

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

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

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

### **Co to jest lek Brabela**

Lek Brabela zawiera substancję czynną brywaracetam. Należy on do grupy leków nazywanych lekami przeciwpadaczkowymi. Leki te są stosowane w leczeniu padaczki.

### **W jakim celu stosuje się lek Brabela**

- Lek Brabela stosowany jest u osób 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 padaczkowych.
- Lek Brabela podawany jest razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu padaczki.

## **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Brabela**

### **Kiedy nie przyjmować leku Brabela:**

- 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 Brabela należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek po przyjęciu brywaracetamu wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, powstały pęcherze i (lub) owrzodzenia w jamie ustnej.

W związku z leczeniem brywaracetamem zgłaszano ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona. W razie zauważenia któregośkolwiek z objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi, opisanymi w punkcie 4, należy przerwać stosowanie leku Brabela i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

### **Dzieci**

Leku Brabela nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

### **Lek Brabela 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 Brabela:

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

### **Lek Brabela z alkoholem**

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

Nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku Brabela, ponieważ lek Brabela 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 Brabela 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 na rowerze ani obsługiwać narzędzi lub maszyn do momentu upewnienia się, jak lek wpływa na pacjenta.

### **Lek Brabela zawiera laktozę i sól**

Tabletki powlekane leku Brabela zawierają:

- 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 Brabela**

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 Brabela będzie stosowany wraz z innymi lekami przeciwpadaczkowymi.

### **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 i 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 Brabela w tabletkach**

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

#### **Jak długo należy przyjmować lek Brabela**

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

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Brabela**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Brabela, 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 Brabela**

- W razie pominięcia dawki, należy jak najszybciej przyjąć pominiętą 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 Brabela**

- Nie należy przerywać przyjmowania tego leku, dopóki lekarz nie zaleci inaczej. 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 u więcej niż 1 na 10 osób

- senność lub zawroty głowy.

**Często:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób

- grypa
- uczucie silnego zmęczenia
- drgawki, uczucie wirowania (zawroty głowy)
- nudności i wymioty, zaparcie
- depresja, lęk, bezsenność, drażliwość
- zakażenia nosa i gardła (jak np. przeziębienie), kaszel

- zmniejszenie apetytu.

**Niezbyt często:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób

- reakcje alergiczne
- zaburzenia myślenia i (lub) utrata kontaktu z rzeczywistością (zaburzenia psychotyczne), agresja, podniecenie nerwowe (pobudzenie)
- myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie lub próby samookaleczenia lub samobójcze - w takich przypadkach należy natychmiast poinformować lekarza
- zmniejszenie liczby białych krwinek (neutropenia) - potwierdzone w badaniu krwi.

**Częstość 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 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 tej 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 Brabela**

- 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 Brabela**

Substancją czynną leku jest brywaracetam.

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

Pozostałe składniki to:

### Rdzeń tabletki

Laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, laktoza i magnezu stearynian.

### Otoczka tabletki

*Brabela, 10 mg:* Alkohol poliwinylowy (E 1203), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, talk.

*Brabela, 25 mg:* Alkohol poliwinylowy (E 1203), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, talk, żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).

*Brabela, 50 mg:* Alkohol poliwinylowy (E 1203), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

*Brabela, 75 mg:* Alkohol poliwinylowy (E 1203), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, talk, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).

*Brabela, 100 mg:* Alkohol poliwinylowy (E 1203), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).

### **Jak wygląda lek Brabela i co zawiera opakowanie**

Tabletki leku Brabela 10 mg to białe, okrągłe (o średnicy 5,5 mm), obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem „10” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki leku Brabela, 25 mg to szare, owalne (wymiary 8,9 mm x 5,0 mm), obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem „25” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki leku Brabela, 50 mg to żółte, owalne (wymiary 11,7 mm x 6,5 mm), obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem „50” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki leku Brabela, 75 mg to fioletowe, owalne (wymiary 13,0 mm x 7,3 mm), obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem „75” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki leku Brabela, 100 mg to zielonoszare, owalne (wymiary 14,5 mm x 8,1 mm), obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem „100” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

### Tabletki powlekane Brabela, 10 mg, pakowane są w

Blistry z folii PVC/PCTFE(Aclar) - Aluminium lub PVC/PE/PVDC - Aluminium, w tekturowym pudełku zawierającym 14 lub 28 tabletek powlekanych.

### Tabletki powlekane Brabela, 25 mg, pakowane są w

Blistry z folii PVC/PCTFE(Aclar) - Aluminium lub PVC/PE/PVDC - Aluminium, w tekturowym pudełku zawierającym 28 lub 56 tabletek powlekanych.

Butelka HDPE z PP zamknięciem z żelazem krzemionkowym pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku zawierającym 56 tabletek powlekanych.

### Tabletki powlekane Brabela, 50 mg, pakowane są w

Blistry z folii PVC/PCTFE(Aclar) - Aluminium lub PVC/PE/PVDC - Aluminium, w tekturowym pudełku zawierającym 56 tabletek powlekanych.

Butelka HDPE z PP zamknięciem z żelazem krzemionkowym pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku, zawierająca 56 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

### Tabletki powlekane Brabela, 75 mg, pakowane są w

Blistry z folii PVC/PCTFE(Aclar) - Aluminium lub PVC/PE/PVDC - Aluminium, w tekturowym pudełku zawierającym 56 tabletek powlekanych.

Butelka HDPE z PP zamknięciem z żelazem krzemionkowym pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku zawierająca 56 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Tabletki powlekane Brabela, 100 mg, pakowane są w  
Blistry z folii PVC/PCTFE(Aclar) - Aluminium lub PVC/PE/PVDC - Aluminium, w tekturowym pudełku zawierającym 56 tabletek powlekanych.  
Butelka HDPE z PP zamknięciem z żelalem krzemionkowym pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku zawierająca 56 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer**

##### **Podmiot odpowiedzialny**

Exeltis Poland Sp. z o.o.  
ul. Szamocka 8  
01-748 Warszawa  
e-mail: [biuro@exeltis.com](mailto:biuro@exeltis.com)

##### **Wytwórca/Importer**

LABORATORIOS LICONSA S.A.  
Avda. Miralcampo, 7  
Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)  
Hiszpania

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

Finlandia: Brabela 10 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Brabela 25 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Brabela 50 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Brabela 75 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Brabela 100 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Polska: Brabela  
Węgry: Brivelex 10 mg filmdobletta  
Brivelex 25 mg filmdobletta  
Brivelex 50 mg filmdobletta  
Brivelex 75 mg filmdobletta  
Brivelex 100 mg filmdobletta

#### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**