

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Brivaracetam Teva a na čo sa používa

Čo je Brivaracetam Teva

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

Na čo sa Brivaracetam Teva používa

- Brivaracetam Teva 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 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 Teva sa užíva súbežne s inými liekmi na liečbu epilepsie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Brivaracetam Teva

Neužívajte Brivaracetam Teva

- 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 Teva užívať.
- ak sa u vás niekedy po užití Brivaracetamu Teva vyskytla závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vrede v ústach.
V súvislosti s liečbou Brivaracetamom Teva boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane

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

- ak máte myšlienky si ublížiť alebo spáchať samovraždu. U malého počtu osôb liečených antiepileptikami, ako je Brivaracetam Teva, sa vyskytli myšlienky na seba poškodenie 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 Teva sa neodporúča podávať deťom vo veku menej ako 2 roky.

Iné lieky a Brivaracetam Teva

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

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

- 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 Teva a alkohol

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

Tehotenstvo a dojčenie

Ženy, ktoré môžu otehotnieť, sa musia poradiť so svojím lekárom o používaní 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 Brivaracetam Teva, ak ste tehotná, pretože účinok Brivaracetamu Teva na tehotenstvo a nenarodené dieťa nie je známy.

Neodporúča sa dojčiť počas užívania Brivaracetamu Teva, pretože Brivaracetam Teva 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 Teva.
- Tieto účinky sú pravdepodobnejšie na začiatku liečby alebo po zvýšení dávky.
- Nevedzte vodiť, nejazdite na bicykli ani nepoužívajte žiadne nástroje alebo stroje, kým nebudete vedieť, ako na vás liek pôsobí.

Brivaracetam Teva obsahuje laktózu a sodík

Brivaracetam Teva filmom obalené tablety obsahujú:

- laktózu (druh cukru) - ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.
- 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 Teva

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.

Brivaracetam Teva 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 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, ktorá sa užíva 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 každý kg 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 každý kg telesnej hmotnosti dvakrát denne.

Ako sa tablety Brivaracetam Teva užívajú

- Tablety prehltnite celé a zapite pohárom tekutiny (perorálne použitie).
- Liek sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ako dlho sa Brivaracetam Teva užíva

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

Ak užijete viac Brivaracetamu Teva, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Brivaracetam Teva

- 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 Teva

- 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
- kŕče, 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 Teva

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke 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 Teva 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:

Sodná soľ kroskarmelózy, laktóza, stearát horečnatý.

Obal tablety:

- 10 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol (E 1203), oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350 (E 1521), mastenec (E 553b).
- 25 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol (E 1203), oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350 (E 1521), mastenec (E 553b), žltý oxid železitý (E 172), čierny oxid železitý (E 172).
- 50 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol (E 1203), oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350 (E 1521), mastenec (E 553b), žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172).
- 75 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol (E 1203), oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350 (E 1521), mastenec (E 553b), žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), čierny oxid železitý (E 172).
- 100 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol (E 1203), oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350 (E 1521), mastenec (E 553b), žltý oxid železitý (E 172), čierny oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Brivaracetam Teva a obsah balenia

Brivaracetam Teva 10 mg sú biele až takmer biele, okrúhle, filmom obalené tablety, s priemerom 4,9 mm a s označením „10“ na jednej strane a „TV“ na druhej strane.

Brivaracetam Teva 25 mg sú svetlosivé až sivé, oválne, filmom obalené tablety, s rozmermi 8,8 mm x 4,9 mm a s označením „25“ na jednej strane a „TV“ na druhej strane.

Brivaracetam Teva 50 mg sú svetložlté až žlté, oválne, filmom obalené tablety, s rozmermi 11,6 mm x 6,5 mm a s označením „50“ na jednej strane a „TV“ na druhej strane.

Brivaracetam Teva 75 mg sú svetlofialové až fialové, oválne, filmom obalené tablety, s rozmermi 12,9 mm x 7,2 mm a s označením „75“ na jednej strane a „TV“ na druhej strane.

Brivaracetam Teva 100 mg sú svetlozelenosivé až zelenosivé, oválne, filmom obalené tablety, s rozmermi 14,4 mm x 8 mm a s označením „100“ na jednej strane a „TV“ na druhej strane.

Brivaracetam Teva je dostupný v škatuľkách obsahujúcich 14, 56 alebo 168 tabliet v priehľadných PVC/Aclar/PVC-hliníkových blistroch.

Brivaracetam Teva je dostupný v škatuľkách obsahujúcich 14x1, 56x1 alebo 168x1 tabletu v priehľadných PVC/Aclar/PVC-hliníkových blistroch s jednotlivými dávkami.

Brivaracetam Teva je dostupný v HDPE fľašiach s vysúšadlom s PP detským bezpečnostným uzáverom s obsahom 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

Výrobca

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Poľsko
Actavis Ltd., BLB015, BLB016 Bulebel Industrial Estate, ZTN 3000 Zejtun, Malta

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Brivaracetam Teva 10 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Brivaracetam Teva 25 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Brivaracetam Teva 50 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Brivaracetam Teva 75 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Brivaracetam Teva 100 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Česká republika	Brivaracetam Teva
Dánsko	Brivaracetam Teva
Fínsko	Brivaracetam Teva 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen Brivaracetam Teva 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen Brivaracetam Teva 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen Brivaracetam Teva 75 mg tabletti, kalvopäällysteinen Brivaracetam Teva 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francúzsko	BRIVARACETAM TEVA 10 mg, comprimé pelliculé BRIVARACETAM TEVA 25 mg, comprimé pelliculé BRIVARACETAM TEVA 50 mg, comprimé pelliculé BRIVARACETAM TEVA 75 mg, comprimé pelliculé BRIVARACETAM TEVA 100 mg, comprimé pelliculé
Holandsko	Brivaracetam Teva 10 mg, filmomhulde tabletten Brivaracetam Teva 25 mg, filmomhulde tabletten Brivaracetam Teva 50 mg, filmomhulde tabletten Brivaracetam Teva 75 mg, filmomhulde tabletten Brivaracetam Teva 100 mg, filmomhulde tabletten
Luxembursko	Brivaracetam-ratiopharm 10 mg Filmtabletten Brivaracetam-ratiopharm 25 mg Filmtabletten Brivaracetam-ratiopharm 50 mg Filmtabletten Brivaracetam-ratiopharm 75 mg Filmtabletten Brivaracetam-ratiopharm 100 mg Filmtabletten
Maďarsko	Brivaracetam Teva 10 mg filmtabletta Brivaracetam Teva 25 mg filmtabletta Brivaracetam Teva 50 mg filmtabletta Brivaracetam Teva 75 mg filmtabletta Brivaracetam Teva 100 mg filmtabletta
Nemecko	Brivaracetam-ratiopharm 10 mg Filmtabletten Brivaracetam-ratiopharm 25 mg Filmtabletten Brivaracetam-ratiopharm 50 mg Filmtabletten Brivaracetam-ratiopharm 75 mg Filmtabletten Brivaracetam-ratiopharm 100 mg Filmtabletten
Poľsko	Brivaracetam Teva
Rumunsko	Brivaracetam Teva 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg comprimate filmate
Slovensko	Brivaracetam Teva 10 mg Brivaracetam Teva 25 mg Brivaracetam Teva 50 mg Brivaracetam Teva 75 mg

Španielsko	Brivaracetam Teva 100 mg
	Brivaracetam Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Brivaracetam Teva 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Brivaracetam Teva 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Brivaracetam Teva 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Brivaracetam Teva 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Brivaracetam Teva
Taliansko	Brivaracetam Teva

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2026.