중단 또는 용량감소와 관련된 행동 증상을 경험했다.
- 심각한 부작용반응
 - 레비티라세탐을 투여 받은 소아와 성인에서 스티븐스-존슨 증후군(Stevens-Johnson syndrome, SJS)과 중증성 표피괴사증(toxic epidermal necrolysis, TEN)을 포함한 심각한 부작용이 보고되었다. 발현 기간은 평균 14-17일이었으나, 발생률은 위약 투여 시 약 1주 적어도 4개월 후에 보고되었다. 이 레비티라세탐의 재투여로 인한 심각한 부작용반응의 재발도 보고되었다. 발진과 레비티라세탐의 투여 간의 명확한 상관관계가 없음이 확인되지 않은 이상, 발진지 처음 확인되는 즉시 이 약의 투여를 중단해야 한다. 만약 SJS 또는 TEN으로 의심되는 증상이 발생할 경우, 이 약의 투여를 중단하고 다른 약물로의 변경을 고려해야 한다.
 - 임상 시험에서 보고된 이상반응
 - (1) 레비티라세탐 서방정의 이상반응
 - 부분발작 환자를 대상으로 레비티라세탐 서방정의 위약대조 임상 시험을 실시 하였다. 레비티라세탐 서방정과 다른 항뇌전증약 병용투여 시 위약군에 비해 가장 빈번하게 보고된 이상반응은 신경과민 및 졸음이었다.
 - 레비티라세탐 서방정 임상 시험에서 보고된 이상반응
 - (1) 레비티라세탐 서방정 투여환자의 총 3.4%가 운동실조증, 비정상성 보행, 협조운동실조 등의 협조운동장애를 경험했다(위약군 1.6%). 위약대조 임상 시험에서 레비티라세탐 일일정 투여환자의 총 0.4%가 운동실조증 때문에 약물투여를 중지했다(위약군 0%). 레비티라세탐 일일정 투여군 0.7%, 위약투여군 0.2%에서 협조운동장애 때문에 용량을 감소했다. 이 약 투여 후 첫 4주간 가장 빈번하게 발생하였다.

- 레비티라세탐 서방정 투여환자의 총 3.4%가 운동실조증, 비정상성 보행, 협조운동실조 등의 협조운동장애를 경험했다(위약군 1.6%). 위약대조 임상 시험에서 레비티라세탐 일일정 투여환자의 총 0.4%가 운동실조증 때문에 약물투여를 중지했다(위약군 0%). 레비티라세탐 일일정 투여군 0.7%, 위약투여군 0.2%에서 협조운동장애 때문에 용량을 감소했다. 이 약 투여 후 첫 4주간 가장 빈번하게 발생하였다.
- 환자의 협조운동장애에 여부들 모니터링하여야 하며, 이 약이 미치는 영향에 대한 충분한 경험이 쌓일 때까지 적절히 알려져 한다. 또한 운전이나 기계작업에 대해 부정적인 영향을 판단하기 위해 이 약에 대한 충분한 경험이 있을 때까지 운전이나 기계작업은 하지 않도록 권고한다.
- 행동이상:
 - 부분발작 환자를 대상으로 한 이중맹검, 위약대조 임상 시험에서 레비티라세탐 서방정을 투여한 환자는 협조운동장애는 나타나지 않았다. 레비티라세탐 일일정 경험에 레비티라세탐 일일정에 비해 현저히 적은 관계로, 레비티라세탐 일일정 임상 시험에서 보고된 이상반응이 레비티라세탐 일일정 투여 시 발생할 가능성이 있다.
 - 위약대조 임상 시험에서 정신병적 증상을 경험한 환자는 레비티라세탐 일일정 투여군 0.7%, 위약군 0.2%였으며, 레비티라세탐 일일정 투여환자 중 29% (0.3%)이 입원했고, 약물투여를 중지했다. 정신병과 관련한 2개 이상반응은 약물 투여 후 첫 주 내에 발생하였고, 약물 중단 후 1-2주에 나타났다. 환자와 관련된 2개 이상반응은 1-5개월 후에 발생했고, 약물투여를 유지하는 동안 2-7월 내에 해결되었다. 정신병적 우울증을 경험한 환자 1명은 1개월 내에 발생하였고, 약물 투여하는 동안 45일 내에 해결되었다.
- 레비티라세탐 일일정 투여환자의 총 13.3%가 공격, 초조, 분노, 불안, 감정둔마, 이인증, 우울, 감정적 불안정성, 적개성, 과민성 등 행동학적 증상을 경험했다(위약군 6.2%). 이들 환자 중 120이상이 첫 4주 이내에 이 같은 이상반응을 보고했다. 레비티라세탐 일일정 투여환자 중 1.7%가 약물투여를 중지했고, 0.8%가 용량을 감소하였다(위약군 각각 0.2%, 0.5%). 레비티라세탐 일일정 투여환자 중 0.8%가 심각한 행동학적 이상반응을 나타내어 입원하였다(위약군 0.2%). 레비티라세탐 일일정 투여환자 중 4명(0.3%)이 자살을 시도했다(위약군 0%). 이 환자들 중 1명이 자살하였고 나머지 3명의 환자는 이상반응 때문에 약물을 중단하거나 용량을 감소하지 않았다. 이 이상반응은 환자 4주에서 6개월 동안 치료받은 후에 발생하였다.
- 소아
 - 졸음, 피로:
 - 부분발작 환자를 대상으로 한 이중맹검, 위약대조 임상 시험에서 레비티라세탐 서방정을 투여한 환자는 협조운동장애는 나타나지 않았다. 레비티라세탐 일일정 경험에 레비티라세탐 일일정에 비해 현저히 적은 관계로, 레비티라세탐 일일정 임상 시험에서 보고된 이상반응이 레비티라세탐 일일정 투여 시 발생할 가능성이 있다.
 - 위약대조 임상 시험에서 정신병적 증상을 경험한 환자는 레비티라세탐 일일정 투여군 0.7%, 위약군 0.2%였으며, 레비티라세탐 일일정 투여환자 중 29% (0.3%)이 입원했고, 약물투여를 중지했다. 정신병과 관련한 2개 이상반응은 약물 투여 후 첫 주 내에 발생하였고, 약물 중단 후 1-2주에 나타났다. 환자와 관련된 2개 이상반응은 1-5개월 후에 발생했고, 약물투여를 유지하는 동안 2-7월 내에 해결되었다. 정신병적 우울증을 경험한 환자 1명은 1개월 내에 발생하였고, 약물 투여하는 동안 45일 내에 해결되었다.

- 레비티라세탐 일일정 투여환자의 총 13.3%가 공격, 초조, 분노, 불안, 감정둔마, 이인증, 우울, 감정적 불안정성, 적개성, 과민성 등 행동학적 증상을 경험했다(위약군 6.2%). 이들 환자 중 120이상이 첫 4주 이내에 이 같은 이상반응을 보고했다. 레비티라세탐 일일정 투여환자 중 1.7%가 약물투여를 중지했고, 0.8%가 용량을 감소하였다(위약군 각각 0.2%, 0.5%). 레비티라세탐 일일정 투여환자 중 0.8%가 심각한 행동학적 이상반응을 나타내어 입원하였다(위약군 0.2%). 레비티라세탐 일일정 투여환자 중 4명(0.3%)이 자살을 시도했다(위약군 0%). 이 환자들 중 1명이 자살하였고 나머지 3명의 환자는 이상반응 때문에 약물을 중단하거나 용량을 감소하지 않았다. 이 이상반응은 환자 4주에서 6개월 동안 치료받은 후에 발생하였다.
- 소아
 - 졸음, 피로:
 - 부분발작 환자를 대상으로 한 이중맹검, 위약대조 임상 시험에서 레비티라세탐 서방정을 투여한 환자는 협조운동장애는 나타나지 않았다. 레비티라세탐 일일정 경험에 레비티라세탐 일일정에 비해 현저히 적은 관계로, 레비티라세탐 일일정 임상 시험에서 보고된 이상반응이 레비티라세탐 일일정 투여 시 발생할 가능성이 있다.
 - 위약대조 임상 시험에서 정신병적 증상을 경험한 환자는 레비티라세탐 일일정 투여군 0.7%, 위약군 0.2%였으며, 레비티라세탐 일일정 투여환자 중 29% (0.3%)이 입원했고, 약물투여를 중지했다. 정신병과 관련한 2개 이상반응은 약물 투여 후 첫 주 내에 발생하였고, 약물 중단 후 1-2주에 나타났다. 환자와 관련된 2개 이상반응은 1-5개월 후에 발생했고, 약물투여를 유지하는 동안 2-7월 내에 해결되었다. 정신병적 우울증을 경험한 환자 1명은 1개월 내에 발생하였고, 약물 투여하는 동안 45일 내에 해결되었다.

- 레비티라세탐 일일정 투여환자의 총 13.3%가 공격, 초조, 분노, 불안, 감정둔마, 이인증, 우울, 감정적 불안정성, 적개성, 과민성 등 행동학적 증상을 경험했다(위약군 6.2%). 이들 환자 중 120이상이 첫 4주 이내에 이 같은 이상반응을 보고했다. 레비티라세탐 일일정 투여환자 중 1.7%가 약물투여를 중지했고, 0.8%가 용량을 감소하였다(위약군 각각 0.2%, 0.5%). 레비티라세탐 일일정 투여환자 중 0.8%가 심각한 행동학적 이상반응을 나타내어 입원하였다(위약군 0.2%). 레비티라세탐 일일정 투여환자 중 4명(0.3%)이 자살을 시도했다(위약군 0%). 이 환자들 중 1명이 자살하였고 나머지 3명의 환자는 이상반응 때문에 약물을 중단하거나 용량을 감소하지 않았다. 이 이상반응은 환자 4주에서 6개월 동안 치료받은 후에 발생하였다.
- 소아
 - 졸음, 피로:
 - 부분발작 환자를 대상으로 한 이중맹검, 위약대조 임상 시험에서 레비티라세탐 서방정을 투여한 환자는 협조운동장애는 나타나지 않았다. 레비티라세탐 일일정 경험에 레비티라세탐 일일정에 비해 현저히 적은 관계로, 레비티라세탐 일일정 임상 시험에서 보고된 이상반응이 레비티라세탐 일일정 투여 시 발생할 가능성이 있다.
 - 위약대조 임상 시험에서 정신병적 증상을 경험한 환자는 레비티라세탐 일일정 투여군 0.7%, 위약군 0.2%였으며, 레비티라세탐 일일정 투여환자 중 29% (0.3%)이 입원했고, 약물투여를 중지했다. 정신병과 관련한 2개 이상반응은 약물 투여 후 첫 주 내에 발생하였고, 약물 중단 후 1-2주에 나타났다. 환자와 관련된 2개 이상반응은 1-5개월 후에 발생했고, 약물투여를 유지하는 동안 2-7월 내에 해결되었다. 정신병적 우울증을 경험한 환자 1명은 1개월 내에 발생하였고, 약물 투여하는 동안 45일 내에 해결되었다.

- 레비티라세탐 일일정 투여환자의 총 13.3%가 공격, 초조, 분노, 불안, 감정둔마, 이인증, 우울, 감정적 불안정성, 적개성, 과민성 등 행동학적 증상을 경험했다(위약군 6.2%). 이들 환자 중 120이상이 첫 4주 이내에 이 같은 이상반응을 보고했다. 레비티라세탐 일일정 투여환자 중 1.7%가 약물투여를 중지했고, 0.8%가 용량을 감소하였다(위약군 각각 0.2%, 0.5%). 레비티라세탐 일일정 투여환자 중 0.8%가 심각한 행동학적 이상반응을 나타내어 입원하였다(위약군 0.2%). 레비티라세탐 일일정 투여환자 중 4명(0.3%)이 자살을 시도했다(위약군 0%). 이 환자들 중 1명이 자살하였고 나머지 3명의 환자는 이상반응 때문에 약물을 중단하거나 용량을 감소하지 않았다. 이 이상반응은 환자 4주에서 6개월 동안 치료받은 후에 발생하였다.
- 소아
 - 졸음, 피로:
 - 부분발작 환자를 대상으로 한 이중맹검, 위약대조 임상 시험에서 레비티라세탐 서방정을 투여한 환자는 협조운동장애는 나타나지 않았다. 레비티라세탐 일일정 경험에 레비티라세탐 일일정에 비해 현저히 적은 관계로, 레비티라세탐 일일정 임상 시험에서 보고된 이상반응이 레비티라세탐 일일정 투여 시 발생할 가능성이 있다.
 - 위약대조 임상 시험에서 정신병적 증상을 경험한 환자는 레비티라세탐 일일정 투여군 0.7%, 위약군 0.2%였으며, 레비티라세탐 일일정 투여환자 중 29% (0.3%)이 입원했고, 약물투여를 중지했다. 정신병과 관련한 2개 이상반응은 약물 투여 후 첫 주 내에 발생하였고, 약물 중단 후 1-2주에 나타났다. 환자와 관련된 2개 이상반응은 1-5개월 후에 발생했고, 약물투여를 유지하는 동안 2-7월 내에 해결되었다. 정신병적 우울증을 경험한 환자 1명은 1개월 내에 발생하였고, 약물 투여하는 동안 45일 내에 해결되었다.

- 레비티라세탐 일일정 투여환자의 총 13.3%가 공격, 초조, 분노, 불안, 감정둔마, 이인증, 우울, 감정적 불안정성, 적개성, 과민성 등 행동학적 증상을 경험했다(위약군 6.2%). 이들 환자 중 120이상이 첫 4주 이내에 이 같은 이상반응을 보고했다. 레비티라세탐 일일정 투여환자 중 1.7%가 약물투여를 중지했고, 0.8%가 용량을 감소하였다(위약군 각각 0.2%, 0.5%). 레비티라세탐 일일정 투여환자 중 0.8%가 심각한 행동학적 이상반응을 나타내어 입원하였다(위약군 0.2%). 레비티라세탐 일일정 투여환자 중 4명(0.3%)이 자살을 시도했다(위약군 0%). 이 환자들 중 1명이 자살하였고 나머지 3명의 환자는 이상반응 때문에 약물을 중단하거나 용량을 감소하지 않았다. 이 이상반응은 환자 4주에서 6개월 동안 치료받은 후에 발생하였다.
- 소아
 - 졸음, 피로:
 - 부분발작 환자를 대상으로 한 이중맹검, 위약대조 임상 시험에서 레비티라세탐 서방정을 투여한 환자는 협조운동장애는 나타나지 않았다. 레비티라세탐 일일정 경험에 레비티라세탐 일일정에 비해 현저히 적은 관계로, 레비티라세탐 일일정 임상 시험에서 보고된 이상반응이 레비티라세탐 일일정 투여 시 발생할 가능성이 있다.
 - 위약대조 임상 시험에서 정신병적 증상을 경험한 환자는 레비티라세탐 일일정 투여군 0.7%, 위약군 0.2%였으며, 레비티라세탐 일일정 투여환자 중 29% (0.3%)이 입원했고, 약물투여를 중지했다. 정신병과 관련한 2개 이상반응은 약물 투여 후 첫 주 내에 발생하였고, 약물 중단 후 1-2주에 나타났다. 환자와 관련된 2개 이상반응은 1-5개월 후에 발생했고, 약물투여를 유지하는 동안 2-7월 내에 해결되었다. 정신병적 우울증을 경험한 환자 1명은 1개월 내에 발생하였고, 약물 투여하는 동안 45일 내에 해결되었다.

- 레비티라세탐 일일정 투여환자의 총 13.3%가 공격, 초조, 분노, 불안, 감정둔마, 이인증, 우울, 감정적 불안정성, 적개성, 과민성 등 행동학적 증상을 경험했다(위약군 6.2%). 이들 환자 중 120이상이 첫 4주 이내에 이 같은 이상반응을 보고했다. 레비티라세탐 일일정 투여환자 중 1.7%가 약물투여를 중지했고, 0.8%가 용량을 감소하였다(위약군 각각 0.2%, 0.5%). 레비티라세탐 일일정 투여환자 중 0.8%가 심각한 행동학적 이상반응을 나타내어 입원하였다(위약군 0.2%). 레비티라세탐 일일정 투여환자 중 4명(0.3%)이 자살을 시도했다(위약군 0%). 이 환자들 중 1명이 자살하였고 나머지 3명의 환자는 이상반응 때문에 약물을 중단하거나 용량을 감소하지 않았다. 이 이상반응은 환자 4주에서 6개월 동안 치료받은 후에 발생하였다.
- 소아
 - 졸음, 피로:
 - 부분발작 환자를 대상으로 한 이중맹검, 위약대조 임상 시험에서 레비티라세탐 서방정을 투여한 환자는 협조운동장애는 나타나지 않았다. 레비티라세탐 일일정 경험에 레비티라세탐 일일정에 비해 현저히 적은 관계로, 레비티라세탐 일일정 임상 시험에서 보고된 이상반응이 레비티라세탐 일일정 투여 시 발생할 가능성이 있다.
 - 위약대조 임상 시험에서 정신병적 증상을 경험한 환자는 레비티라세탐 일일정 투여군 0.7%, 위약군 0.2%였으며, 레비티라세탐 일일정 투여환자 중 29% (0.3%)이 입원했고, 약물투여를 중지했다. 정신병과 관련한 2개 이상반응은 약물 투여 후 첫 주 내에 발생하였고, 약물 중단 후 1-2주에 나타났다. 환자와 관련된 2개 이상반응은 1-5개월 후에 발생했고, 약물투여를 유지하는 동안 2-7월 내에 해결되었다. 정신병적 우울증을 경험한 환자 1명은 1개월 내에 발생하였고, 약물 투여하는 동안 45일 내에 해결되었다.

- 레비티라세탐 일일정 투여환자의 총 13.3%가 공격, 초조, 분노, 불안, 감정둔마, 이인증, 우울, 감정적 불안정성, 적개성, 과민성 등 행동학적 증상을 경험했다(위약군 6.2%). 이들 환자 중 120이상이 첫 4주 이내에 이 같은 이상반응을 보고했다. 레비티라세탐 일일정 투여환자 중 1.7%가 약물투여를 중지했고, 0.8%가 용량을 감소하였다(위약군 각각 0.2%, 0.5%). 레비티라세탐 일일정 투여환자 중 0.8%가 심각한 행동학적 이상반응을 나타내어 입원하였다(위약군 0.2%). 레비티라세탐 일일정 투여환자 중 4명(0.3%)이 자살을 시도했다(위약군 0%). 이 환자들 중 1명이 자살하였고 나머지 3명의 환자는 이상반응 때문에 약물을 중단하거나 용량을 감소하지 않았다. 이 이상반응은 환자 4주에서 6개월 동안 치료받은 후에 발생하였다.
- 소아
 - 졸음, 피로:
 - 부분발작 환자를 대상으로 한 이중맹검, 위약대조 임상 시험에서 레비티라세탐 서방정을 투여한 환자는 협조운동장애는 나타나지 않았다. 레비티라세탐 일일정 경험에 레비티라세탐 일일정에 비해 현저히 적은 관계로, 레비티라세탐 일일정 임상 시험에서 보고된 이상반응이 레비티라세탐 일일정 투여 시 발생할 가능성이 있다.
 - 위약대조 임상 시험에서 정신병적 증상을 경험한 환자는 레비티라세탐 일일정 투여군 0.7%, 위약군 0.2%였으며, 레비티라세탐 일일정 투여환자 중 29% (0.3%)이 입원했고, 약물투여를 중지했다. 정신병과 관련한 2개 이상반응은 약물 투여 후 첫 주 내에 발생하였고, 약물 중단 후 1-2주에 나타났다. 환자와 관련된 2개 이상반응은 1-5개월 후에 발생했고, 약물투여를 유지하는 동안 2-7월 내에 해결되었다. 정신병적 우울증을 경험한 환자 1명은 1개월 내에 발생하였고, 약물 투여하는 동안 45일 내에 해결되었다.

- 레비티라세탐 일일정 투여환자의 총 13.3%가 공격, 초조, 분노, 불안, 감정둔마, 이인증, 우울, 감정적 불안정성, 적개성, 과민성 등 행동학적 증상을 경험했다(위약군 6.2%). 이들 환자 중 120이상이 첫 4주 이내에 이 같은 이상반응을 보고했다. 레비티라세탐 일일정 투여환자 중 1.7%가 약물투여를 중지했고, 0.8%가 용량을 감소하였다(위약군 각각 0.2%, 0.5%). 레비티라세탐 일일정 투여환자 중 0.8%가 심각한 행동학적 이상반응을 나타내어 입원하였다(위약군 0.2%). 레비티라세탐 일일정 투여환자 중 4명(0.3%)이 자살을 시도했다(위약군 0%). 이 환자들 중 1명이 자살하였고 나머지 3명의 환자는 이상반응 때문에 약물을 중단하거나 용량을 감소하지 않았다. 이 이상반응은 환자 4주에서 6개월 동안 치료받은 후에 발생하였다.
- 소아
 - 졸음, 피로:
 - 부분발작 환자를 대상으로 한 이중맹검, 위약대조 임상 시험에서 레비티라세탐 서방정을 투여한 환자는 협조운동장애는 나타나지 않았다. 레비티라세탐 일일정 경험에 레비티라세탐 일일정에 비해 현저히 적은 관계로, 레비티라세탐 일일정 임상 시험에서 보고된 이상반응이 레비티라세탐 일일정 투여 시 발생할 가능성이 있다.
 - 위약대조 임상 시험에서 정신병적 증상을 경험한 환자는 레비티라세탐 일일정 투여군 0.7%, 위약군 0.2%였으며, 레비티라세탐 일일정 투여환자 중 29% (0.3%)이 입원했고, 약물투여를 중지했다. 정신병과 관련한 2개 이상반응은 약물 투여 후 첫 주 내에 발생하였고, 약물 중단 후 1-2주에 나타났다. 환자와 관련된 2개 이상반응은 1-5개월 후에 발생했고, 약물투여를 유지하는 동안 2-7월 내에 해결되었다. 정신병적 우울증을 경험한 환자 1명은 1개월 내에 발생하였고, 약물 투여하는 동안 45일 내에 해결되었다.

- 레비티라세탐 일일정 투여환자의 총 13.3%가 공격, 초조, 분노, 불안, 감정둔마, 이인증, 우울, 감정적 불안정성, 적개성, 과민성 등 행동학적 증상을 경험했다(위약군 6.2%). 이들 환자 중 120이상이 첫 4주 이내에 이 같은 이상반응을 보고했다. 레비티라세탐 일일정 투여환자 중 1.7%가 약물투여를 중지했고, 0.8%가 용량을 감소하였다(위약군 각각 0.2%, 0.5%). 레비티라세탐 일일정 투여환자 중 0.8%가 심각한 행동학적 이상반응을 나타내어 입원하였다(위약군 0.2%). 레비티라세탐 일일정 투여환자 중 4명(0.3%)이 자살을 시도했다(위약군 0%). 이 환자들 중 1명이 자살하였고 나머지 3명의 환자는 이상반응 때문에 약물을 중단하거나 용량을 감소하지 않았다. 이 이상반응은 환자 4주에서 6개월 동안 치료받은 후에 발생하였다.
- 소아
 - 졸음, 피로:
 - 부분발작 환자를 대상으로 한 이중맹검, 위약대조 임상 시험에서 레비티라세탐 서방정을 투여한 환자는 협조운동장애는 나타나지 않았다. 레비티라세탐 일일정 경험에 레비티라세탐 일일정에 비해 현저히 적은 관계로, 레비티라세탐 일일정 임상 시험에서 보고된 이상반응이 레비티라세탐 일일정 투여 시 발생할 가능성이 있다.
 - 위약대조 임상 시험에서 정신병적 증상을 경험한 환자는 레비티라세탐 일일정 투여군 0.7%, 위약군 0.2%였으며, 레비티라세탐 일일정 투여환자 중 29% (0.3%)이 입원했고, 약물투여를 중지했다. 정신병과 관련한 2개 이상반응은 약물 투여 후 첫 주 내에 발생하였고, 약물 중단 후 1-2주에 나타났다. 환자와 관련된 2개 이상반응은 1-5개월 후에 발생했고, 약물투여를 유지하는 동안 2-7월 내에 해결되었다. 정신병적 우울증을 경험한 환자 1명은 1개월 내에 발생하였고, 약물 투여하는 동안 45일 내에 해결되었다.

- 레비티라세탐 일일정 투여환자의 총 13.3%가 공격, 초조, 분노, 불안, 감정둔마, 이인증, 우울, 감정적 불안정성, 적개성, 과민성 등 행동학적 증상을 경험했다(위약군 6.2%). 이들 환자 중 120이상이 첫 4주 이내에 이 같은 이상반응을 보고했다. 레비티라세탐 일일정 투여환자 중 1.7%가 약물투여를 중지했고, 0.8%가 용량을 감소하였다(위약군 각각 0.2%, 0.5%). 레비티라세탐 일일정 투여환자 중 0.8%가 심각한 행동학적 이상반응을 나타내어 입원하였다(위약군 0.2%). 레비티라세탐 일일정 투여환자 중 4명(0.3%)이 자살을 시도했다(위약군 0%). 이 환자들 중 1명이 자살하였고 나머지 3명의 환자는 이상반응 때문에 약물을 중단하거나 용량을 감소하지 않았다. 이 이상반응은 환자 4주에서 6개월 동안 치료받은 후에 발생하였다.
- 소아
 - 졸음, 피로:
 - 부분발작 환자를 대상으로 한 이중맹검, 위약대조 임상 시험에서 레비티라세탐 서방정을 투여한 환자는 협조운동장애는 나타나지 않았다. 레비티라세탐 일일정 경험에 레비티라세탐 일일정에 비해 현저히 적은 관계로, 레비티라세탐 일일정 임상 시험에서 보고된