

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Breluncol, 10 mg, tabletki powlekane
Breluncol, 25 mg, tabletki powlekane
Breluncol, 50 mg, tabletki powlekane
Breluncol, 75 mg, tabletki powlekane
Breluncol, 100 mg, tabletki powlekane

Brivaracetamum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 Breluncol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Breluncol
3. Jak przyjmować lek Breluncol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Breluncol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Breluncol

Lek Breluncol 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 Breluncol

- Lek Breluncol 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. Breluncol podawany jest wraz z innymi lekami stosowanymi w leczeniu padaczki.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Breluncol

Kiedy nie przyjmować leku Breluncol:

- 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 Breluncol należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek po przyjęciu leku Breluncol wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, powstały pęcherze i (lub) owrzodzenia jamy ustnej.

W związku z leczeniem lekiem Breluncol 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 Breluncol należy przerwać i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Breluncol 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 Breluncol, 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 Breluncol nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

Lek Breluncol 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 Breluncol:

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

Lek Breluncol z alkoholem

- Nie zaleca się stosowania tego leku z alkoholem.
- Jeśli pacjent pije alkohol w trakcie przyjmowania leku Breluncol, 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 Breluncol w ciąży, ponieważ nie jest znany wpływ brywaracetamu na ciążę i nienarodzone dziecko.

Nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku Breluncol, ponieważ brywaracetam przenika 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 Breluncol 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 Breluncol zawiera laktozę i sól

- **laktoza (rodzaj cukru)** - Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
- **sól** - ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę powlekana, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Breluncol

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); należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Breluncol 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.

Tylko dla dawki 10 mg: tabletkę można podzielić na równe dawki.

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 mniejszej niż 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 mniejszej niż 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 mniejszej niż 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 mniejszej niż 20 kg maksymalna dawka wynosi 2 mg na kilogram masy ciała dwa razy na dobę.

Jak przyjmować lek Breluncol 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 Breluncol

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Breluncol

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Breluncol, 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 Breluncol

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 Breluncol

- 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 psychiatryczne), 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 osób

- 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>

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 Breluncol

- 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.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania 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

Substancją czynną jest brywaracetam.

Breluncol, 10 mg: każda tabletka powlekana zawiera 10 mg brywaracetamu

Breluncol, 25 mg: każda tabletka powlekana zawiera 25 mg brywaracetamu.

Breluncol, 50 mg: każda tabletka powlekana zawiera 50 mg brywaracetamu

Breluncol, 75 mg: każda tabletka powlekana zawiera 75 mg brywaracetamu.

Breluncol, 100 mg: każda tabletka powlekana zawiera 100 mg brywaracetamu.

Pozostałe składniki to:

- Rdzeń: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna (typ 102) (E460), hypromeloza 2910 (5 mPas) (E464), kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna (E551), magnezu stearynian (E470b)
- Otoczka: alkohol poliwinylowy (E1203), wapnia węglan (E170), makrogol 4000 (E1521), talk (E553b)

Breluncol, 25 mg, tabletki powlekane zawiera również: żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172)

Breluncol, 50 mg, tabletki powlekane zawiera również: żelaza tlenek żółty (E 172)

Breluncol, 75 mg, tabletki powlekane zawiera również: żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172)

Breluncol, 100 mg, tabletki powlekane zawiera również: żelaza tlenek żółty, (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172)

Jak wygląda lek Breluncol i co zawiera opakowanie

Breluncol, 10 mg, tabletki powlekane są to białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem „10” po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie.

Breluncol, 25 mg, tabletki powlekane są to szare, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem „25” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Breluncol, 50 mg, tabletki powlekane są to żółte, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem „50” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Breluncol, 75 mg, tabletki powlekane są to fioletowe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem „75” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Breluncol, 100 mg, tabletki powlekane są to zielone, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem „100” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Opakowania w blistrach

Breluncol jest dostępny w blistrach z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC zawierających 14, 56 lub 100 tabletek powlekanych lub w opakowaniach zbiorczych zawierających 168 (3 opakowania po 56 tabletek powlekanych) tabletek powlekanych lub w blistrach perforowanych jednodawkowych 14 x 1,

56 x 1 lub 100 x 1 tabletek powlekanych lub w opakowaniach zbiorczych zawierających 168 (3 opakowania po 56 x 1 tabletek powlekanych) tabletek powlekanych.

Brelunol jest również dostępny w butelkach z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), zamkniętych zakrętką z polipropylenu (PP) z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, zawierających 60 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

Wytwórca

PharOS MT Ltd.
HF62X, Hal Far Industrial Estate
Birzebbuga, BBG3000
Malta

Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.
Lesvou Street End, Thesi Loggos, Industrial Zone
144 52 Metamorfossi
Grecja

Lek ten jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy	Brelunol
Węgry	Brelunol 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg filmtabletta
Polska	Brelunol
Rumunia	Brelunol 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg comprimate filmate
Słowacja	Brelunol 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

EGIS Polska Sp. z o.o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 45D
02-146 Warszawa
Tel.: +48 22 417 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: