

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Brivaracetam Aristo, 50 mg, tabletki powlekane**

*Brivaracetamum*

**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 Brivaracetam Aristo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Brivaracetam Aristo
3. Jak przyjmować lek Brivaracetam Aristo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Brivaracetam Aristo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Brivaracetam Aristo i w jakim celu się go stosuje**

##### **Co to jest lek Brivaracetam Aristo**

Lek Brivaracetam Aristo 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 Brivaracetam Aristo**

Lek Brivaracetam Aristo stosowany jest u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat.

Lek ten jest stosowany w leczeniu padaczki z napadami częściowymi z wtórnym uogólnieniem 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.

Lek Brivaracetam Aristo podawany jest wraz z innymi lekami stosowanymi w leczeniu padaczki.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Brivaracetam Aristo**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Brivaracetam Aristo**

- 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 Brivaracetam Aristo należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek po przyjęciu leku Brivaracetam Aristo wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, powstały pęcherze i/lub owrzodzenia jamy ustnej. W związku z leczeniem lekiem Brivaracetam Aristo zgłaszano ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona. W razie zauważenia któregośkolwiek z objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, stosowanie leku Brivaracetam Aristo należy przerwać i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Brivaracetam Aristo 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 Brivaracetam Aristo, wystąpiły myśli dotyczące samookaleczenia lub myśli samobójcze. Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- jeśli u pacjenta występują problemy dotyczące wątroby, wówczas lekarz może zdecydować o dostosowaniu dawki.

### **Dzieci**

Leku Brivaracetam Aristo nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

### **Lek Brivaracetam Aristo a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie 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 Brivaracetam Aristo:

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

### **Lek Brivaracetam Aristo z alkoholem**

- Nie zaleca się spożywania alkoholu podczas leczenia tym lekiem.
- Lek Brivaracetam Aristo może nasilać negatywne skutki działania alkoholu (takie jak: senność, zawroty głowy, problemy z koncentracją i z utrzymaniem równowagi).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku kobiety w wieku rozrodczym powinny omówić z lekarzem metody zapobiegania ciąży.

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 Brivaracetam Aristo w okresie ciąży, ponieważ nie jest znany wpływ leku Brivaracetam Aristo na ciążę i nienarodzone dziecko.

Nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku Brivaracetam Aristo, ponieważ lek Brivaracetam Aristo przenika do mleka ludzkiego.

Nie wolno przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem. Przerwanie leczenia może doprowadzić do zwiększenia liczby napadów padaczkowych, co może być niebezpieczne dla matki i płodu.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

- W trakcie przyjmowania leku Brivaracetam Aristo 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 Brivaracetam Aristo zawiera 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 Brivaracetam Aristo**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

U pacjentów, którzy nie są w stanie połykać tabletek w całości (np. u dzieci) albo którym nie można podać dawki z użyciem całych tabletek, należy stosować inne produkty lecznicze brywaracetamu o odpowiedniej mocy i postaci; należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Brivaracetam Aristo 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. 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.

#### **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby**

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby:

- w przypadku młodzieży i dzieci o masie ciała 50 kg lub większej oraz pacjentów 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 Brivaracetam Aristo w tabletkach**

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

#### **Jak długo należy przyjmować lek Brivaracetam Aristo**

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

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Brivaracetam Aristo**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Brivaracetam Aristo, 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 Brivaracetam Aristo**

- W razie pominięcia dawki, należy jak najszybciej przyjąć pominiętą dawkę.
- Kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze (rano lub wieczorem).
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
- W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Brivaracetam Aristo**

- 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.

##### **Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych**

- rozległa wysypka z pęcherzami i łuszczenie się skóry, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona).

#### **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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

#### **5. Jak przechowywać lek Brivaracetam Aristo**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub na pudełku tekturowym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania tego leku.
- 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 Brivaracetam Aristo**

Substancją czynną leku jest brywaracetam.

Każda tabletką powlekana zawiera 50 mg brywaracetamu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń: kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, żelowana.

Otoczka: alkohol poliwinylowy, wapnia węglan, makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).

### **Jak wygląda lek Brivaracetam Aristo i co zawiera opakowanie**

Żółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach 12 mm na 7 mm oraz z wytłoczonym napisem „50” po jednej stronie.

Tabletki leku Brivaracetam Aristo są pakowane w blistry umieszczone w tekturowych pudełkach zawierających 56 tabletek powlekanych

Wszystkie opakowania dostępne są w blistrach OPA/Aluminium/PVC/Aluminium.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Aristo Pharma Sp. z o.o.

ul. Baletowa 30

02-867 Warszawa

tel. +48 22 855 40 93

### **Wytwórca/Importer**

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Str. 8 – 10, Wittenau

13435 Berlin

Niemcy

Holsten Pharma GmbH

Hahnstrasse 31-35

60528 Frankfurt nad Menem

Niemcy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**