

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Briviact 10 mg tabletki powlekane**  
**Briviact 25 mg tabletki powlekane**  
**Briviact 50 mg tabletki powlekane**  
**Briviact 75 mg tabletki powlekane**  
**Briviact 100 mg tabletki powlekane**  
brywaracetam

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Briviact i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Briviact
3. Jak przyjmować lek Briviact
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Briviact
6. Zawartość opakowania i inne informacje

## 1. Co to jest lek Briviact i w jakim celu się go stosuje

### Co to jest lek Briviact

Lek Briviact zawiera substancję czynną - brywaracetam. Należy on do grupy leków nazywanych lekami przeciwpadaczkowymi. Leki te są stosowane w leczeniu padaczki.

### W jakim celu stosowany jest lek Briviact

- Lek Briviact stosowany jest u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 16 lat w leczeniu padaczki charakteryzującej się występowaniem napadów częściowych z lub bez wtórnego uogólnienia. Napady częściowe to napady, które dotyczą tylko jednej strony mózgu. Napady częściowe mogą rozszerzyć się na dalsze obszary po obu stronach mózgu, co nazywane jest "wtórnym uogólnieniem". Lek ten jest stosowany, aby zmniejszyć u pacjenta liczbę napadów. Briviact podawany jest wraz z innymi lekami stosowanymi w leczeniu padaczki.

## 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Briviact

### **Kiedy nie przyjmować leku Briviact:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na brywaracetam, inne pochodne pirolidonu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli pacjent ma co do tego wątpliwości, przed rozpoczęciem stosowania leku Briviact należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Briviact należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują myśli dotyczące samookaleczenia lub samobójstwa. U niewielkiej liczby osób leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak lek Briviact, wystąpiły myśli dotyczące samookaleczenia lub myśli samobójcze. Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- u pacjenta występują problemy dotyczące wątroby, wówczas lekarz może zdecydować o dostosowaniu dawki.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Briviact nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

### **Lek Briviact a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności lekarz może podjąć decyzję o dostosowaniu dawki leku Briviact, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:

- ryfampicynę – lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych.
- ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji, lęków i innych zaburzeń.

### **Lek Briviact z alkoholem**

- Nie zaleca się stosowania tego leku z alkoholem.
- Jeśli pacjent pije alkohol w trakcie przyjmowania leku Briviact, negatywne skutki działania alkoholu mogą się nasilić.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie zaleca się stosowania leku Briviact w ciąży lub podczas karmienia piersią, ponieważ nie jest znany wpływ leku Briviact na ciążę, nienarodzone dziecko i noworodka. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę.

Nie wolno przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem, ponieważ może to doprowadzić do zwiększenia liczby napadów drgawkowych i zaszkodzić dziecku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

- W trakcie przyjmowania leku Briviact może wystąpić senność, zawroty głowy lub uczucie zmęczenia.
- Wystąpienie tych działań jest bardziej prawdopodobne na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki leku.
- Nie wolno prowadzić pojazdów, jeździć rowerem ani obsługiwać narzędzi lub maszyn do momentu upewnienia się, jak lek wpływa na pacjenta.

### **Lek Briviact zawiera laktozę**

Lek Briviact tabletki powlekane zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeśli lekarz poinformował pacjenta, że nie toleruje on pewnych cukrów, przed przyjęciem tego leku należy poradzić się lekarza.

## **3. Jak przyjmować lek Briviact**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Briviact stosowany jest wraz z innymi lekami w leczeniu padaczki.

### Jaką dawkę należy przyjąć

- Zalecana dawka wynosi od 50 mg do 200 mg na dobę. Lekarz wybierze dla pacjenta optymalną dawkę z zalecanego zakresu dawek.
- Lek należy przyjmować w dwóch równych dawkach, jedną rano i jedną wieczorem, o tej samej porze każdego dnia.

#### Osoby z zaburzeniami czynności wątroby

U osób z zaburzeniami czynności wątroby maksymalna dawka wynosi 150 mg na dobę.

#### Jak przyjmować lek Briviact w tabletkach

- Tabletki należy połknąć w całości, popijając szklanką płynu.
- Lek ten może być stosowany z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

#### Jak długo należy przyjmować lek Briviact

Lek Briviact jest przeznaczony do długotrwałego przyjmowania – należy stosować go do momentu, kiedy lekarz nie zdecyduje o zaprzestaniu przyjmowania.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Briviact**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Briviact, należy zwrócić się do lekarza. Mogą wystąpić zawroty głowy i senność.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Briviact**

- W razie pominięcia dawki, należy jak najszybciej przyjąć opuszczoną dawkę. Kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
  - W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Briviact**

- Dopóki lekarz nie zaleci inaczej, nie należy przerywać przyjmowania tego leku. Wynika to z faktu, że przerwanie leczenia mogłoby doprowadzić do zwiększenia liczby napadów padaczkowych.
- Jeśli lekarz podejmie decyzję o przerwaniu stosowania tego leku, dawka będzie zmniejszana stopniowo. Pozwoli to zapobiec nawrotowi napadów lub ich nasileniu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Bardzo często:** może wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób

- senność lub zawroty głowy.

**Często:** może wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób

- grypa
- uczucie silnego zmęczenia
- drgawki, uczucie wirowania (zawroty głowy)
- nudności, zaparcie
- depresja, lęk, bezsenność, drażliwość
- zakażenia nosa i gardła (jak np. przeziębienie), kaszel
- zmniejszony apetytu

**Niezbyt często:** może wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób

- zaburzenia psychiatryczne, agresja, myśli lub próby samookaleczenia lub myśli samobójcze, pobudzenie,
- spadek liczby białych krwinek (neutropenia) – potwierdzony w badaniu krwi.

## Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [Załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Briviact

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Briviact

Substancją czynną leku jest brywaracetam.

Każda tabletką powlekana zawiera 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg lub 100 mg brywaracetamu.

Pozostałe składniki to:

#### Rdzeń

Kroskarmeloza sodowa, laktoza jednowodna, beta-cyklodekstryna (betadex), laktoza bezwodna, magnezu stearynian

#### Otoczka

- tabletki powlekane 10 mg: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk.
- tabletki powlekane 25 mg: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenekżółty (E172), żelaza tlenekczarny (E172).
- tabletki powlekane 50 mg: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenekżółty (E172), żelaza tlenekczerwony (E172).
- tabletki powlekane 75 mg: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenekżółty (E172), żelaza tlenekczerwony (E172), żelaza tlenekczarny (E172).
- tabletki powlekane 100 mg: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenekżółty (E172), żelaza tlenekczarny (E172).

### Jak wygląda lek Briviact i co zawiera opakowanie

Lek Briviact 10 mg to białe lub białawe, okrągłe, tabletki powlekane o średnicy 6,5 mm z wytłoczonym napisem „u10” po jednej stronie.

Lek Briviact 25 mg to szare, owalne, tabletki powlekane o wymiarach 8,9 mm x 5,0 mm z wytłoczonym napisem „u25” po jednej stronie.

Lek Briviact 50 mg to żółte, owalne, tabletki powlekane o wymiarach 11,7 mm x 6,6 mm z wytłoczonym napisem „u50” po jednej stronie.

Lek Briviact 75 mg to fioletowe, owalne, tabletki powlekane o wymiarach 13,0 mm x 7,3 mm z wytłoczonym napisem „u75” po jednej stronie.

Lek Briviact 100 mg to zielonoszare, owalne, tabletki powlekane o wymiarach 14,5 mm x 8,1 mm z wytłoczonym napisem „u100” po jednej stronie.

Tabletki leku Briviacet są pakowane w blistry umieszczone w tekturowych pudełkach zawierających 14, 56 tabletek powlekanych lub 100 x 1 tabletkę powlekana oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 168 (3 opakowania po 56) tabletek powlekanych.  
Wszystkie opakowania dostępne są w blisterach PCV/PCTFE/aluminium.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruksela, Belgia.

### **Wytwórca**

UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

### **België/Belgique/Belgien**

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

### **България**

Ю СИ БИ България ЕООД

Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

### **Česká republika**

UCB s.r.o.

Tel: + 420 221 773 411

### **Danmark**

UCB Nordic A/S

Tlf: + 45 / 32 46 24 00

### **Deutschland**

UCB Pharma GmbH

Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848

### **Eesti**

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 10 234 6800 (Soome)

### **Ελλάδα**

UCB A.E.

Τηλ: + 30 / 2109974000

### **España**

UCB Pharma, S.A.

Tel: + 34 / 91 570 34 44

### **France**

UCB Pharma S.A.

Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

### **Hrvatska**

Medis Adria d.o.o.

Tel: +385 (0) 1 230 34 46

### **Ireland**

UCB (Pharma) Ireland Ltd.

### **Lietuva**

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 10 234 6800 (Suomija)

### **Luxembourg/Luxemburg**

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

### **Magyarország**

UCB Magyarország Kft.

Tel.: + 36-(1) 391 0060

### **Malta**

Pharmasud Ltd.

Tel: + 356 / 21 37 64 36

### **Nederland**

UCB Pharma B.V.

Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

### **Norge**

UCB Nordic A/S

Tlf: + 45 / 32 46 24 00

### **Österreich**

UCB Pharma GmbH

Tel: + 43 (1) 291 80 00

### **Polska**

UCB Pharma Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 696 99 20

### **Portugal**

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda

Tel: + 351 / 21 302 5300

### **România**

UCB Pharma Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 300 29 04

### **Slovenija**

Medis, d.o.o.

Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

**Ísland**

Vistor hf.

Simi: + 354 535 7000

**Italia**

UCB Pharma S.p.A.

Tel: + 39 / 02 300 791

**Κύπρος**

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd

Τηλ: + 357 22 34 74 40

**Latvija**

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 10 234 6800 (Somija)

Tel: + 386 1 589 69 00

**Slovenská republika**

UCB s.r.o., organizačná zložka

Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

**Suomi/Finland**

UCB Pharma Oy Finland

Puh/Tel: + 358 10 234 6800

**Sverige**

UCB Nordic A/S

Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

**United Kingdom**

UCB Pharma Ltd.

Tel : + 44 / (0)1753 534 655

**Data ostatniej aktualizacji ulotki .**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.