

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Brivaracetam Adalvo a na čo sa používa

Čo je Brivaracetam Adalvo

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

Na čo sa Brivaracetam Adalvo používa

- Brivaracetam Adalvo 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 v oboch stranách mozgu – čo sa nazýva „sekundárna generalizácia“.
- Tento liek budete užívať na zníženie počtu vašich záchvatov.
- Brivaracetam Adalvo sa užíva súbežne s inými liekmi na epilepsiu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Brivaracetam Adalvo

Neužívajte Brivaracetam Adalvo

- ak ste alergický na brivaracetam, iné podobné chemické zložky 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 užívať Brivaracetam Adalvo.
- ak sa u vás niekedy po užití tohto lieku vyskytla závažná kožná vyrážka alebo odlupovanie kože, pľuzgieri a/alebo vredy v ústach.

V súvislosti s liečbou brivaracetamom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu. Prestaňte tento liek používať 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 Adalvo, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

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

Iné lieky a Brivaracetam Adalvo

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 Brivaracetam Adalvo:

- 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.

Brivaracetam Adalvo a alkohol

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

Tehotenstvo a dojčenie

Ženy v plodnom veku musia prediskutovať používanie antikoncepcie so svojim lekárom.

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 Adalvo, ak ste tehotná, pretože účinok Brivaracetamu Adalvo na tehotenstvo a nenarodené dieťa nie je známy.

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

Neprerušujte liečbu bez konzultácie s lekárom. Prerušenie liečby by mohlo viesť k zvýšeniu vašich záchvatov a poškodiť vaše dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Brivaracetam Adalvo obsahuje laktózu a sodík

Brivaracetam Adalvo filmom obalené tablety obsahujú:

- laktózu (druh cukru). Ak vám 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 Adalvo

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 lieku s obsahom brivaracetamu (napríklad ak nie sú schopné prehltnúť tablety celé). Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Brivaracetam Adalvo budete užívať 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 pre vás našiel najvhodnejšiu dávku.

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 pre vás najvhodnejšiu dávku.

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 pre vaše dieťa najvhodnejšiu dávku.

Pacienti, 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 sa tablety Brivaracetam Adalvo užívajú

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

Ako dlho sa Brivaracetam Adalvo užíva

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

Ak užijete viac Brivaracetamu Adalvo, ako máte

Ak sa domnievate, že ste užili vyššiu dávku lieku Brivaracetam Adalvo 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 zabiť.

Ak zabudnete užiť Brivaracetam Adalvo

- Ak zabudnete užiť dávku, užite ju ihneď, ako si spomeniete.
- Potom užite svoju nasledujúcu dávku v čase, keď 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 Adalvo

- Neprestaňte užívať tento liek, ak vám to neodporučil lekár. 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 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 ospalivosti alebo závrat

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- chrípka
- pocit veľkej únavy (vyčerpanosť)
- záchvat, pocit „točenia“ (vertigo)
- nevoľnosť a vracanie, zápcha
- depresia, úzkosť, neschopnosť spať (insomnia), podráždenosť
- infekcia nosa a hrdla (ako je 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, nervózne vzrušenie (agitácia)
- myšlienky alebo pokusy o sebaopoškodenie alebo samovraždu: ihneď to povedzte svojmu lekárovi
- pokles počtu bielych krviniek (nazývaný „neutropénia“) – zistí sa v krvných testoch

Neznáme: častosť výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov

- rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a odlupovaním 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 (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 Brivaracetam Adalvo

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli, fľaši 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 Adalvo 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 (E468), monohydrát laktózy, bezvodá laktóza, stearát horečnatý (E470b).

Filmová vrstva:

- 10 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastenec (E553b).
- 25 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastenec (E553b), žltý oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172).
- 50 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastenec (E553b), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).
- 75 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastenec (E553b), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172).
- 100 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastenec (E553b), žltý oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Brivaracetam Adalvo a obsah balenia

Brivaracetam Adalvo 10 mg sú biele až takmer biele, okrúhle, filmom obalené tablety s priemerom 5,1 mm a s vyrazeným označením "10" na jednej strane.

Brivaracetam Adalvo 25 mg sú šedé, oválne, filmom obalené tablety s rozmermi 9,1 mm x 5,1 mm a s vyrazeným označením "25" na jednej strane.

Brivaracetam Adalvo 50 mg sú žlté, oválne, filmom obalené tablety s rozmermi 11,8 mm x 6,7 mm a s vyrazeným označením "50" na jednej strane.

Brivaracetam Adalvo 75 mg sú fialové, oválne, filmom obalené tablety s rozmermi 13,1 mm x 7,4 mm a s vyrazeným označením "75" na jednej strane.

Brivaracetam Adalvo 100 mg sú zelenošedé, oválne, filmom obalené tablety s rozmermi 14,7 mm x 8,3 mm a s vyrazeným označením "100" na jednej strane.

Brivaracetam Adalvo tablety sú balené v:

- bielych HDPE fľašiach s polypropylénovým (PP) skrutkovacím uzáverom (s vložkou) a s nádobkou obsahujúcou silikagelové vysúšadlo.
- PVC/PCTFE-hliníkových blistroch.

Veľkosti balenia:

14, 56 filmom obalených tabliet (blistre).

Viacnásobné balenie so 168 (3 balenia po 56) filmom obalenými tabletami.

60 filmom obalených tabliet (fľaša).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Adalvo Competence Center S.R.L.

Bulevardul Pallady Theodor Nr 47

032258 Bukurešť

Rumunsko

Výrobca

Misom Labs Limited

Malta Life Sciences Park

Ls2.01.06 Industrial Estate

SGN 3000 San Gwann

Malta

Adalvo Limited

Malta Life Sciences Park Building 1 Level 4

Sir Temi Zammit Buildings

San Gwann Industrial Estate

SGN 3000 San Gwann

Malta

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

Island	Brivaracetam Adalvo
Cyprus	Brivaracetam Adalvo
Slovensko	Brivaracetam Adalvo 10 mg filmom obalené tablety Brivaracetam Adalvo 25 mg filmom obalené tablety Brivaracetam Adalvo 50 mg filmom obalené tablety Brivaracetam Adalvo 75 mg filmom obalené tablety Brivaracetam Adalvo 100 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2025.