

Písomná informácia pre používateľa

Brivaracetam Accord 10 mg
Brivaracetam Accord 25 mg
Brivaracetam Accord 50 mg
Brivaracetam Accord 75 mg
Brivaracetam Accord 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 Brivaracetam Accord a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Brivaracetam Accord
3. Ako užívať Brivaracetam Accord
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Brivaracetam Accord
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Brivaracetam Accord a na čo sa používa

Čo je Brivaracetam Accord

Brivaracetam Accord obsahuje liečivo brivaracetam. Patrí do skupiny liekov nazývaných „antiepileptiká“. Tieto lieky sa používajú na liečbu epilepsie.

Na čo sa Brivaracetam Accord používa

- Brivaracetam Accord sa používa u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 2 rokov.
- Používa sa na liečbu určitých foriem epilepsie s parciálnymi záchvatmi so sekundárnou generalizáciou alebo bez nej.
- Parciálne záchvaty sú záchvaty, ktoré začínajú postihnutím 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 vám bol predpísaný na zníženie počtu vašich záchvatov (kŕčov).
- Brivaracetam Accord sa užíva súbežne s inými liekmi na epilepsiu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Brivaracetam Accord

Neužívajte Brivaracetam Accord

- ak ste alergický na brivaracetam, iné podobné chemické zlúčeniny ako levetiracetam alebo piracetam alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete Brivaracetam Accord užívať.
- ak sa u vás niekedy po užití Brivaracetamu Accord vyskytla závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vredy v ústach.
V súvislosti s liečbou Brivaracetamom Accord boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane

Stevensovho-Johnsonovho syndrómu. Prestaňte užívať Brivaracetam Accord 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 Brivaracetam Accord, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

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

Deti

Brivaracetam Accord sa neodporúča podávať deťom vo veku menej ako 2 roky.

Iné lieky a Brivaracetam Accord

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

Najmä informujte svojho lekára, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože váš lekár možno bude musieť upraviť vašu dávku Brivaracetamu Accord:

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

Brivaracetam Accord a alkohol

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

Tehotenstvo a dojčenie

Ženy, ktoré môžu otehotnieť, sa musia poradiť so svojim lekárom o používaní antikoncepcie.

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

Neodporúča sa užívať Brivaracetam Accord, ak ste tehotná, pretože účinok Brivaracetamu Accord na tehotenstvo a nenarodené dieťa nie je známy.

Neodporúča sa dojčiť počas užívania Brivaracetamu Accord, pretože Brivaracetam Accord prechádza do materského mlieka.

Neprerušujte liečbu bez konzultácie s lekárom. Prerušenie liečby môže viesť ku zvýšeniu vašich záchvatov a poškodiť vaše dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

- Môžete pociťovať ospalosť, závrat alebo únavu pri užívaní Brivaracetamu Accord.
- Tieto účinky sú pravdepodobnejšie na začiatku liečby alebo po zvýšení dávky.
- Nevedzte vozidlá, nejazdite na bicykli ani nepoužívajte žiadne nástroje alebo stroje, kým nebudete vedieť, ako na vás liek pôsobí.

Brivaracetam Accord obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Brivaracetam Accord

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 niektorých pacientov, napr. deti, môžu byť vhodnejšie iné formy

brivaracetamu (napríklad ak pacient nie je schopný prehltnúť tablety celé alebo ak nie je možné dosiahnuť požadovanú dávku pomocou celých tabliet). Poradíte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Brivaracetam Accord budete užívať spolu s inými liekmi na epilepsiu.

Aké množstvo užívať

Váš lekár vám určí správnu dennú dávku. Dennú dávku užívajte rozdelenú do dvoch rovnakých dávok 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 užívaná 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 užívaná 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 užívaná dvakrát denne. Lekár vášho 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 ste dospievajúci alebo dieťa s telesnou hmotnosťou 50 kg alebo vyššou, alebo ak ste dospelý, je 75 mg dvakrát denne.
- maximálna dávka, ktorú budete užívať, ak ste dospievajúci alebo dieťa 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 sa tablety Brivaracetam Accord užívajú

- Tablety prehltnite celé a zapite pohárom tekutiny (perorálne použitie). Tablety sa musia prehltnúť celé, aby sa zaistil príjem správnej dávky. Liek sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ako dlho sa Brivaracetam Accord užíva

Brivaracetam Accord je určený na dlhodobú liečbu – pokračujte v užívaní Brivaracetamu Accord, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste užívanie ukončili.

Ak užijete viac Brivaracetamu Accord, ako máte

Ak ste užili vyššiu dávku Brivaracetamu Accord ako ste mali, informujte svojho lekára. Môžete pociťovať závrat a ospalosť. Môžete mať aj niektorý z nasledujúcich príznakov: pocit nevoľnosti, točenie hlavy, problémy s udrzaním rovnováhy, úzkosť, pocit veľkej únavy, podráždenosť, agresivita, neschopnosť zaspať, depresia, myšlienky alebo pokusy ublížiť si alebo zabiť sa.

Ak zabudnete užiť Brivaracetam Accord

- Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, 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 robiť, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Ak prestanete užívať Brivaracetam Accord

- Neprestaňte užívať tento liek, ak vám to neodporučil lekár. Ukončenie liečby môže zvýšiť počet záchvatov, ktorými trpíte.
- Pokiaľ vám lekár povie, že máte tento liek prestať užívať, bude vám postupne znižovať užívanú dávku. To pomôže zabrániť návratu záchvatov alebo ich zhoršeniu.

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
- krče, točenie hlavy (vertigo)
- pocit nevoľnosti a vracanie, zápcha
- depresia, úzkosť, neschopnosť spať (insomnia), podráždenosť
- infekcia nosa a hrdla (ako je „bežné nachladnutie“), kašeľ
- znížená chuť do jedla.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- alergické reakcie
- abnormálne myslenie a/alebo strata kontaktu s realitou (duševná porucha nazývaná psychotická porucha), agresivita, vzrušenie (pohybový nepokoj nazývaný agitácia)
- myšlienky alebo pokusy o sebaopoškodenie alebo samovražedné myšlienky: 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 olupovaním kože, najmä okolo úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (Stevensov-Johnsonov syndróm)

Ďalšie vedľajšie účinky u detí

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- nepokoj a hyperaktivita (nadmerná telesná a duševná aktivita tzv. psychomotorická hyperaktivita)

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Brivaracetam Accord

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke 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 Brivaracetam Accord obsahuje

Liečivo je brivaracetam.

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

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety:

mikrokryštalická celulóza, predželatinovaný škrob (kukuričný), sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý (pozri časť 2. Brivaracetam Accord obsahuje sodík).

Filmotvorná vrstva:

- 10 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol, uhličitan vápenatý, makrogol (MW 3350), mastenec.
- 25 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol, uhličitan vápenatý, makrogol (MW 3350), mastenec, žltý oxid železitý (E 172), čierny oxid železitý (E 172).
- 50 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol, uhličitan vápenatý, makrogol (MW 3350), 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 (MW 3350), mastenec, červený oxid železitý (E 172), čierny oxid železitý (E 172).
- 100 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol, uhličitan vápenatý, makrogol (MW 3350), mastenec, žltý oxid železitý (E 172), čierny oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Brivaracetam Accord a obsah balenia

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

Brivaracetam Accord 25 mg sú sivé, oválne, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s rozmermi 9 mm x 5 mm a s vyrazeným označením „25“ na jednej strane.

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

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

Brivaracetam Accord 100 mg sú sivozelené, oválne, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s rozmermi 15 mm x 8 mm a s vyrazeným označením „100“ na jednej strane.

Brivaracetam Accord tablety sú balené v blistroch dodávaných v škatuľkách obsahujúcich 14 alebo 56 filmom obalených tabliet alebo 14 x 1 alebo 100 x 1 filmom obalenú tabletu v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami.

Brivaracetam Accord 10 mg, 25 mg, 50 mg a 75 mg sa tiež dodáva v multibaleniach obsahujúcich 168 (2 balenia po 84) filmom obalených tabliet.

Brivaracetam Accord 100 mg sa tiež dodáva v multibaleniach obsahujúcich 168 (3 balenia po 56) filmom obalených tabliet.

Všetky veľkosti balenia sú balené v hliníkovom/hliníkovom (OPA/hliníková fólia/PVC) blistri.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Varšava

Poľsko

Výrobca

Holsten Pharma GmbH

Hahnstraße 31-35

60528 Frankfurt am Main

Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými

názvami:

Fínsko	Brivaracetam Accord 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
	Brivaracetam Accord 25 mg kalvopäällysteiset tabletit
	Brivaracetam Accord 50 mg kalvopäällysteiset tabletit
	Brivaracetam Accord 75 mg kalvopäällysteiset tabletit
	Brivaracetam Accord 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
Česká republika	Brivaracetam Accord
Chorvátsko	Brivaracetam Accord 10 mg filmom obložene tablete
	Brivaracetam Accord 25 mg filmom obložene tablete
	Brivaracetam Accord 50 mg filmom obložene tablete
	Brivaracetam Accord 75 mg filmom obložene tablete
	Brivaracetam Accord 100 mg filmom obložene tablete
Poľsko	Brivaracetam Accord
Rumunsko	Brivaracetam Accord 10 mg comprimate filmate
	Brivaracetam Accord 25 mg comprimate filmate
	Brivaracetam Accord 50 mg comprimate filmate
	Brivaracetam Accord 75 mg comprimate filmate
	Brivaracetam Accord 100 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Brivaracetam Accord 10 mg
	Brivaracetam Accord 25 mg
	Brivaracetam Accord 50 mg
	Brivaracetam Accord 75 mg
	Brivaracetam Accord 100 mg
Cyprus	Brivaracetam Accord

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2026.