

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Abavalex a na čo sa používa

Čo je Abavalex

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

Na čo sa Abavalex používa

- Abavalex 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 budete užívať na zníženie počtu vašich záchvatov.
- Abavalex sa užíva súbežne s inými liekmi na epilepsiu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Abavalex

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

- máte myšlienky si ublížiť alebo spáchať samovraždu. U malého počtu osôb liečených antiepileptikami, ako je Abavalex, sa vyskytli myšlienky na seba poškodzovanie alebo samovraždu. Ak sa kedykoľvek u vás objavia takéto myšlienky, ihneď kontaktujte svojho lekára.
- máte problémy s pečeňou, lekár môže upraviť vašu dávku.

Deti

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

Iné lieky a Abavalex

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 – je to preto, lebo váš lekár bude možno musieť upraviť vašu dávku Abavalexu:

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

Abavalex a alkohol

Kombinácia tohto lieku s alkoholom sa neodporúča. Ak pri užívaní Abavalexu 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.

Neodporúča sa užívať Abavalex, ak ste tehotná, pretože účinok Abavalexu na tehotenstvo a nenarodené dieťa nie je známy.

Neodporúča sa dojčiť počas užívania Abavalexu, pretože Abavalex 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

Počas užívania Abavalexu môžete pociťovať ospalosť, závrat alebo únavu. Tieto účinky sú pravdepodobnejšie na začiatku liečby alebo po zvýšení dávky. Neved'te vozidlá, nejazdite na bicykli ani nepoužívajte žiadne nástroje alebo stroje, kým nezistíte, ako na vás liek pôsobí.

Abavalex obsahuje laktózu a sodík

Abavalex 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 Abavalex

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 brivaracetamu (napríklad ak pacient nie je schopný prehltnúť tablety celé alebo ak nie je možné dosiahnuť predpísanú dávku pomocou celých tabliet); poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Abavalex budete užívať spoločne 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 dvakrát denne. Váš lekár potom môže rozhodnúť o úprave dávky, aby našiel pre vás 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, užívaná dvakrát denne. Váš lekár potom môže rozhodnúť o úprave dávky, 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, užívaná dvakrát denne. Lekár vášho dieťaťa potom môže rozhodnúť o úprave dávky, aby našiel najvhodnejšiu dávku pre vaše dieťa.

Ľudia, ktorí majú problémy s pečeňou

Ak máte problémy s pečeňou:

- Maximálna dávka pre dospievajúcich alebo detí s telesnou hmotnosťou 50 kg alebo vyššou, alebo pre dospelých, ktorú budú užívať, je 75 mg dvakrát denne.
- Maximálna dávka pre dospievajúcich alebo detí s telesnou hmotnosťou od 20 kg do menej ako 50 kg, ktorú budú užívať, 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 Abavalex užívajú

Tablety prehltnite a zapite primeraným množstvom tekutiny (perorálne použitie). Odporúča sa prehltnúť tablety celé, pretože liečivo má horkú chuť. Liek sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ako dlho sa Abavalex užíva

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

Ak užijete viac Abavalexu, ako máte

Ak ste užili vyššiu dávku Abavalexu ako ste mali, informujte 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 zaspať, depresia, myšlienky alebo pokusy ublížiť si alebo zabiť sa.

Ak zabudnete užiť Abavalex

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 Abavalex

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 zhoršenie.

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 agitovanosť)
- myšlienky alebo pokusy o sebaopoškodzovanie 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 Abavalex

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte 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 Abavalex 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

Monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy (E 468), laktóza, stearát horečnatý (E 470b)

Filmový obal

- 10 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol (E 1203), oxid titaničitý (E 171), makrogol (3350) (E 1521), mastenec (E 553b).
- 25 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol (E 1203), oxid titaničitý (E 171), makrogol (3350) (E 1521), mastenec (E 553b), čierny oxid železitý (E 172), žltý oxid železitý (E 172).
- 50 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol (E 1203), oxid titaničitý (E 171), makrogol (3350) (E 1521), mastenec (E 553b), žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172).
- 75 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol (E 1203), oxid titaničitý (E 171), makrogol (3350) (E 1521), mastenec (E 553b), červený oxid železitý (E 172), čierny oxid železitý (E 172), žltý oxid železitý (E 172).
- 100 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol (E 1203), oxid titaničitý (E 171), makrogol (3350) (E 1521), mastenec (E 553b), žltý oxid železitý (E 172), čierny oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Abavalex a obsah balenia

Abavalex 10 mg sú biele až takmer biele, okrúhle a obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s priemerom 5,1 mm.

Abavalex 25 mg sú sivé, oválne a obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s dĺžkou 9,0 mm.

Abavalex 50 mg sú žlté, oválne a obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s dĺžkou 11,8 mm.

Abavalex 75 mg sú bledoružové, oválne a obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s dĺžkou 13,1 mm.

Abavalex 100 mg sú béžové, oválne a obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s dĺžkou 14,6 mm.

Abavalex filmom obalené tablety sú dodávané v nepriehľadnom blistri.

Blistrové balenia obsahujú 14, 20, 56, 60, 70 alebo 168 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakúsko

Výrobca

G.L. Pharma GmbH

Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Rakúsko

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

Bulharsko	Абавалекс 10mg/25 mg/50 mg/75 mg/100 mg филмирани таблетки
Česká republika	Abavalex
Dánsko	Abavalex
Maďarsko	Abavalex

Nemecko	Abavalex
Poľsko	Abavalex
Rakúsko	Abavalex
Rumunsko	Abavalex 10 mg/25 mg/50 mg/75 mg/100 mg comprimé filmate
Slovenská republika	Abavalex 10 mg/25 mg/50 mg/75 mg/100 mg filmom obalené tablety
Švédsko	Abavalex

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2026.