

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Brivaracetam +pharma, 10 mg, tabletki powlekane
Brivaracetam +pharma, 25 mg, tabletki powlekane
Brivaracetam +pharma, 50 mg, tabletki powlekane
Brivaracetam +pharma, 75 mg, tabletki powlekane
Brivaracetam +pharma, 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 Brivaracetam +pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Brivaracetam +pharma
3. Jak przyjmować lek Brivaracetam +pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Brivaracetam +pharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Brivaracetam +pharma

Lek Brivaracetam +pharma 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 +pharma

- Lek Brivaracetam +pharma 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. Brivaracetam +pharma podawany jest wraz z innymi lekami stosowanymi w leczeniu padaczki.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Brivaracetam +pharma

Kiedy nie przyjmować leku Brivaracetam +pharma:

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

W związku z leczeniem lekiem Brivaracetam +pharma zgłaszano ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa- Johnsona. W razie zauważenia któregokolwiek z objawów związanych z ciężkimi reakcjami

skórnymi opisanymi w punkcie 4, stosowanie leku Brivaracetam +pharma należy przerwać i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Lek Brivaracetam +pharma 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 +pharma:

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

Lek Brivaracetam +pharma z alkoholem

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

Nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku Brivaracetam +pharma, 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 Brivaracetam +pharma 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 +pharma zawiera laktozę i sól

Lek Brivaracetam +pharma, tabletki powlekane zawiera:

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

- **sód** - 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 Brivaracetam +pharma

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 Brivaracetam +pharma 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 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 Brivaracetam +pharma w tabletkach

Brivaracetam +pharma 10 mg, 25 mg, 75 mg, tabletki powlekane

Tabletki należy połknąć w całości, popijając szklanką płynu.

Brivaracetam +pharma 50 mg, 100 mg, tabletki powlekane

Tabletki można podzielić na równe dawki.

Tabletki należy połknąć popijając szklanką płynu.

Lek ten może być stosowany z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Jak długo należy przyjmować lek Brivaracetam +pharma

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Brivaracetam +pharma

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Brivaracetam +pharma, 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 +pharma

- 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 Brivaracetam +pharma

- 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, zaparcia
- 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 takie 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 lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

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

5. Jak przechowywać lek Brivaracetam +pharma

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.

Brivaracetam +pharma, 10 mg: każda tabletka powlekana zawiera 10 mg brywaracetamu.

Brivaracetam +pharma, 25 mg: każda tabletka powlekana zawiera 25 mg brywaracetamu.

Brivaracetam +pharma, 50 mg: każda tabletka powlekana zawiera 50 mg brywaracetamu.

Brivaracetam +pharma, 75 mg: każda tabletka powlekana zawiera 75 mg brywaracetamu.

Brivaracetam +pharma, 100 mg: każda tabletka powlekana zawiera 100 mg brywaracetamu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń:

laktoza jednowodna, laktoza, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.

Otoczka:

Brivaracetam +pharma, 10 mg, tabletki powlekane: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk.

Brivaracetam +pharma, 25 mg, tabletki powlekane: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).

Brivaracetam +pharma, 50 mg, tabletki powlekane: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Brivaracetam +pharma, 75 mg, tabletki powlekane: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Brivaracetam +pharma, 100 mg, tabletki powlekane: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Brivaracetam +pharma i co zawiera opakowanie

Brivaracetam +pharma, 10 mg, tabletki powlekane są to białe lub prawie białe, okrągłe tabletki powlekane o średnicy około 5,5 mm, z wytłoczonym napisem „10” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Brivaracetam +pharma, 25 mg, tabletki powlekane są to szare, owalne tabletki powlekane (o wymiarach około 8,8 mm x 5,0 mm), z wytłoczonym napisem „25” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Brivaracetam +pharma, 50 mg, tabletki powlekane są to żółte, owalne tabletki powlekane (o wymiarach około 11,7 mm x 6,6 mm), z linią podziału po jednej stronie.

Brivaracetam +pharma, 75 mg, tabletki powlekane są to fioletowe, owalne tabletki powlekane (o wymiarach około 13 mm x 7,3 mm) z wytłoczonym napisem „75” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Brivaracetam +pharma, 100 mg, tabletki powlekane są to zielono-szare, owalne, tabletki powlekane (o wymiarach około 14,5 mm x 8,1 mm), z linią podziału po jednej stronie.

Brivaracetam +pharma jest dostępny w blistrach folii PVC/PCTFE/Aluminium pakowane w tekturowe pudełka zawierające 14, 20, 56 lub 60 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

Wytwórca

PharmaPath S.A.
28is Oktovriou 1
123 51 Agia Varvara
Grecja

Genericon Pharma Ges.m.b.H.
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

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

Węgry	Litrunga, 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, filmdobéta
Austria	Brivaracetam Genericon 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, Filmdobéttén
Czechy	Brivaracetam +pharma
Polska	Brivaracetam +pharma

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

+pharma Polska sp. z o.o.
ul. Podgórska 34
31-536 Kraków
Polska

tel: +48 12 262 32 36
e-mail: krakow@pluspharma.eu

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2026 r.