

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Brivaracetam Glenmark a na čo sa používa

Čo je Brivaracetam Glenmark

Brivaracetam Glenmark obsahuje liečivo brivaracetam. To patrí do skupiny liekov nazývaných „antiepileptiká“. Tieto lieky sa používajú na liečbu epilepsie.

Na čo sa Brivaracetam Glenmark a používa

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Brivaracetam Glenmark

Neužívajte Brivaracetam Glenmark

- 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 Glenmark užívať.
- ak sa u vás niekedy po užití Brivaracetamu Glenmark vyskytla závažná kožná vyrážka alebo

olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vrede v ústach.

V súvislosti s liečbou Brivaracetamom Glenmark boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho- Johnsonovho syndrómu. Prestaňte používať Brivaracetam Glenmark 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 Glenmark, 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 Brivaracetam Glenmark 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 Glenmark sa neodporúča podávať deťom vo veku menej ako 2 roky.

Iné lieky a Brivaracetam Glenmark

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 Brivaracetamu Glenmark:

- rifampicín - liečivo používané na liečbu bakteriálnych infekcií,
- ľubovník bodkovaný (známy tiež ako *Hypericum perforatum*), rastlinné liečivo používané na liečbu depresie a úzkosti, ako aj iných stavov.

Brivaracetam Glenmark a alkohol

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

Tehotenstvo a dojčenie

Ženy, ktoré môžu otehotnieť 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 svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

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

Počas užívania Brivaracetamu Glenmark sa neodporúča dojčiť, pretože Brivaracetam Glenmark prechádza do materského mlieka.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

- Pri užívaní Brivaracetamu Glenmark sa môžete sa cítiť ospalo, pociťovať závrat alebo únavu.
- Tieto účinky sú pravdepodobnejšie na začiatku liečby alebo po zvýšení dávky.
- Neriaďte vozidlá, nejazdite na bicykli a nepoužívajte žiadne nástroje alebo stroje až do doby, kým nebudete vedieť, ako na vás liek pôsobí.

Brivaracetam Glenmark 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 Glenmark

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 tohto lieku (napríklad ak nie sú schopné prehltnúť celé tablety alebo ak nie je možné dosiahnuť potrebnú dávku použitím celých tabliet). Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Brivaracetam Glenmark 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 tak, 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 tak, 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, užíva sa dvakrát denne. Lekár dieťaťa sa môže potom rozhodnúť upraviť dávku tak, aby našiel najvhodnejšiu dávku pre vaše dieťa.

Ľudia, 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 užívajú tablety Brivaracetamu Glenmark

- Tablety sa prehltávajú celé a zapíjajú sa pohárom tekutiny. Tablety sa musia prehltnúť celé, aby sa zabezpečil príjem správnej dávky.
- Liek sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ako dlho sa užíva Brivaracetam Glenmark

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

Ak užijete viac Brivaracetamu Glenmark, ako máte

Ak ste užili viac Brivaracetamu Glenmark ako ste mali, informujte lekára. Môžete pociťovať závrat a ospalosť. Môžete mať aj niektorý z nasledujúcich príznakov: nevoľnosť, pocit „točenia“, problémy s udržaním rovnováhy, úzkosť, pocit veľkej únavy, podráždenosť, agresivita, neschopnosť zaspať, depresia, myšlienky alebo pokusy ublížiť si alebo sa zabiť.

Ak zabudnete užiť Brivaracetam Glenmark

- Ak zabudnete užiť dávku, užite ju ihneď, 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 Glenmark

- 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, pocit „točenia“ (vertigo)
- nevoľnosť a vracanie, zápcha
- depresia, úzkosť, neschopnosť spať (insomnia), podráždenosť
- infekcia nosa a hrdla (ako je „bežné prechladnutie“), 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 (psychotická porucha), agresivita, nervózne vzrušenie (agitovanosť)
- 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 nemožno 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 (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 Glenmark

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri za 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 Glenmark 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:

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

Filmová 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 (E172), čierny oxid železitý (E172).

-50 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol, uhličitan vápenatý, makrogol (MW 3350), mastenec, žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172).

-75 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol, uhličitan vápenatý, makrogol (MW 3350), mastenec, červený oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172).

-100 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol, uhličitan vápenatý, makrogol (MW 3350), mastenec, žltý oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Brivaracetam Glenmark a obsah balenia

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

Brivaracetam Glenmark 25 mg sú šedé, oválne, obojstranne vypuklé 9 x 5 mm filmom obalené tablety s vyrazeným „25“ na jednej strane.

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

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

Brivaracetam Glenmark 100 mg sú šedo-zelené, oválne, obojstranne vypuklé 15 x 8 mm filmom obalené tablety s vyrazeným „100“ na jednej strane.

Tablety Brivaracetamu Glenmark sú balené v blistroch v škatuľke obsahujúcej 14 alebo 56 filmom obalených tablet alebo 100 x1 filmom obalenú tabletu v perforovanom blistri s jednotlivými dávkami. 10 mg, 25 mg, 50 mg a 75 mg sa tiež dodávajú v multibaleníach po 168 (2 balenia po 84) filmom obalených tablet.

100 mg sa tiež dodáva v multibalení po 168 (3 balenia po 56) filmom obalených tablet.

Všetky balenia sú dostupné v blistroch hliník/hliník (OPA/hliníková fólia/PVC).

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:

Holsten Pharma GmbH, Hahnstrasse 31-35, 60528 Frankfurt am Main, Nemecko

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

Názov členského štátu	Názov lieku
Holandsko	Brivaracetam Glenmark 10 mg filmomhulde tabletten Brivaracetam Glenmark 25 mg filmomhulde tabletten Brivaracetam Glenmark 50 mg filmomhulde tabletten Brivaracetam Glenmark 75 mg filmomhulde tabletten Brivaracetam Glenmark 100 mg filmomhulde tabletten
Dánsko	Brivaracetam Glenmark
Fínsko	Brivaracetam Glenmark 10 mg kalvopäällysteiset tabletit Brivaracetam Glenmark 25 mg kalvopäällysteiset tabletit Brivaracetam Glenmark 50 mg kalvopäällysteiset tabletit Brivaracetam Glenmark 75 mg kalvopäällysteiset tabletit Brivaracetam Glenmark 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
Nemecko	Brivaracetam Glenmark 10 mg Filmtabletten Brivaracetam Glenmark 25 mg Filmtabletten Brivaracetam Glenmark 50 mg Filmtabletten Brivaracetam Glenmark 75 mg Filmtabletten Brivaracetam Glenmark 100 mg Filmtabletten
Nórsko	Brivaracetam Glenmark
Slovenská republika	Brivaracetam Glenmark 10 mg filmom obalené tablety Brivaracetam Glenmark 25 mg filmom obalené tablety Brivaracetam Glenmark 50 mg filmom obalené tablety Brivaracetam Glenmark 75 mg filmom obalené tablety Brivaracetam Glenmark 100 mg filmom obalené tablety
Španielsko	Brivaracetam Viso Farmacéutica 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Brivaracetam Viso Farmacéutica 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG Brivaracetam Viso Farmacéutica 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Brivaracetam Viso Farmacéutica 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG Brivaracetam Viso Farmacéutica 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Brivaracetam Glenmark
Taliansko	Brivaracetam Glenmark 10 mg compresse rivestite con film Brivaracetam Glenmark 25 mg compresse rivestite con film Brivaracetam Glenmark 50 mg compresse rivestite con film Brivaracetam Glenmark 75 mg compresse rivestite con film Brivaracetam Glenmark 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 októbri 2025.