

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Briviact 10 mg tabletki powlekane
Briviact 25 mg tabletki powlekane
Briviact 50 mg tabletki powlekane
Briviact 75 mg tabletki powlekane
Briviact 100 mg tabletki powlekane
brywaracetam

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Briviact i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Briviact
3. Jak przyjmować lek Briviact
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Briviact
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Briviact i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Briviact

Lek Briviact zawiera substancję czynną – brywaracetam. Należy on do grupy leków nazywanych lekami przeciwpadaczkowymi. Leki te są stosowane w leczeniu padaczki.

W jakim celu stosowany jest lek Briviact

- Lek Briviact stosowany jest u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat.
- Lek ten jest stosowany w leczeniu padaczki z napadami częściowymi z lub bez wtórnego uogólnienia.
- Napady częściowe to napady, które dotyczą tylko jednej strony mózgu. Napady częściowe mogą rozszerzyć się na dalsze obszary po obu stronach mózgu, co nazywane jest „wtórnym uogólnieniem”.
- Lek ten jest stosowany, aby zmniejszyć u pacjenta liczbę napadów. Briviact podawany jest wraz z innymi lekami stosowanymi w leczeniu padaczki.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Briviact

Kiedy nie przyjmować leku Briviact:

- jeśli pacjent ma uczulenie na brywaracetam, podobne związki chemiczne, takie jak lewetyracetam lub piracetam, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli pacjent ma co do tego wątpliwości, przed rozpoczęciem stosowania leku Briviact należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Briviacct należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują myśli dotyczące samookaleczenia lub samobójstwa. U niewielkiej liczby osób leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak lek Briviacct, wystąpiły myśli dotyczące samookaleczenia lub myśli samobójcze. Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- u pacjenta występują problemy dotyczące wątroby, wówczas lekarz może zdecydować o dostosowaniu dawki.

Dzieci

Leku Briviacct nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

Lek Briviacct a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ponieważ może to wymagać dostosowania dawki leku Briviacct:

- ryfampicyna – lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych.
- ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji, lęków i innych zaburzeń.

Lek Briviacct z alkoholem

- Nie zaleca się stosowania tego leku z alkoholem.
- Jeśli pacjent pije alkohol w trakcie przyjmowania leku Briviacct, negatywne skutki działania alkoholu mogą się nasilić.

Ciąża i karmienie piersią

Kobiety w wieku rozrodczym powinny omówić z lekarzem kwestię stosowania antykoncepcji.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Briviacct w ciąży, ponieważ nie jest znany wpływ leku Briviacct na ciążę i nienarodzone dziecko.

Nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku Briviacct, ponieważ lek Briviacct przechodzi do mleka matki.

Nie wolno przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem. Przerwanie leczenia może doprowadzić do zwiększenia liczby napadów padaczkowych i zaszkodzić dziecku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

- W trakcie przyjmowania leku Briviacct może wystąpić senność, zawroty głowy lub uczucie zmęczenia.
- Wystąpienie tych działań jest bardziej prawdopodobne na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki leku.
- Nie wolno prowadzić pojazdów, jeździć rowerem ani obsługiwać narzędzi lub maszyn do momentu upewnienia się, jak lek wpływa na pacjenta.

Lek Briviacct zawiera laktozę i sól

Lek Briviacct tabletki powlekane zawiera:

- laktozę (rodzaj cukru) - Jeśli lekarz poinformował pacjenta, że nie toleruje on pewnych cukrów, przed przyjęciem tego leku należy poradzić się lekarza.
- sól - Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Briviact

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Dla niektórych pacjentów, np. dzieci, bardziej odpowiednie mogą być inne postaci tego leku (na przykład jeżeli dziecko nie potrafi połknąć tabletki w całości); skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Briviact stosowany jest wraz z innymi lekami w leczeniu padaczki.

Jaką dawkę należy przyjąć

Lekarz ustali właściwą dla pacjenta dawkę dobową. Dawkę dobową należy przyjąć w dwóch równych dawkach podzielonych, mniej więcej co 12 godzin

Młodzież, dzieci o masie ciała 50 kg lub większej oraz osoby dorosłe

- Zalecana dawka wynosi od 25 mg do 100 mg dwa razy na dobę. Po rozpoczęciu leczenia lekarz może modyfikować dawkę w celu ustalenia najbardziej odpowiedniej dawki dla danego pacjenta.

Młodzież i dzieci o masie ciała od 20 kg do poniżej 50 kg

- Zalecana dawka wynosi od 0,5 mg do 2 mg na kilogram masy ciała dwa razy na dobę. Po rozpoczęciu leczenia lekarz może modyfikować dawkę w celu ustalenia najbardziej odpowiedniej dawki dla danego pacjenta.

Dzieci o masie ciała od 10 kg do poniżej 20 kg

- Zalecana dawka wynosi od 0,5 mg do 2,5 mg na kilogram masy ciała dwa razy na dobę. Lekarz może następnie podjąć decyzję o dostosowaniu dawki, aby określić najlepszą dawkę dla dziecka.

Osoby z zaburzeniami czynności wątroby

U osób z zaburzeniami czynności wątroby

- w przypadku młodzieży i dzieci o masie ciała 50 kg lub większej oraz osób dorosłych maksymalna dawka wynosi 75 mg dwa razy na dobę;
- w przypadku młodzieży i dzieci o masie ciała od 20 kg do poniżej 50 kg maksymalna dawka wynosi 1,5 mg na kilogram masy ciała dwa razy na dobę.
- w przypadku dzieci o masie ciała od 10 kg do poniżej 20 kg maksymalna dawka wynosi 2 mg na kilogram masy ciała dwa razy na dobę;

Jak przyjmować lek Briviact w tabletkach

- Tabletki należy połknąć w całości, popijając szklanką płynu.
- Lek ten może być stosowany z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Jak długo należy przyjmować lek Briviact

Lek Briviact jest przeznaczony do długotrwałego przyjmowania – należy stosować go do momentu, kiedy lekarz nie zdecyduje o zaprzestaniu przyjmowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Briviact

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Briviact, należy zwrócić się do lekarza. Mogą wystąpić zawroty głowy i senność. Może wystąpić również którykolwiek z następujących objawów: nudności, uczucie wirowania, problemy z utrzymaniem równowagi, lęk, uczucie silnego zmęczenia, drażliwość, agresja, bezsenność, depresja oraz myśli lub próby wyrządzenia sobie krzywdy czy popełnienia samobójstwa.

Pominięcie przyjęcia leku Briviact

W razie pominięcia dawki, należy jak najszybciej przyjąć opuszczoną dawkę. Kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.

- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
- W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie przyjmowania leku Briviact

- Dopóki lekarz nie zaleci inaczej, nie należy przerywać przyjmowania tego leku. Wynika to z faktu, że przerwanie leczenia mogłoby doprowadzić do zwiększenia liczby napadów padaczkowych.
- Jeśli lekarz podejmie decyzję o przerwaniu stosowania tego leku, dawka będzie zmniejszana stopniowo. Pozwoli to zapobiec nawrotowi napadów lub ich nasileniu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często: może wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób

- senność lub zawroty głowy.

Często: może wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób

- grypa
- uczucie silnego zmęczenia
- drgawki, uczucie wirowania (zawroty głowy)
- nudności, zaparcie
- depresja, lęk, bezsenność, drażliwość
- zakażenia nosa i gardła (jak np. przeziębienie), kaszel
- zmniejszenie apetytu

Niezbyt często: może wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób

- reakcje alergiczne;
- zaburzenia myślenia i/lub utrata kontaktu z rzeczywistością (zaburzenia psychotyczne), agresja, pobudzenie;
- myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie lub tego próby – w takich przypadkach należy natychmiast poinformować lekarza;
- spadek liczby białych krwinek (neutropenia) – potwierdzony w badaniu krwi.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci

Często: może wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 10

- niepokój i nadpobudliwość (nadmierna aktywność psychoruchowa).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Briviact

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Briviact

Substancją czynną leku jest brywaracetam.

Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg lub 100 mg brywaracetamu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń

Kroskarmeloza sodowa, laktoza jednowodna, beta-cyklodekstryna (betadex), laktoza bezwodna, magnezu stearynian

Otoczka

- tabletki powlekane 10 mg: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol (3350), talk.
- tabletki powlekane 25 mg: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol (3350), talk, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czarny (E172).
- tabletki powlekane 50 mg: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol (3350), talk, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).
- tabletki powlekane 75 mg: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol (3350), talk, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172).
- tabletki powlekane 100 mg: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol (3350), talk, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czarny (E172).

Jak wygląda lek Briviact i co zawiera opakowanie

Lek Briviact 10 mg to białe lub białawe, okrągłe, tabletki powlekane o średnicy 6,5 mm z wytłoczonym napisem „u10” po jednej stronie.

Lek Briviact 25 mg to szare, owalne, tabletki powlekane o wymiarach 8,9 mm x 5,0 mm z wytłoczonym napisem „u25” po jednej stronie.

Lek Briviact 50 mg to żółte, owalne, tabletki powlekane o wymiarach 11,7 mm x 6,6 mm z wytłoczonym napisem „u50” po jednej stronie.

Lek Briviact 75 mg to fioletowe, owalne, tabletki powlekane o wymiarach 13,0 mm x 7,3 mm z wytłoczonym napisem „u75” po jednej stronie.

Lek Briviact 100 mg to zielonoszare, owalne, tabletki powlekane o wymiarach 14,5 mm x 8,1 mm z wytłoczonym napisem „u100” po jednej stronie.

Tabletki leku Briviact są pakowane w blistry umieszczone w tekturowych pudełkach zawierających 14, 56 tabletek powlekanych lub 14 x 1 lub 100 x 1 tabletki powlekana oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 168 (3 opakowania po 56) tabletek powlekanych.

Wszystkie opakowania dostępne są w blistrach PCV/PCTFE/aluminium.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgia.

Wytwórca

UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 696 99 20

Data ostatniej aktualizacji ulotki. Luty 2023**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.