

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Brivaracetam Accord, 10 mg, tabletki powlekane
Brivaracetam Accord, 25 mg, tabletki powlekane
Brivaracetam Accord, 50 mg, tabletki powlekane
Brivaracetam Accord, 75 mg, tabletki powlekane
Brivaracetam Accord, 100 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 Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Brivaracetam Accord
3. Jak przyjmować lek Brivaracetam Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Brivaracetam Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Brivaracetam Accord

Lek Brivaracetam Accord 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 Accord

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

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Brivaracetam Accord

Kiedy nie przyjmować leku Brivaracetam Accord:

- 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 Accord należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek po przyjęciu leku Brivaracetam Accord wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, powstały pęcherze i (lub) owrzodzenia jamy ustnej.
W związku z leczeniem lekiem Brivaracetam Accord 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 Accord należy przerwać i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Lek Brivaracetam Accord 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 Accord:

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

Lek Brivaracetam Accord z alkoholem

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

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

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 Accord 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.

Brivaracetam Accord 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 Accord

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 farmaceutyczne brywaracetamu (na przykład jeżeli dziecko nie potrafi połknąć tabletki w całości lub jeśli nie można uzyskać dawki stosując całe tabletki); skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Brivaracetam Accord 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 Brivaracetam Accord w tabletkach

- Tabletki należy połknąć w całości, popijając szklanką płynu.
- Tabletki należy połykać w całości, aby mieć pewność przyjęcia odpowiedniej dawki. Lek ten może być stosowany z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Jak długo należy przyjmować lek Brivaracetam Accord

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Brivaracetam Accord

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Brivaracetam Accord, 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 Accord

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 Accord

- 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;
- zmniejszenie 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi 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.: +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 Accord

- 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

Co zawiera lek Brivaracetam Accord

Substancją czynną leku jest brywaracetam.

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

Pozostałe składniki to:

Rdzeń

Celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana (kukurydziana), kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian (patrz punkt 2. Brivaracetam Accord zawiera sól)

Otoczka

- tabletki powlekane 10 mg: alkohol poliwinylowy, węglan wapnia, makrogol (MW 3350), talk
- tabletki powlekane 25 mg: alkohol poliwinylowy, węglan wapnia, makrogol (MW 3350), talk, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czarny (E172)
- tabletki powlekane 50 mg: alkohol poliwinylowy, węglan wapnia, makrogol (MW 3350), talk, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172)
- tabletki powlekane 75 mg: alkohol poliwinylowy, węglan wapnia, makrogol (MW 3350), talk, żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172)
- tabletki powlekane 100 mg: alkohol poliwinylowy, węglan wapnia, makrogol (MW 3350), talk, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czarny (E172)

Jak wygląda lek Brivaracetam Accord i co zawiera opakowanie

Brivaracetam Accord 10 mg to białe lub białawe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 6 mm z wytłoczonym napisem „10” po jednej stronie.

Brivaracetam Accord 25 mg to szare, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach 9 mm x 5 mm z wytłoczonym napisem „25” po jednej stronie.

Brivaracetam Accord 50 mg to żółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach 12 mm x 7 mm z wytłoczonym napisem „50” po jednej stronie.

Brivaracetam Accord 75 mg to różowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach 13 mm x 7 mm z wytłoczonym napisem „75” po jednej stronie.

Brivaracetam Accord 100 mg to szarozielone, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach 15 mm x 8 mm z wytłoczonym napisem „100” po jednej stronie.

Tabletki leku Brivaracetam Accord są pakowane w blistry umieszczone w tekturowych pudełkach zawierających 14 lub 56 tabletek powlekanych lub 14x1 lub 100x1 tabletka powlekana w perforowanych blistrach jednostkowych z Aluminium/Aluminium.

10 mg, 25 mg, 50 mg i 75 mg są również w opakowaniach zbiorczych zawierających 168 (2 opakowania po 84) tabletek powlekanych.

100 mg jest również w opakowaniach zbiorczych zawierających 168 (3 opakowania po 56) tabletek powlekanych.

Wszystkie opakowania dostępne są w blistrach z folii Aluminium/Aluminium (OPA/folia aluminiowa/PVC).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
Tel: + 48 22 577 28 00

Wytwórca/Importer

Holsten Pharma GmbH
Hahnstraße 31-35
60528 Frankfurt am Main
Niemcy

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

Chorwacja	Brivaracetam Accord 10 mg filmom obložene tablete Brivaracetam Accord 25 mg filmom obložene tablete Brivaracetam Accord 50 mg filmom obložene tablete Brivaracetam Accord 75 mg filmom obložene tablete Brivaracetam Accord 100 mg filmom obložene tablete
Cypr	Brivaracetam Accord
Czechy	Brivaracetam Accord
Finlandia	Brivaracetam Accord 10 mg kalvopäällysteiset tabletit Brivaracetam Accord 25 mg kalvopäällysteiset tabletit Brivaracetam Accord 50 mg kalvopäällysteiset tabletit Brivaracetam Accord 75 mg kalvopäällysteiset tabletit Brivaracetam Accord 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
Polska	Brivaracetam Accord
Rumunia	Brivaracetam Accord 10 mg comprimate filmate Brivaracetam Accord 25 mg comprimate filmate Brivaracetam Accord 50 mg comprimate filmate Brivaracetam Accord 75 mg comprimate filmate Brivaracetam Accord 100 mg comprimate filmate
Słowacja	Brivaracetam Accord 10 mg Brivaracetam Accord 25 mg Brivaracetam Accord 50 mg Brivaracetam Accord 75 mg Brivaracetam Accord 100 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: