

Prospect: Informații pentru utilizator

Breluncol 10 mg comprimate filmate
Breluncol 25 mg comprimate filmate
Breluncol 50 mg comprimate filmate
Breluncol 75 mg comprimate filmate
Breluncol 100 mg comprimate filmate
brivaracetam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Breluncol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Breluncol
3. Cum să luați Breluncol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Breluncol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Breluncol și pentru ce se utilizează

Breluncol conține substanța activă brivaracetam. Face parte dintr-o clasă de medicamente denumite „anti-epileptice”. Aceste medicamente sunt utilizate în tratamentul epilepsiei.

Pentru ce se utilizează Breluncol

- Breluncol este utilizat la adulți, adolescenți și copii începând cu vârsta de 2 ani.
- Se utilizează pentru tratarea unei forme de epilepsie în care apar crize convulsive parțiale cu sau fără generalizare secundară.
- Crizele convulsive parțiale sunt crize care debutează afectând doar o parte a creierului. Aceste crize convulsive parțiale se pot răspândi și extinde apoi pe zone mai mari în ambele jumătăți ale creierului - sunt denumite crize convulsive parțiale cu „generalizare secundară”.
- Acest medicament v-a fost prescris de către medicul dumneavoastră pentru a reduce numărul de crize convulsive manifestate.
- Breluncol se utilizează împreună cu alte medicamente pentru tratamentul epilepsiei.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Breluncol

Nu luați Breluncol:

- sunteți alergic(ă) la brivaracetam, alți compuși chimici asemănători precum levetiracetam sau piracetam sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6). Dacă aveți nelămuriri, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Breluncol.
- v-a apărut vreodată o erupție pe piele severă sau descumare a pielii, vezicule și/sau leziuni la nivelul gurii după ce ați luat Breluncol. Au fost raportate reacții adverse grave la nivelul pielii, inclusiv sindromul Stevens-Johnson, în asociere cu tratamentul cu Breluncol. Opriți utilizarea Breluncol și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții grave la nivelul pielii descrise la pct. 4.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Breluncol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți gânduri de autovătămare sau de sinucidere. La un număr mic de pacienți tratați cu medicamente antiepileptice precum Breluncol s-a constatat apariția unor gânduri de autovătămare sau de sinucidere. Dacă aveți astfel de gânduri, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- aveți probleme ale ficatului – poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza.

Copii și adolescenți

Breluncol nu este recomandat la copii cu vârsta sub 2 ani.

Breluncol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza de Breluncol:

- rifampicină – un medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor bacteriene.
- sunătoare (de asemenea, cunoscută sub numele de *Hypericum perforatum*) – un medicament pe bază de plante folosit pentru a trata depresia și anxietatea, precum și alte afecțiuni.

Breluncol împreună cu alcool

- Nu se recomandă asocierea acestui medicament cu alcool.
- Dacă beți alcool în timp ce luați Breluncol, efectele alcoolului s-ar putea amplifica.

Sarcina și alăptarea

Femeile fertile trebuie să discute cu medicul despre utilizarea măsurilor contraceptive.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu este recomandat să luați Breluncol dacă sunteți gravidă, deoarece nu se cunosc efectele Breluncol asupra sarcinii și fătului.

Nu este recomandat să vă alăptați bebelușul în timp ce luați Breluncol, pentru că Breluncol se excretă în laptele matern.

Nu întrerupeți tratamentul fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră. Oprirea tratamentului ar putea conduce la intensificarea crizelor și afecta copilul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

- Este posibil să manifestați somnolență, amețală sau stare de oboseală pe durata administrării Breluncol.

- Este mai probabil ca aceste efecte să apară la începutul tratamentului sau după creșterea dozei.
- Nu conduceți vehicule, nu mergeți pe bicicletă și nu utilizați unelte sau utilaje înainte să observați cum vă afectează medicamentul.

Breluncol conține lactoză și sodiu

Breluncol comprimate filmate conțin:

- lactoză (un tip de zahăr) – Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.
- sodiu – Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Breluncol

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Alte forme ale acestui medicament pot fi mai potrivite pentru anumiți pacienți, de exemplu pentru copii (atunci când comprimatele nu pot fi înghițite în întregime, de exemplu); adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cât să luați

Medicul dumneavoastră va stabili doza zilnică corectă pentru dumneavoastră. Luați doza zilnică împărțită în două doze egale, la interval de aproximativ 12 ore.

Doar pentru comprimatul de 10 mg: comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Adolescenți și copii cu greutatea de 50 kg sau mai mult și adulți

- Doza recomandată este cuprinsă între 25 mg și 100 mg de două ori pe zi. Medicul dumneavoastră poate decide apoi ajustarea dozei, pentru a stabili doza optimă pentru dumneavoastră.

Adolescenți și copii cu greutatea între 20 kg și mai puțin de 50 kg

- Doza recomandată este cuprinsă între 0,5 mg și 2 mg pe kilogram greutate corporală, de două ori pe zi. Medicul dumneavoastră poate decide apoi ajustarea dozei pentru a stabili doza optimă pentru dumneavoastră.

Copii cu greutatea corporală între 10 kg și mai puțin de 20 kg

- Doza recomandată este de la 0,5 mg la 2,5 mg pe kg greutate corporală, de două ori pe zi. Medicul copilului dumneavoastră poate decide apoi ajustarea dozei pentru a stabili doza optimă pentru copilul dumneavoastră.

Persoane cu probleme ale ficatului

Dacă aveți probleme cu ficatul:

- Ca adolescent sau copil cu greutatea de 50 kg sau mai mult sau ca adult, doza maximă pe care trebuie să o luați este de 75 mg de două ori pe zi.
- Ca adolescent sau copil cu greutatea între 20 kg și mai puțin de 50 kg, doza maximă pe care trebuie să o luați este de 1,5 mg pe kilogram greutate corporală, de două ori pe zi.
- La copil cu greutatea între 10 kg și mai puțin de 20 kg, doza maximă pe care o va lua copilul dumneavoastră este de 2 mg pe kg greutate corporală, de două ori pe zi.

Cum să luați comprimatul

- Înghițiți comprimatele întregi, cu un pahar cu lichid.
- Medicamentul poate fi luat cu sau fără alimente.

Cât timp să luați Breluncol

Breluncol este folosit ca tratament de lungă durată – continuați să luați Breluncol până când vă spune medicul dumneavoastră să întrerupeți tratamentul.

Dacă luați mai mult Breluncol decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Breluncol decât trebuie, adresați-vă medicului. Este posibil să vă simțiți amețit(ă) și somnoros (sommoroasă).

Este posibil, de asemenea, să manifestați oricare dintre următoarele simptome: greață, o senzație de „învârtire”, probleme de menținere a echilibrului, anxietate, senzație de oboseală foarte puternică, iritabilitate, agresivitate, incapacitate de a dormi, depresie, gânduri sau tentative de a vă face rău sau de a vă sinucide.

Dacă uitați să luați Breluncol

- Dacă ați uitat să vă luați doza, luați-o imediat ce vă aduceți aminte.
- Luați apoi următoarea doză, la ora la care ați fi luat-o în mod normal.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.
- Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Dacă încetați să luați Breluncol

- Nu întrerupeți administrarea acestui medicament decât la recomandarea medicului. Întreruperea tratamentului poate crește numărul de crize.
- Dacă medicul dumneavoastră decide să vă întrerupă tratamentul cu acest medicament, vă va instrui cum să reduceți doza treptat. Acest lucru previne revenirea sau agravarea crizelor.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- somnolență sau amețală

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- gripă
- senzație accentuată de oboseală (fatigabilitate)
- convulsii, senzația că „se învârt toate în jur” (vertij)
- greață și vărsături, constipație
- depresie, anxietate, incapacitatea de a dormi (insomnie), iritabilitate
- infecții ale nasului și gâtului (cum este „răceala comună”), tuse
- scădere a poftei de mâncare

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- reacții alergice
- gândire anormală și/sau pierdere a contactului cu realitatea (tulburare psihotică), agresivitate, excitație nervoasă (agitație)
- gânduri sau tentative de autovătămare sau de sinucidere: spuneți imediat medicului dumneavoastră
- scădere a numărului de celule albe din sânge (denumită „neutropenie”) - indicată de analizele de sânge

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- erupție extinsă cu vezicule și descumări ale pielii, în special în jurul gurii, nasului, ochilor și

organelor genitale (sindromul Stevens-Johnson)

Reacții adverse suplimentare la copii

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- agitație și hiperactivitate (hiperactivitate psihomotorie)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Breluncol

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

- Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Breluncol

Substanța activă este brivaracetam.

Fiecare comprimat filmat de Breluncol 10 mg conține brivaracetam 10 mg.

Fiecare comprimat filmat de Breluncol 25 mg conține brivaracetam 25 mg.

Fiecare comprimat filmat de Breluncol 50 mg conține brivaracetam 50 mg.

Fiecare comprimat filmat de Breluncol 75 mg conține brivaracetam 75 mg.

Fiecare comprimat filmat de Breluncol 100 mg conține brivaracetam 100 mg.

Celelalte componente sunt:

- Nucleul comprimatului: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină (tip 102) (E460), hipromeloză 2910 (5mPas) (E464), croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551), stearat de magneziu (E470b)
- Filmul comprimatului: alcool polivinilic (E1203), carbonat de calciu (E170), macrogol 4000 (E1521), talc (E553b)

Breluncol 25 mg comprimate filmate conține și: oxid negru de fer (E172) și oxid galben de fer

(E172)

Brelunol 50 mg comprimate filmate conține și: oxid galben de fer (E172).

Brelunol 75 mg comprimate filmate conține și: oxid negru de fer (E172) și oxid roșu de fer (E172)

Brelunol 100 mg comprimate filmate conține și: oxid negru de fer (E172) și oxid galben de fer (E172)

Cum arată Brelunol și conținutul ambalajului

Brelunol 10 mg comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde, de culoare alb până la aproape alb, gravate cu "10" pe una dintre fețe și cu o linie mediană pe cealaltă față.

Brelunol 25 mg comprimate filmate

Comprimate filmate alungite, biconvexe, de culoare gri, gravate cu "25" pe una dintre fețe.

Brelunol 50 mg comprimate filmate

Comprimate filmate alungite, biconvexe de culoare galben, gravate cu "50" pe una dintre fețe.

Brelunol 75 mg comprimate filmate

Comprimate filmate alungite, biconvexe, de culoare violet, gravate cu "75" pe una dintre fețe.

Brelunol 100 mg comprimate filmate

Comprimate filmate alungite, biconvexe, de culoare verde, gravate cu "100" pe una dintre fețe.

Brelunol este disponibil în blistere din OPA-Al-PVC/Al care conțin 14, 56 sau 100 comprimate filmate sau ambalaje multiple care conțin 168 (3 cutii a câte 56) comprimate filmate sau în blistere perforate cu doze unitare care conțin 14 x 1, 56 x 1 sau 100 x 1 comprimate filmate sau ambalaje multiple care conțin 168 (3 cutii a câte 56 x 1) comprimate filmate.

Brelunol este disponibil și în flacoane din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD), cu sistem de închidere din polipropilenă (PP) securizat pentru copii, care conțin 60 de comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta
Ungaria

Fabricanți

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

PharOS Pharmaceutical Oriented Services Ltd.
Lesvou Street End, Thesi Loggos Industrial Zone,
Metamorfossi, 14452
Grecia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Cehia	Brelunco
Polonia	Brelunco
România	Brelunco 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg comprimate filmate
Slovacia	Brelunco 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg
Ungaria	Brelunco 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg filmtableta

Acest prospect a fost aprobat în mai 2025.