

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Briviact 10 mg/ml roztwór doustny 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 stosowany jest wraz z innymi lekami 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 obsługiwanie 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 roztwór doustny zawiera metylu parahydroksybenzoosan, sól i sorbitol

Briviact roztwór doustny zawiera:

- metylu parahydroksybenzoosan (E218), który może wywołać reakcję alergiczną (opóźnioną).
- 1,16 miligramów sodu w jednym mililitrze. Należy wziąć to pod uwagę, jeśli pacjent pozostaje na diecie ubogosodowej.
- sorbitol (rodzaj cukru). Jeśli lekarz poinformował pacjenta, że nie toleruje lub nie przyswaja 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 podzielonych, jedną dawkę rano i jedną wieczorem, o tej samej porze każdego dnia.

Osoby z zaburzeniami czynności wątroby

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

Jak przyjmować lek Briviact, roztwór doustny

- Briviact, roztwór należy przyjąć bez rozcieńczania lub po rozcieńczeniu wodą lub sokiem, bezpośrednio przed przyjęciem.
- Lek ten może być stosowany z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

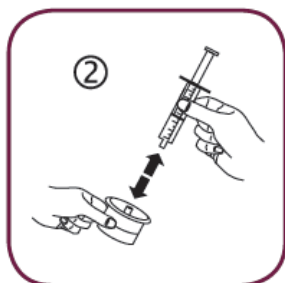
Instrukcja przygotowania leku do użycia:

- otworzyć butelkę: nacisnąć zakrętkę i przekrócić w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara (rysunek 1)



Przed pierwszym użyciem leku Briviact należy wykonać następujące czynności:

- Oddzielić łącznik od doustnej strzykawki dozującej (rysunek 2).
- Wcisnąć łącznik w szyjkę butelki (rysunek 3). Upewnić się, że jest dobrze zamocowany. Nie ma konieczności usunięcia łącznika po zastosowaniu.

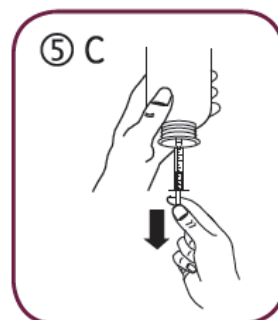
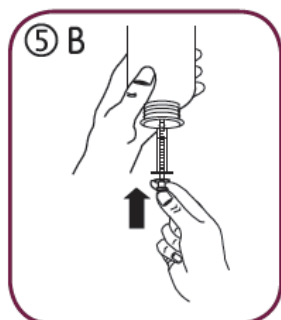
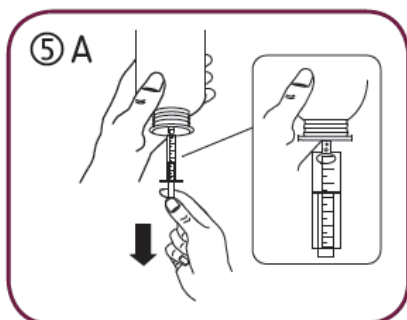


Podczas każdego stosowania leku Briviact należy wykonać następujące czynności:

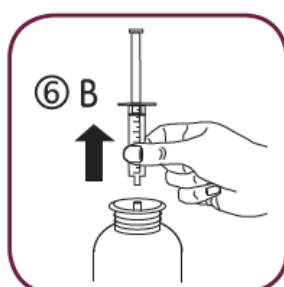
- Wcisnąć strzykawkę dozującą w otwór łącznika (rysunek 4).
- Odwrócić butelkę do góry dnem (rysunek 5).



- Jedną ręką przytrzymać odwróconą do góry dnem butelkę, drugą ręką użyć do napełnienia strzykawki doustnej.
- Pociągając tłoczek w dół, nabrać do strzykawki doustnej niewielką ilość roztworu (rysunek 5A),
- Następnie wciskając tłoczek, usunąć pęcherzyki powietrza ze strzykawki (rysunek 5B).
- Pociągnąć tłoczek w dół do miejsca na podziałce strzykawki odpowiadającego zalecanej przez lekarza dawce w mililitrach (ml) (rysunek 5C)



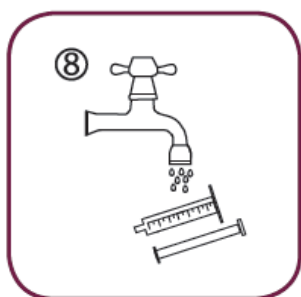
- Odwrócić butelkę (rysunek 6A).
- Wyjąć strzykawkę doustną z łącznika (rysunek 6B).



- Zażyć lek - wycisnąć tłok do końca strzykawki doustnej. Lek Briviact można przyjąć bezpośrednio ze strzykawki. Jeśli pacjent przyjmuje lek w postaci rozcieńczonej – zawartość strzykawki wycisnąć do szklanki z wodą lub sokiem i wypić całą zawartość (rysunek 7).



- Zamknąć butelkę plastikową zakrętką.
- Wypłukać strzykawkę doustną czystą wodą (rysunek 8)



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.
- 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, lęki, bezsenność, drażliwość
- zakażenia nosa i gardła (np. przeziębienie), kaszel
- zmniejszenie apetytu

Niezbyt często: może wystąpić u 1 na 100 osób

- zaburzenia psychiatryczne, agresywność, 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 butelce po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Zużyć w ciągu 5 miesięcy od pierwszego otwarcia butelki.
- 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.

Każdy mililitr (ml) zawiera 10 miligramów (mg) brywaracetamu.

Pozostałe składniki to: cytrynian sodu, kwas cytrynowy jednowodny, metylu parahydroksybenzoesan (E218), karmeloza sodowa, sukraloza, sorbitol płynny, glicerol (E422), aromat malinowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Briviact i co zawiera opakowanie

Lek Briviact 10 mg/ml to lekko lepki roztwór, przejrzysty, bezbarwny do żółtawego.

Butelka szklana zawierająca 300 ml leku Briviact jest umieszczona w tekturowym pudełku, zawierającym strzykawkę doustną 10 ml i łącznik do strzykawki.

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.
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

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: + 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

Latvija

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 10 234 6800 (Somija)

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>.