

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Tyгатro a na čo sa používa

Čo je Tyгатro

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

Na čo sa Tyгатro používa

- Tyгатro 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).
- Tyгатro sa užíva súbežne s inými liekmi na liečbu epilepsie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tyгатro

Neužívajte Tyгатro

- 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 Tyгатro užívať.
- ak sa u vás niekedy po užití Tyगतra vyskytla závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vrede v ústach.

V súvislosti s liečbou Tyगतrom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu. Prestaňte užívať Tyगतro 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 Tygatro, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte myšlienky na ublíženie si alebo na spáchanie samovraždy. U malého počtu osôb liečených antiepileptikami, ako je Tygatro, 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

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

Iné lieky a Tygatro

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

Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože váš lekár možno bude musieť upraviť vašu dávku Tygatra:

- 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.

Tygatro a alkohol

- Kombinácia tohto lieku s alkoholom sa neodporúča.
- Ak pri užívaní Tygatra 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.

Ak ste tehotná, užívanie Tygatra sa neodporúča, pretože účinok Tygatra na tehotenstvo a nenarodené dieťa nie je známy.

Počas užívania Tygatra sa neodporúča dojčiť, pretože Tygatro prechádza do materského mlieka.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

- Pri užívaní Tygatra môžete pociťovať ospalosť, závrat alebo únavu.
- 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.

Tygatro obsahuje laktózu a sodík

Tygatro 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 Tygatro

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Pre určitých pacientov, napr. deti, môžu byť vhodnejšie iné liekové formy brivaracetamu (napríklad ak pacient nie je schopný prehltnúť celé tablety alebo ak nie je možné dosiahnuť potrebnú dávku použitím celých tabliet); poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Tygatro budete užívať spolu s inými liekmi na liečbu epilepsie.

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 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 užívajú tablety Tygatro

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

Ako dlho sa užíva Tygatro

Tygatro je určené na dlhodobú liečbu – pokračujte v užívaní Tygatra, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste užívanie ukončili.

Ak užijete viac Tygatra, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Tygatro

- 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 Tygatro

- 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 sebapoškodenie 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 Tygatro

- 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 Tygatro 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:

monohydrát laktózy; mikrokryštalická celulóza (E 460); sodná soľ kroskarmelózy (E 468); hydroxypropylcelulóza (E 463); stearát horečnatý (E 470b).

Filmová vrstva:

Tygatro 10 mg: polyvinylalkohol, čiastočne hydrolyzovaný (E 1203), uhličitan vápenatý (E 170) makrogol 3350 (E 1521), mastenec (E 553b).

Tygatro 25 mg: polyvinylalkohol, čiastočne hydrolyzovaný (E 1203), uhličitan vápenatý (E 170) makrogol 3350 (E 1521), mastenec (E 553b), žltý oxid železitý (E 172), čierny oxid železitý (E 172).

Tygatro 50 mg: polyvinylalkohol, čiastočne hydrolyzovaný (E1203), uhličitan vápenatý (E170) makrogol 3350 (E1521), mastenec (E553b), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

Tygatro 75 mg: polyvinylalkohol, čiastočne hydrolyzovaný (E 1203), uhličitan vápenatý (E 170) makrogol 3350 (E 1521), mastenec (E 553b), čierny oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172).

Tygatro 100 mg: polyvinylalkohol, čiastočne hydrolyzovaný (E 1203), uhličitan vápenatý (E 170) makrogol 3350 (E 1521), mastenec (E 553b), žltý oxid železitý (E 172), čierny oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Tygatro a obsah balenia

Tygatro 10 mg: biele, okrúhle, filmom obalené tablety s priemerom približne 4,9 mm a s vyrazeným „Y“ na jednej strane a „8“ na druhej strane.

Tygatro 25 mg: sivé, oválne, filmom obalené tablety s rozmermi približne 9,0 mm x 5,1 mm a s vyrazeným „Y“ na jednej strane a „04“ na druhej strane.

Tygatro 50 mg: žlté, oválne, filmom obalené tablety s rozmermi približne 11,8 mm x 6,7 mm a s vyrazeným „Y“ na jednej strane a „05“ na druhej strane.

Tygatro 75 mg: fialovo-hnedé, oválne, filmom obalené tablety s rozmermi približne 13,1 mm x 7,4 mm a s vyrazeným „Y“ na jednej strane a „10“ na druhej strane.

Tygatro 100 mg: bledozelené, oválne, filmom obalené tablety s rozmermi približne 14,6 mm x 8,2 mm a s vyrazeným „Y“ na jednej strane a „101“ na druhej strane.

PVC/PCTFE (Aclar) blistre.

Dostupné v baleniach obsahujúcich 14 alebo 56 filmom obalených tabliet, v baleniach s blistrami s jednotlivými dávkami obsahujúcimi 14 x 1 filmom obalenú tabletu alebo 100 x 1 filmom obalenú tabletu alebo v multibaleníach po 168 (12 balení po 14) filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

Výrobca:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o, Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Česká republika

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

Názov členského štátu	Názov lieku
Holandsko	Tygatro 10 mg/25 mg/50 mg/75 mg/100 mg, filmomhulde tabletten
Dánsko	Tygatro
Fínsko	Tygatro
Nemecko	Tygatro 10 mg/25 mg/50 mg/75 mg/100 mg Filmtabletten
Nórsko	Tygatro
Slovenská republika	Tygatro 10 mg/25 mg/50 mg/75 mg/100 mg
Španielsko	Tygatro 10 mg/25 mg/50 mg/75 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Tygatro
Taliansko	Tygatro 10 mg/25 mg/50 mg/75 mg/100 mg Compresse rivestite con film

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o.

E-mail: info-sk@glenmarkpharma.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2026.