

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Co to jest lek Abavalex

Lek Abavalex 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 Abavalex

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Abavalex

Kiedy nie przyjmować leku Abavalex:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Lek Abavalex 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 Abavalex:

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

Lek Abavalex z alkoholem

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

Nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku Abavalex, ponieważ lek Abavalex 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 Abavalex 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 Abavalex zawiera laktozę i sól

Lek Abavalex tabletki powlekane zawiera:

- laktozę (rodzaj cukru) - Jeśli lekarz poinformował pacjenta, że nie toleruje on pewnych cukrów, przed przyjęciem tego leku należy poradzić się lekarza.
- 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 Abavalex

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, jeśli nie są w stanie połknąć tabletki w całości, lub jeśli nie można uzyskać odpowiedniej dawki przy użyciu całych tabletek); należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Abavalex 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 Abavalex w tabletkach

Tabletki należy połknąć popijając odpowiednią ilością płynu. Zaleca się połykanie tabletek w całości, ponieważ substancja czynna ma gorzki smak. Lek ten może być stosowany z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Jak długo należy przyjmować lek Abavalex

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Abavalex

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Abavalex, 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 Abavalex

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 Abavalex

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 psychotyczne), 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

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: może wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 10

- niepokój i nadpobudliwość (nadmierna aktywność psychoruchowa)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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 Abavalex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku 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 Abavalex

Substancją czynną leku jest brywaracetam. Każda tabletką powlekana zawiera 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg lub 100 mg brywaracetamu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń

Laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa (E 468), laktoza (patrz punkt 2 „Lek Abavalex zawiera laktozę i sól”), magnezu stearynian (E 470b).

Otoczka

- tabletki powlekane 10 mg: alkohol poliwinylowy (E 1203), tytanu dwutlenek (E171), Makrogol 3350 (E 1521), talk (E 553b).
- tabletki powlekane 25 mg: alkohol poliwinylowy (E 1203), tytanu dwutlenek (E171), Makrogol 3350 (E 1521), talk (E 553b), żelaza tlenek czarny (E172), żelaza tlenek żółty (E172).
- tabletki powlekane 50 mg: alkohol poliwinylowy (E 1203), tytanu dwutlenek (E171), Makrogol 3350 (E 1521), talk (E 553b), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).
- tabletki powlekane 75 mg: alkohol poliwinylowy (E 1203), tytanu dwutlenek (E171), Makrogol 3350 (E 1521), talk (E 553b), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172), żelaza tlenek żółty (E172).
- tabletki powlekane 100 mg: alkohol poliwinylowy (E 1203), tytanu dwutlenek (E171), Makrogol 3350 (E 1521), talk (E 553b), żelaza tlenek czarny (E172), żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Abavalex i co zawiera opakowanie

Lek Abavalex 10 mg to białe do białawych, okrągłe i obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 5,1 mm.

Lek Abavalex 25 mg to szare, owalne i obustronnie wypukłe tabletki powlekane o długości 9,0 mm.

Lek Abavalex 50 mg to żółte, owalne i obustronnie wypukłe tabletki powlekane o długości 11,8 mm.

Lek Abavalex 75 mg to jasnoróżowe, owalne i obustronnie wypukłe tabletki powlekane o długości 13,1 mm.

Lek Abavalex 100 mg to beżowe, owalne i obustronnie wypukłe tabletki powlekane o długości 14,6 mm.

Tabletki leku Abavalex są pakowane w nieprzezroczyste blistry, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera: 14, 20, 56, 60, 70 i 168 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Wytwórca

G.L. Pharma GmbH
Industriestrasse 1
8502 Lannach
Austria

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

Szwecja: Abavalex
Czechy: Abavalex
Niemcy: Abavalex
Dania: Abavalex
Węgry: Abavalex
Słowacja: Abavalex
Austria: Abavalex
Bułgaria: Абавалекс филмирани таблетки
Rumunia: Abavalex comprimate filmate
Polska: Abavalex

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

G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.
ul. Sienna 75; 00-833 Warszawa, Polska
Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02
biuro@gl-pharma.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: