

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Brivaracetam Teva, 10 mg, tabletki powlekane
Brivaracetam Teva, 25 mg, tabletki powlekane
Brivaracetam Teva, 50 mg, tabletki powlekane
Brivaracetam Teva, 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 Brivaracetam Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Brivaracetam Teva
3. Jak przyjmować lek Brivaracetam Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Brivaracetam Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Brivaracetam Teva

Lek Brivaracetam Teva 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 Teva

- Lek Brivaracetam Teva 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 - nazywane jest to „wtórnym uogólnieniem”.
- Lek ten jest stosowany, aby zmniejszyć u pacjenta liczbę napadów.
- Brivaracetam Teva podawany jest wraz z innymi lekami stosowanymi w leczeniu padaczki.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Brivaracetam Teva

Kiedy nie przyjmować leku Brivaracetam Teva:

- 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 Teva należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek po przyjęciu leku Brivaracetam Teva wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, powstały pęcherze i (lub) owrzodzenia jamy ustnej.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Lek Brivaracetam Teva 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 Teva:

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

Lek Brivaracetam Teva z alkoholem

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

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

- W trakcie przyjmowania leku Brivaracetam Teva 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 Teva zawiera laktozę i sól

Lek Brivaracetam Teva, tabletki powlekane zawiera:

- laktozę (rodzaj cukru) - Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
- 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 Teva

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

Lek Brivaracetam Teva stosowany jest w skojarzeniu 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 dostosować 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 dostosować 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 Brivaracetam Teva 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 Brivaracetam Teva

Lek Brivaracetam Teva jest przeznaczony do długotrwałego przyjmowania – należy stosować lek Brivaracetam Teva do momentu, kiedy lekarz zdecyduje o zaprzestaniu przyjmowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Brivaracetam Teva

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Brivaracetam Teva, 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, myśli lub próby wyrządzenia sobie krzywdy czy popełnienia samobójstwa.

Pominięcie przyjęcia leku Brivaracetam Teva

- W razie pominięcia dawki, należy przyjąć opuszczoną dawkę, jak tylko pacjent sobie o tym przypomni.
- 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 Brivaracetam Teva

- 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: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób

- senność lub zawroty głowy.

Często: mogą wystąpić u nie więcej 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: mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 100 osób

- reakcje alergiczne
- zaburzenia myślenia i (lub) utrata kontaktu z rzeczywistością (zaburzenia psychiatryczne), agresja, pobudzenie
- myśli lub próby samookaleczenia lub samobójstwa: w takich przypadkach należy natychmiast poinformować lekarza
- zmniejszenie liczby białych krwinek (neutropenia) – potwierdzone 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: mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 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 Brivaracetam Teva

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, butelce 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 Brivaracetam Teva

Substancją czynną leku jest brywaracetam.

Każda tabletką powlekana zawiera 10 mg brywaracetamu.

Każda tabletką powlekana zawiera 25 mg brywaracetamu.

Każda tabletką powlekana zawiera 50 mg brywaracetamu.

Każda tabletką powlekana zawiera 100 mg brywaracetamu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń

Kroskarmeloza sodowa, laktoza, magnezu stearynian.

Otoczka

- tabletki powlekane 10 mg: alkohol poliwinylowy (E1203), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b).
- tabletki powlekane 25 mg: alkohol poliwinylowy (E1203), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czarny (E172).
- tabletki powlekane 50 mg: alkohol poliwinylowy (E1203), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).
- tabletki powlekane 100 mg: alkohol poliwinylowy (E1203), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czarny (E172).

Jak wygląda lek Brivaracetam Teva i co zawiera opakowanie

Lek Brivaracetam Teva 10 mg to białe do prawie białych, okrągłe, tabletki powlekane o średnicy 4,9 mm z wytłoczeniem „10” po jednej stronie i „TV” po drugiej stronie.

Lek Brivaracetam Teva 25 mg to jasnoszare do szarych, owalne, tabletki powlekane o wymiarach 8,8 mm x 4,9 mm z wytłoczeniem „25” po jednej stronie i „TV” po drugiej stronie.

Lek Brivaracetam Teva 50 mg to jasnożółte do żółtych, owalne, tabletki powlekane o wymiarach 11,6 mm x 6,5 mm z wytłoczeniem „50” po jednej stronie i „TV” po drugiej stronie.

Lek Brivaracetam Teva 100 mg to jasnozielono-szare do zielono-szarych, owalne, tabletki powlekane o wymiarach 14,4 mm x 8 mm z wytłoczeniem „100” po jednej stronie i „TV” po drugiej stronie.

Lek Brivaracetam Teva jest dostępny w pudełkach tekturowych zawierających 14, 56 i 168 tabletek w przezroczystych blistrach z folii PVC/Aclar/PVC-Aluminium.

Lek Brivaracetam Teva jest dostępny w pudełkach tekturowych zawierających 14x1, 56x1 i 168x1 tabletek w jednodawkowych, przezroczystych blistrach z folii PVC/Aclar/PVC-Aluminium.

Lek Brivaracetam Teva jest dostępny w butelkach HDPE z pochłaniaczem wilgoci i zakrętką PP, zabezpieczającą przed dostępem dzieci, zawierających 100 tabletek w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA, Haarlem
Holandia

Wytwórca

Actavis Ltd.
BLB015-016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

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

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. (22) 345 93 00

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia	Brivaracetam Teva 10 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Brivaracetam Teva 25 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Brivaracetam Teva 50 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Brivaracetam Teva 100 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Czechy	Brivaracetam Teva
Dania	Brivaracetam Teva
Finlandia	Brivaracetam Teva 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen Brivaracetam Teva 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen Brivaracetam Teva 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen Brivaracetam Teva 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francja	BRIVARACETAM TEVA 10 mg, comprimé pelliculé BRIVARACETAM TEVA 25 mg, comprimé pelliculé BRIVARACETAM TEVA 50 mg, comprimé pelliculé

	BRIVARACETAM TEVA 100 mg, comprimé pelliculé
Hiszpania	Brivaracetam Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Brivaracetam Teva 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG Brivaracetam Teva 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Brivaracetam Teva 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Holandia	Brivaracetam Teva 10 mg, filmomhulde tabletten Brivaracetam Teva 25 mg, filmomhulde tabletten Brivaracetam Teva 50 mg, filmomhulde tabletten Brivaracetam Teva 100 mg, filmomhulde tabletten
Luksemburg	Brivaracetam-ratiopharm 10 mg Filmdabletten Brivaracetam-ratiopharm 25 mg Filmdabletten Brivaracetam-ratiopharm 50 mg Filmdabletten Brivaracetam-ratiopharm 100 mg Filmdabletten
Niemcy	Brivaracetam-ratiopharm 10 mg Filmdabletten Brivaracetam-ratiopharm 25 mg Filmdabletten Brivaracetam-ratiopharm 50 mg Filmdabletten Brivaracetam-ratiopharm 100 mg Filmdabletten
Polska	Brivaracetam Teva
Rumunia	Brivaracetam Teva 10 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimate filmate
Słowacja	Brivaracetam Teva 10 mg Brivaracetam Teva 25 mg Brivaracetam Teva 50 mg Brivaracetam Teva 100 mg
Szwecja	Brivaracetam Teva
Węgry	Brivaracetam Teva 10 mg filmdabletka Brivaracetam Teva 25 mg filmdabletka Brivaracetam Teva 50 mg filmdabletka Brivaracetam Teva 100 mg filmdabletka
Włochy	Brivaracetam Teva

Data ostatniej aktualizacji ulotki: