

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Co to jest lek Brivaracetam Orion

Lek Brivaracetam Orion 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 Brivaracetam Orion

- Lek Brivaracetam Orion 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 Brivaracetam Orion podawany jest razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu padaczki.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Brivaracetam Orion

Kiedy nie przyjmować leku Brivaracetam Orion:

- 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 Orion 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 Brivaracetam Orion i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Brivaracetam Orion 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 Orion, 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

Lek Brivaracetam Orion nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Lek Brivaracetam Orion 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 Orion:

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

Lek Brivaracetam Orion z alkoholem

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

Nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku Brivaracetam Orion, ponieważ lek Brivaracetam Orion 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 Orion 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.

Substancje pomocnicze

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 Orion

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 nie są w stanie połknąć tabletki w całości); należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Brivaracetam Orion 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 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 Orion 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 Brivaracetam Orion

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Brivaracetam Orion

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

- 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 Brivaracetam Orion

- 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, zaparcia
- depresja, lęk, bezsenność, drażliwość
- zakażenia nosa i gardła (jak np. przeziębienie), kaszel
- zmniejszenie apetytu.

Niezbędnie często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- reakcje alergiczne
- zaburzenia myślenia i (lub) utrata kontaktu z rzeczywistością (zaburzenia psychiatryczne), agresja, podniecenie nerwowe (pobudzenie)
- myśli lub próby samookaleczenia lub samobójstwa - w takich przypadkach należy natychmiast powiadomić 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 Brivaracetam Orion

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 Orion

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 tabletki

Celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana (kukurydziana), kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian

Otoczka tabletki

- Tabletki powlekane 10 mg: alkohol poliwinylowy, wapnia węglan, makrogol, talk
- Tabletki powlekane 25 mg: alkohol poliwinylowy, wapnia węglan, makrogol, talk, żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172)
- Tabletki powlekane 50 mg: alkohol poliwinylowy, wapnia węglan, makrogol, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172)
- Tabletki powlekane 75 mg: alkohol poliwinylowy, wapnia węglan, makrogol, talk, żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172)
- Tabletki powlekane 100 mg: alkohol poliwinylowy, wapnia węglan, makrogol, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Brivaracetam Orion i co zawiera opakowanie

Brivaracetam Orion, 10 mg: białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 6 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „10” po jednej stronie.

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

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

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

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

Tabletki dostępne są w blisterach z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowych pudełkach zawierających 14 lub 56 tabletek powlekanych i w opakowaniu zbiorczym zawierającym 168 (3 opakowania po 56) tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo
Finlandia

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

Orion Pharma Poland Sp. z o. o.

kontakt@orionpharma.info.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: