

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Brivaracetam Desitin a na čo sa používa

Čo je Brivaracetam Desitin

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

Na čo sa Brivaracetam Desitin používa

- Brivaracetam Desitin 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 – to sa nazýva „sekundárna generalizácia“.
- Tento liek vám bol predpísaný na zníženie počtu vašich záchvatov (kŕčov).
- Brivaracetam Desitin sa užíva súbežne s inými liekmi na liečbu epilepsie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Brivaracetam Desitin

Neužívajte Brivaracetam Desitin:

- 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 Desitin užívať.
- ak sa u vás niekedy po užití Brivaracetamu Desitin vyskytla závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vredy v ústach. V súvislosti s liečbou Brivaracetamom Desitin boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu. Prestaňte užívať Brivaracetam Desitin 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 Desitin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

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

Iné lieky a Brivaracetam Desitin

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 Desitin:

- 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 Desitin a alkohol

- Kombinácia tohto lieku s alkoholom sa neodporúča.
- Ak pri užívaní Brivaracetamu Desitin 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, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

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

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

Brivaracetam Desitin 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 Brivaracetam Desitin

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. detí, môžu byť vhodnejšie iné liekové

formy brivaracetamu (napríklad ak pacient nie je schopný prehltnúť tablety celé); porad'te sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Brivaracetam Desitin 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 Desitin užívajú

Na perorálne použitie (cez ústa).

Liek sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Brivaracetam Desitin 10 mg/25 mg/50 mg/75 mg filmom obalené tablety:

- Prehltnite tablety celé a zapite pohárom tekutiny.

Brivaracetam Desitin 100 mg filmom obalené tablety:

- Brivaracetam Desitin 100 mg filmom obalené tablety majú deliacu ryhu v tvare kríža a tableta sa môže rozdeliť na 4 rovnaké dávky.
- Prehltnite tabletu alebo štvrtiny tablety a zapite pohárom tekutiny.

Ako dlho sa Brivaracetam Desitin užíva

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

Ak užijete viac Brivaracetamu Desitin, ako máte

Ak ste užili vyššiu dávku Brivaracetamu Desitin, 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 zaspáť, depresia, myšlienky alebo pokusy ublížiť si alebo spáchať samovraždu.

Ak zabudnete užiť Brivaracetam Desitin

- 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 Desitin

- Neprestaňte užívať tento liek, pokiaľ vám to neodporučí 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 Brivaracetam Desitin

- Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
- Neužívať 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 Desitin 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

Celulóza (mikrokryštalická), predželatinovaný škrob (kukuričný, zemiakový alebo ryžový), sodná soľ kroskarmelózy (E 468), stearát horečnatý (E 470b).

Filmotvorná vrstva

- Brivaracetam Desitin 10 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol, uhličitan vápenatý (E 170), makrogol (3350), mastenec.
- Brivaracetam Desitin 25 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol, uhličitan vápenatý (E 170), makrogol (3350), mastenec, žltý oxid železitý (E 172), čierny oxid železitý (E 172).
- Brivaracetam Desitin 50 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol, uhličitan vápenatý (E 170), makrogol (3350), mastenec, žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), čierny oxid železitý (E 172).
- Brivaracetam Desitin 75 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol, uhličitan vápenatý (E 170), makrogol (3350), mastenec, červený oxid železitý (E 172), čierny oxid železitý (E 172).
- Brivaracetam Desitin 100 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol, uhličitan vápenatý (E 170), makrogol (3350), mastenec, žltý oxid železitý (E 172), čierny oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Brivaracetam Desitin a obsah balenia

Brivaracetam Desitin 10 mg filmom obalené tablety

- Biele až takmer biele, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s priemerom 6 mm a s vyrazeným označením „10“ na jednej strane.
- Balenie obsahujúce 14 filmom obalených tabliet v nepriehľadných blistroch Al/Al, ktoré sú zložené z krycej fólie (Al) a tvarovacej fólie (OPA/Al/PVC).

Brivaracetam Desitin 25 mg filmom obalené tablety

- Sivé, oválne, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s rozmermi 9 x 5 mm a s vyrazeným označením „25“ na jednej strane.
- Balenie po 14, 56 filmom obalených tabliet a multibalenia obsahujúce 168 (3 balenia po 56) filmom obalených tabliet v nepriehľadných blistroch Al/Al, ktoré sú zložené z krycej fólie (Al) a tvarovacej fólie (OPA/Al/PVC).

Brivaracetam Desitin 50 mg filmom obalené tablety

- Žlté, oválne, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s rozmermi 12 x 7 mm a s vyrazeným označením „50“ na jednej strane.
- Balenie po 14, 56 filmom obalených tabliet a multibalenia obsahujúce 168 (3 balenia po 56) filmom obalených tabliet v nepriehľadných blistroch Al/Al, ktoré sú zložené z krycej fólie (Al) a tvarovacej fólie (OPA/Al/PVC).

Brivaracetam Desitin 75 mg filmom obalené tablety

- Ružové, oválne, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s rozmermi 13 x 7 mm a s vyrazeným označením „75“ na jednej strane.

- Balenie po 14, 56 filmom obalených tabliet a multibalenia obsahujúce 168 (3 balenia po 56) filmom obalených tabliet v nepriehľadných blistroch Al/Al, ktoré sú zložené z krycej fólie (Al) a tvarovacej fólie (OPA/Al/PVC).

Brivaracetam Desitin 100 mg filmom obalené tablety

- Sivozelené, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s priemerom 12 mm a s deliacou ryhou v tvare kríža na jednej strane. Tableta sa môže rozdeliť na 4 rovnaké dávky.
- Balenie po 14, 56 filmom obalených tabliet a multibalenia obsahujúce 168 (3 balenia po 56) filmom obalených tabliet v nepriehľadných blistroch Al/Al, ktoré sú zložené z krycej fólie (Al) a tvarovacej fólie (OPA/Al/PVC).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg
Nemecko

Výrobca

Holsten Pharma GmbH
Hahnstraße 31-35
60528 Frankfurt am Main
Nemecko

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

Česká republika: Brivaracetam Desitin
Dánsko: Brivaracetam Desitin
Fínsko: Brivaracetam Desitin 10 mg/25 mg/50 mg/75 mg/100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Nemecko: Brivaracetam Desitin 10 mg/25 mg/50 mg/75mg/100 mg Filmtabletten
Nórsko: Brivaracetam Desitin
Rumunsko: Brivaracetam Desitin 10 mg/25 mg/50 mg/75 mg/100 mg comprimat filmat
Slovensko: Brivaracetam Desitin 10 mg/25 mg/50 mg/75 mg/100 mg filmom obalené tablety
Španielsko: Brivaracetam Desitin 10 mg/25 mg/50 mg/75 mg/100 mg comprimido recubierto con película
Švédsko: Brivaracetam Desitin 10 mg/25 mg/50 mg/75 mg/100 mg filmdragerad tablett

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2026.