

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Breluncol a na čo sa používa

Čo je Breluncol

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

Na čo sa Breluncol používa

- Breluncol sa používa u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 2 rokov.
- Používa sa na liečbu formy epilepsie s parciálnymi záchvatmi so sekundárnou generalizáciou alebo bez nej.
- Parciálne záchvaty sú záchvaty, ktoré začínajú zasiahnutím 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.
- Breluncol sa užíva súbežne s inými liekmi na epilepsiu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Breluncol

Neužívajte Breluncol

- 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 Breluncol užívať.
- ak sa u vás niekedy po užití brivaracetamu vyskytla závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vredy v ústach. V súvislosti s liečbou brivaracetamom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu. Prestaňte používať

Breluncol 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 Breluncol, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte myšlienky na ublíženie si alebo na spáchanie samovraždy. U malého počtu osôb liečených antiepileptikami ako Breluncol sa vyskytli myšlienky na sebapoškodenie alebo samovraždu. Ak sa u vás kedykoľvek objavia takéto myšlienky, ihneď kontaktujte svojho lekára.
- ak máte problémy s pečeňou, lekár vám môže upraviť dávku.

Deti

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

Iné lieky a Breluncol

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 možno bude potrebné, aby váš lekár prispôbil dávku Breluncolu:

- 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.

Breluncol a alkohol

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

Tehotenstvo a dojčenie

Ženy v plodnom veku musia so svojím lekárom prediskutovať používanie 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 Breluncol, ak ste tehotná, pretože účinok brivaracetamu na tehotenstvo a nenarodené dieťa nie je známy.

Počas užívania Breluncolu sa neodporúča dojčiť, pretože brivaracetam prechádza do materského mlieka.

Neprerušujte liečbu bez konzultácie s lekárom. Prerušenie liečby môže viesť k zvýšeniu počtu záchvatov a poškodiť vaše dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Breluncol obsahuje laktózu a sodík

- **laktóza (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 Breluncol

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 schopní prehltnúť tablety celé); poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Breluncol 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.

Len pre 10 mg: Tabletu možno rozdeliť na rovnaké dávky.

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 potom môže 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 potom môže 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 dieťaťa sa potom môže 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 užívať tablety Breluncol

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

Ako dlho užívať Breluncol

Breluncol je určený na dlhodobú liečbu – pokračujte v užívaní Breluncolu, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste užívanie ukončili.

Ak užijete viac Breluncolu, ako máte

Ak ste užili viac Breluncolu 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 spať, depresia, myšlienky alebo pokusy ublížiť si alebo sa zabiť.

Ak zabudnete užiť Breluncol

- Ak zabudnete užiť dávku, užite ju ihneď, ako si spomeniete.
- Potom užite svoju nasledujúcu dávku v čase, kedy ju zvyčajne užívate.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.
- Ak si nie ste istý, čo robiť, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Ak prestanete užívať Breluncol

- 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 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 (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 Breluncol

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli, **fľaši** 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 Breluncol obsahuje

Liečivo je brivaracetam.

Každá Breluncol 10 mg filmom obalená tableta obsahuje 10 mg brivaracetamu.

Každá Breluncol 25 mg filmom obalená tableta obsahuje 25 mg brivaracetamu.

Každá Breluncol 50 mg filmom obalená tableta obsahuje 50 mg brivaracetamu.

Každá Breluncol 75 mg filmom obalená tableta obsahuje 75 mg brivaracetamu.

Každá Breluncol 100 mg filmom obalená tableta obsahuje 100 mg brivaracetamu.

Ďalšie zložky sú:

- Jadro tablety: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza (typ 102) (E460), hypromelóza 2910 (5 mPa s) (E464), sodná soľ kroskarmelózy, bezvodý koloidný oxid kremičitý (E551), stearát horečnatý (E470b).
- Filmotvorná vrstva: polyvinylalkohol (E1203), uhličitan vápenatý (E170), makrogol 4000 (E1521), mastenec (E553b).

Breluncol 25 mg filmom obalené tablety obsahujú aj: čierny oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172).

Breluncol 50 mg filmom obalené tablety obsahujú aj: žltý oxid železitý (E172).

Breluncol 75 mg filmom obalené tablety obsahujú aj: čierny oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

Breluncol 100 mg filmom obalené tablety obsahujú aj: žltý oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Breluncol a obsah balenia

Breluncol 10 mg filmom obalené tablety sú biele až takmer biele okrúhle obojstranne vypuklé tablety s vyrazeným „10“ na jednej strane a s deliacou ryhou na druhej strane.

Breluncol 25 mg filmom obalené tablety sú šedé oválne obojstranne vypuklé tablety s vyrazeným „25“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Breluncol 50 mg filmom obalené tablety sú žlté oválne obojstranne vypuklé tablety s vyrazeným „50“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Breluncol 75 mg filmom obalené tablety sú purpurové oválne obojstranne vypuklé tablety s vyrazeným „75“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Breluncol 100 mg filmom obalené tablety sú zelené oválne obojstranne vypuklé tablety s vyrazeným „100“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Breluncol je dostupný v hliník-OPA/Alu/PVC blistroch obsahujúcich 14, 56 alebo 100 filmom obalených tabliet alebo v multibaleniach obsahujúcich 168 (3 balenia po 56) filmom obalených tabliet alebo perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami obsahujúcich 14 x 1, 56 x 1 alebo 100 x 1 filmom obalených tabliet alebo v multibaleniach obsahujúcich 168 (3 balenia po 56 x 1) filmom obalených tabliet.

Breluncol je dostupný aj vo fľašiach z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE), uzavretých polypropylénovým (PP) detským bezpečnostným uzáverom, obsahujúcich 60 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobca

PharOS MT Ltd.
HF62X, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG3000
Malta

Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.
Lesvou Street End, Thesi Loggos, Industrial Zone
Metamorfossi, 144 52
Grécko

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

Česká republika	Brelunol
Maďarsko	Brelunol 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg filmdžetka
Poľsko	Brelunol
Rumunsko	Brelunol 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg komprimované filmdžetky
Slovensko	Brelunol 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2025.