

Příbalová informace: informace pro pacienta

Briviac 10 mg potahované tablety
Briviac 25 mg potahované tablety
Briviac 50 mg potahované tablety
Briviac 75 mg potahované tablety
Briviac 100 mg potahované tablety
brivaracetamum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Briviac a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Briviac užívat
3. Jak se Briviac užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Briviac uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Briviac a k čemu se používá

Co je Briviac

Briviac obsahuje léčivou látku brivaracetam. Ta patří do skupiny léků nazývaných „antiepileptika“. Tyto léky se používají k léčbě epilepsie.

K čemu se Briviac používá

- Briviac se používá u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 let.
- Používá se k léčbě určitých forem epilepsie s výskytem parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace.
- Parciální záchvaty jsou záchvaty, které začínají zasažením pouze jedné strany mozku. Tyto parciální záchvaty se mohou rozšířit a postihnout rozsáhlejší oblasti na obou stranách mozku – což se nazývá „sekundární generalizace“.
- Tento přípravek budete užívat ke snížení počtu záchvatů. Briviac se užívá současně s dalšími léky k léčbě epilepsie.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Briviac užívat

Neužívejte Briviac, jestliže:

- jste alergický(á) na brivaracetam, jiné podobné chemické sloučeniny jako levetiracetam nebo piracetam nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Pokud se nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem před zahájením užívání přípravku Briviac.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Briviact se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte myšlenky ublížit si nebo spáchat sebevraždu. U malého počtu osob léčených antiepileptiky, jako je Briviact, se vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. Pokud se kdykoli u Vás objeví podobné myšlenky, neprodleně kontaktujte svého lékaře.
- pokud máte problémy s játry, lékař může upravit Vaši dávku.

Děti

Briviact se nedoporučuje k podávání dětem mladším 2 let.

Další léčivé přípravky a Briviact

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře zejména v případě, že užíváte následující léčivé látky – je to proto, že Váš lékař bude potřebovat upravit dávku přípravku Briviact:

- rifampicin – léčivá látka používaná k léčbě bakteriálních infekcí
- třezalka tečkovaná (známá také jako *Hypericum perforatum*) – rostlinný přípravek používaný k léčbě deprese a úzkosti a rovněž jiných stavů.

Briviact s alkoholem

- Kombinace tohoto přípravku s alkoholem se nedoporučuje.
- Jestliže při užívání přípravku Briviact pijete alkohol, negativní účinky alkoholu mohou být zvýšeny.

Těhotenství a kojení

Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, se musí o užívání antikoncepce poradit s lékařem.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Nedoporučuje se užívat Briviact, jestliže jste těhotná nebo kojíte, protože účinek přípravku Briviact na těhotenství a nenarozené dítě nebo novorozence není znám.

Nepřerušujte léčbu bez porady se svým lékařem. Ukončení léčby by to mohlo vést ke zvýšení záchvatů a poškodit Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

- Při užívání přípravku Briviact se můžete cítit ospale, pociťovat závratě nebo únavu.
- Tyto účinky jsou pravděpodobnější na začátku léčby nebo po zvýšení dávky.
- Neříďte dopravní prostředky, nejezděte na kole a nepoužívejte žádné nástroje nebo stroje až do doby, kdy budete vědět, jakým způsobem na Vás lék působí.

Briviact obsahuje laktózu a sodík

Potahované tablety Briviact obsahují:

- laktózu (druh cukru) – Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.
- sodík – Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Briviact užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Pro určité pacienty, např. pro děti (pokud není možné spolknout celé

tablety, například), může být vhodnější jiná forma tohoto přípravku; zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Přípravek Briviact budete užívat společně s dalšími léky k léčbě epilepsie.

Jaké množství užívat

Váš lékař určí Vaši správnou denní dávku. Užívejte celkovou denní dávku rozdělenou na dvě stejné dílčí dávky, přibližně s odstupem 12 hodin.

Dospívající a děti s tělesnou hmotností 50 kg nebo vyšší, a dospělí

- Doporučená dávka je mezi 25 mg a 100 mg užívaná dvakrát denně. Lékař se pak může rozhodnout provést úpravu tak, aby pro Vás našel co nejlepší dávku.

Dospívající a děti s tělesnou hmotností od 20 kg do méně než 50 kg

- Doporučená dávka je mezi 0,5 mg a 2 mg na kilogram tělesné hmotnosti užívaná dvakrát denně. Lékař se pak může rozhodnout provést úpravu tak, aby pro Vás našel co nejlepší dávku.

Děti s tělesnou hmotností od 10 kg do méně než 20 kg

- Doporučená dávka je mezi 0,5 mg až 2,5 mg na kilogram tělesné hmotnosti užívaná dvakrát denně. Lékař Vašeho dítěte pak může rozhodnout provést úpravu tak, aby pro Vaše dítě našel co nejlepší dávku.

Lidé s problémy s játry

Pokud máte problémy s játry:

- Pro dospívajícího nebo dítě s tělesnou hmotností 50 mg nebo vyšší, nebo pro dospělého bude maximální dávka, kterou budete užívat, 75 mg dvakrát denně.
- Pro dospívajícího nebo dítě s tělesnou hmotností od 20 kg do méně než 50 kg bude maximální dávka, kterou bude užívat, 1,5 mg na kilogram tělesné hmotnosti dvakrát denně.
- Pro dítě s tělesnou hmotností od 10 kg do méně než 20 kg bude maximální dávka, kterou bude Vaše dítě užívat, 2 mg na kilogram tělesné hmotnosti dvakrát denně.

Jak se tablety Briviact užívají

- Tablety se polykají celé a zapíjejí se sklenicí tekutiny.
- Přípravek lze užívat současně s jídlem i bez jídla.

Jak dlouho se Briviact užívá

Briviact je určen k dlouhodobé léčbě – pokračujte v užívání přípravku Briviact, dokud Vám lékař nedoporučí jeho užívání ukončit.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Briviact, než jste měl(a)

Pokud se domníváte, že jste užil(a) vyšší dávku přípravku Briviact, než jste měl(a), informujte svého lékaře. Můžete pociťovat závrať a ospalost. Také se u Vás může objevit kterýkoliv z těchto příznaků: pocit na zvracení, pocit „točení hlavy“, problémy s udržení rovnováhy, úzkost, pocit velké únavy, podrážděnost, agresivita, nespavost, deprese, myšlenky na sebepoškozování nebo sebevraždu nebo pokusy o ně.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Briviact

- Pokud zapomenete užít dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete.
- Potom si vezměte svou následující dávku v době, kdy byste ji normálně užil(a).
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.
- Jestliže si nejste jistý(á), co dělat, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste přestal(a) užívat Briviact

- Nepřestávejte užívat tento lék, pokud Vám to nedoporučil lékař. Ukončení léčby může zvýšit počet záchvatů, které máte.

- Pokud Vám lékař sdělí, že máte tento lék přestat užívat, bude Vám postupně snižovat užívanou dávku. To pomůže zabránit návratu záchvatů nebo jejich zhoršení.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- pocit ospalosti nebo závratí

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- chřipka
- pocit velké únavy
- křeče, pocit „točení hlavy“ (vertigo)
- nevolnost a zvracení, zácpa
- deprese, úzkost, nespavost (insomnie), podrážděnost
- infekce nosu a hrdla (jako je „nachlazení“), kašel
- snížená chuť k jídlu.

Méně časté: postihují 1 ze 100 pacientů

- alergické reakce
- abnormální myšlení a/nebo ztráta kontaktu s realitou (psychotické poruchy), agresivita, nervové vzrušení (agitovanost, pohybový neklid)
- myšlenky a pokusy o sebepoškození nebo na sebevraždu: informujte o tom ihned svého lékaře
- pokles počtu bílých krvinek (nazývá se „neutropenie“) – zjistí se v testech krve.

Další nežádoucí účinky u dětí

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- neklid a hyperaktivita (psychomotorická hyperaktivita)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Briviact uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Briviact obsahuje

Léčivou látkou je brivaracetamum.

Jedna potahovaná tableta obsahuje brivaracetamum 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg nebo 100 mg.

Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety

sodná sůl kroskarmelózy, monohydrát laktózy, betadex, laktóza, magnesium-stearát.

Potahová vrstva

- potahované tablety 10 mg: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastek.
- potahované tablety 25 mg: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastek, žlutý oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172).
- potahované tablety 50 mg: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastek, žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172).
- potahované tablety 75 mg: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastek, žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172).
- potahované tablety 100 mg: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastek, žlutý oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172).

Jak Briviact vypadá a co obsahuje toto balení

Briviact 10 mg jsou bílé až téměř bílé, kulaté potahované tablety, průměr 6,5 mm, s vyraženým „u10“ na jedné straně.

Briviact 25 mg jsou šedé, oválné potahované tablety o rozměrech 8,9 mm x 5,0 mm, s vyraženým „u25“ na jedné straně.

Briviact 50 mg jsou žluté, oválné potahované tablety o rozměrech 11,7 mm x 6,6 mm, s vyraženým „u50“ na jedné straně.

Briviact 75 mg jsou nachové, oválné potahované tablety o rozměrech 13,0 mm x 7,3 mm, s vyraženým „u75“ na jedné straně.

Briviact 100 mg jsou zelenošedé, oválné potahované tablety o rozměrech 14,5 mm x 8,1 mm, s vyraženým „u100“ na jedné straně.

Tablety Briviact jsou baleny v blistrech v krabičkách obsahujících 14, 56 potahovaných tablet, 14 x 1 nebo 100 x 1 potahovanou tabletu nebo ve vícečetném balení obsahujícím 168 (3 balení po 56) potahovaných tablet.

Všechny velikosti balení jsou dostupné v PVC/PCTFE/Al blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgie.

Výrobce

UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgie.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika

UCB s.r.o.

Tel: + 420 221 773 411

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 02/2022

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>