

Písomná informácia pre používateľa

Eronavis 10 mg filmom obalené tablety
Eronavis 25 mg filmom obalené tablety
Eronavis 50 mg filmom obalené tablety
Eronavis 75 mg filmom obalené tablety
Eronavis 100 mg filmom obalené tablety
brivaracetam

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Eronavis a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Eronavis
3. Ako užívať Eronavis
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Eronavis
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Eronavis a na čo sa používa

Čo je Eronavis

Eronavis obsahuje liečivo brivaracetam. To patrí do skupiny liekov nazývaných „antiepileptiká“. Tieto lieky sa používajú na liečbu epilepsie.

Na čo sa Eronavis používa

- Eronavis sa používa u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 2 rokov.
- Používa sa na liečbu určitých foriem epilepsie s parciálnymi záchvatmi s alebo bez sekundárnej generalizácie.
- Parciálne záchvaty sú záchvaty, ktoré začínajú ovplyvnením iba jednej strany mozgu. Tieto parciálne záchvaty sa môžu rozšíriť a postihnúť rozsiahlejšie oblasti na oboch stranách mozgu – čo sa nazýva „sekundárna generalizácia“.
- Tento liek budete užívať na zníženie počtu vašich záchvatov.
- Eronavis sa užíva súbežne s inými liekmi na epilepsiu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Eronavis

Neužívajte Eronavis

- ak ste alergický na brivaracetam, iné podobné chemické látky ako levetiracetam alebo piracetam alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak si nie ste istí, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať brivaracetam.
- ak sa u vás niekedy po užívaní brivaracetamu objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo afty v ústach.

V súvislosti s liečbou brivaracetamom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane

Stevensovho-Johnsonovho syndrómu. Prestaňte užívať Eronavis a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Eronavis, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak

- máte myšlienky si ublížiť alebo spáchať samovraždu. U malého počtu osôb liečených antiepileptikami, ako je Eronavis, sa vyskytli myšlienky na sebapoškodenie alebo samovraždu. Ak sa kedykoľvek u vás objavia takéto myšlienky, ihneď kontaktujte svojho lekára.
- máte problémy s pečeňou – lekár vám môže upraviť vašu dávku.

Deti

Eronavis sa neodporúča podávať deťom vo veku menej ako 2 roky.

Iné lieky a Eronavis

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi, hlavne ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože váš lekár bude potrebovať upraviť vašu dávku lieku Eronavis:

- rifampicín – liečivo používané na liečbu bakteriálnych infekcií
- ľubovník bodkovaný (známy tiež ako *Hypericum perforatum*) – rastlinný liek používaný na liečbu depresie a úzkosti, ako aj iných stavov.

Eronavis a alkohol

- Kombinácia tohto lieku s alkoholom sa neodporúča.
- Ak pri užívaní lieku Eronavis pijete alkohol, negatívne účinky alkoholu sa môžu zosilniť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ženy v plodnom veku sa musia porozprávať so svojím lekárom o použití antikoncepcie.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neodporúča sa užívať Eronavis, ak ste tehotná, pretože účinok lieku Eronavis na tehotenstvo a nenarodené dieťa nie je známy.

Neodporúča sa dojčiť počas užívania lieku Eronavis, pretože Eronavis prechádza do materského mlieka.

Neprerušujte liečbu bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom. Prerušenie liečby by mohlo viesť ku zvýšeniu vašich záchvatov a poškodiť vaše dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

- Môžete sa cítiť ospalo, pociťovať závrat alebo únavu pri užívaní lieku Eronavis.
- Tieto účinky sú pravdepodobnejšie na začiatku liečby alebo po zvýšení dávky.
- Neriaďte vozidlá, nejazdite na bicykli a nepoužívajte žiadne nástroje alebo stroje až do doby, keď budete vedieť, ako na vás liek pôsobí.

Eronavis obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Eronavis

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Pre určitých pacientov, napr. deti, môžu byť vhodnejšie iné formy tohto lieku (napríklad ak nie sú schopné prehltnúť tablety celé). Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Budete užívať Eronavis spoločne s inými liekmi na epilepsiu.

Aké množstvo užívať

Váš lekár vám vypočíta správnu dennú dávku. Dennú dávku užívajte v dvoch rovnomerne rozdelených dávkach s odstupom približne 12 hodín.

Dospievajúci a deti s telesnou hmotnosťou 50 kg alebo vyššou a dospelí

- Odporúčaná dávka je od 25 mg do 100 mg dvakrát denne. Váš lekár sa môže potom rozhodnúť upraviť vám dávku, aby našiel najvhodnejšiu dávku pre vás.

Dospievajúci a deti s telesnou hmotnosťou od 20 kg do menej ako 50 kg

- Odporúčaná dávka je od 0,5 mg do 2 mg na kilogram telesnej hmotnosti dvakrát denne. Váš lekár sa môže potom rozhodnúť upraviť vám dávku, aby našiel najvhodnejšiu dávku pre vás.

Deti s telesnou hmotnosťou od 10 kg do menej ako 20 kg

- Odporúčaná dávka je od 0,5 mg do 2,5 mg na kilogram telesnej hmotnosti, užíva sa dvakrát denne. Lekár dieťaťa sa môže potom rozhodnúť upraviť dávku, aby našiel najvhodnejšiu dávku pre vaše dieťa.

Ľudia, ktorí majú problémy s pečeňou

Ak máte problémy s pečeňou:

- maximálna dávka, ktorú budete užívať, ak patríte do skupiny dospievajúcich alebo detí s telesnou hmotnosťou 50 kg alebo vyššou, alebo ak ste dospelý, je 75 mg dvakrát denne.
- maximálna dávka, ktorú budete užívať, ak patríte do skupiny dospievajúcich alebo detí s telesnou hmotnosťou od 20 kg do menej ako 50 kg, je 1,5 mg na kilogram telesnej hmotnosti dvakrát denne.
- maximálna dávka, ktorú bude užívať vaše dieťa, ak je jeho telesná hmotnosť od 10 kg do menej ako 20 kg, je 2 mg na kilogram telesnej hmotnosti dvakrát denne.

Ako užívať tablety Eronavis

- Tablety sa prehltávajú celé a zapíjajú sa pohárom tekutiny.
- Liek sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ako dlho sa Eronavis užíva

Eronavis je určený na dlhodobú liečbu – pokračujte v užívaní lieku Eronavis, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste užívanie ukončili.

Ak užijete viac Eronavisu, ako máte

Ak ste užili vyššiu dávku lieku Eronavis ako ste mali, informujte lekára. Môžete pociťovať závrat a ospalosť. Môžete mať aj niektorý z nasledujúcich príznakov: nevoľnosť, pocit „točenia“, problémy s udrжанím rovnováhy, úzkosť, pocit veľkej únavy, podráždenosť, agresivita, neschopnosť zaspať, depresia, myšlienky alebo pokusy ublížiť si alebo sa zabíť.

Ak zabudnete užiť Eronavis

- Ak zabudnete užiť dávku, užite ju ihneď, ako si spomeniete.
- Potom užite svoju nasledujúcu dávku v čase, kedy by ste ju mali normálne užiť.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.
- Ak si nie ste istý, čo urobiť, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Ak prestanete užívať Eronavis

- Neprestaňte užívať tento liek, ak vám to neodporučil lekár. Je to preto, lebo ukončenie liečby môže zvýšiť počet záchvatov, ktoré máte.
- Pokiaľ vám lekár povie, že máte tento liek prestať užívať, bude vám postupne znižovať užívanú dávku. To pomôže zabrániť návratu záchvatov alebo ich zhoršenie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- pocit ospalosti alebo závrat.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- chrípka
- pocit veľkej únavy (vyčerpanosť)
- kŕče, pocit „točenia“ (vertigo)
- nevoľnosť a vracanie, zápcha
- depresia, úzkosť, neschopnosť spať (insomnia), podráždenosť
- infekcia nosa a hrdla (ako je „bežné prechladnutie“), kašeľ
- znížená chuť do jedla.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- alergické reakcie
- nezvyčajné myslenie a/alebo strata kontaktu s realitou (psychotická porucha), agresivita, nervové vzrušenie (agitácia)
- myšlienky alebo pokusy o sebapoškodenie alebo samovraždu: ihneď to povedzte svojmu lekárovi
- pokles počtu bielych krviniek (nazývaný „neutropénia“) – zistí sa v krvných testoch.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a olupujúcou sa kožou, najmä okolo úst, nosa, očí a genitálií (Stevensov-Johnsonov syndróm).

Ďalšie vedľajšie účinky u detí

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- nepokoj a hyperaktivita (psychomotorická hyperaktivita).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Eronavis

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Eronavis obsahuje

Liečivo je brivaracetam.

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg alebo 100 mg brivaracetamu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety:

celulóza (mikrokryštalická), kukuričný škrob (predželatinovaný), sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý

Filmová vrstva:

- 10 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol, uhličitan vápenatý, makrogol (E 1521), mastenec
- 25 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol, uhličitan vápenatý, makrogol (E 1521), mastenec, čierny oxid železitý (E 172), žltý oxid železitý (E 172)
- 50 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol, uhličitan vápenatý, makrogol (E 1521), mastenec, žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), čierny oxid železitý (E 172)
- 75 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol, uhličitan vápenatý, makrogol (E 1521), mastenec, čierny oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172)
- 100 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol, uhličitan vápenatý, makrogol (E 1521), mastenec, žltý oxid železitý (E 172), čierny oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Eronavis a obsah balenia

Eronavis 10 mg: biele až takmer biele, okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, s priemerom 6 mm a s vyrazeným označením „10“ na jednej strane.

Eronavis 25 mg: šedé, oválne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s rozmermi 9 x 5 mm a s vyrazeným označením „25“ na jednej strane.

Eronavis 50 mg: žlté, oválne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s rozmermi 12 x 7 mm a s vyrazeným označením „50“ na jednej strane.

Eronavis 75 mg: ružové, oválne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s rozmermi 13 x 7 mm a s vyrazeným označením „75“ na jednej strane.

Eronavis 100 mg: šedozeleňé, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s rozmermi 15 x 8 mm a s vyrazeným označením „100“ na jednej strane.

Tablety sú dostupné v hliníkovo-hliníkových (OPA/Al /PVC) blistroch balené v papierových škatuľkách, obsahujúcich 14 alebo 56 filmom obalených tabliet a v multibaleníach obsahujúcich 168 (3 balenia po 56) filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Fínsko

Výrobca

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Fínsko

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Fínsko

Miestny zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii: Orion Pharma s.r.o., orion@orionpharma.sk

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2026.