

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Co to jest lek Eronavis

Lek Eronavis 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 Eronavis

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

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Eronavis

Kiedy nie przyjmować leku Eronavis:

- 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 Eronavis 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 któregokolwiek z objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi, opisanymi w punkcie 4, należy przerwać stosowanie leku Eronavis i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Eronavis 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 Eronavis, 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 Eronavis nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Lek Eronavis 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 Eronavis:

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

Lek Eronavis z alkoholem

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

Nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku Eronavis, ponieważ lek Eronavis 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 Eronavis 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 Eronavis

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 Eronavis 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 Eronavis 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 Eronavis

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Eronavis

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Eronavis, 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 Eronavis

- 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 Eronavis

- 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 Eronavis

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 Eronavis

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 Eronavis i co zawiera opakowanie

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

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

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

Eronavis, 75 mg: różowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach

13 mm x 7 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „75” po jednej stronie.

Eronavis, 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/Importer

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: