

Prospect: Informații pentru utilizator

Brivaracetam Teva 10 mg comprimate filmate
Brivaracetam Teva 25 mg comprimate filmate
Brivaracetam Teva 50 mg comprimate filmate
Brivaracetam Teva 75 mg comprimate filmate
Brivaracetam Teva 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Brivaracetam Teva și pentru ce se utilizează

Ce este Brivaracetam Teva

Brivaracetam Teva 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 Brivaracetam Teva

- Brivaracetam Teva este utilizat la adulți, adolescenți și copii începând cu vârsta de 2 ani.
- Se utilizează pentru tratarea unei forme de epilepsie cu convulsii parțiale cu sau fără generalizare secundară.
- Crizele convulsive parțiale sunt convulsii care încep afectând numai o parte a creierului. Aceste crize convulsive parțiale se pot răspândi și extinde apoi pe zone mai întinse 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 episoadelor de convulsii pe care le aveți.
- Brivaracetam Teva se utilizează împreună cu alte medicamente pentru epilepsie.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Brivaracetam Teva

Nu luați Brivaracetam Teva dacă:

- 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 sau farmacistul înainte de a lua Brivaracetam Teva.
 - v-a apărut vreodată o erupție pe piele severă sau descuamare a pielii, vezicule și/sau leziuni la nivelul gurii după ce ați luat Brivaracetam Teva.
- Au fost raportate reacții adverse grave la nivelul pielii, inclusiv sindromul Stevens-Johnson, în asociere cu tratamentul cu Brivaracetam Teva. Opriti utilizarea Brivaracetam Teva 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 Brivaracetam Teva, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- Aveți gânduri de autovătămare sau sinucidere. Un număr mic de pacienți tratați cu medicamente antiepileptice precum Brivaracetam au avut gânduri de autovătămare sau sinucidere. Dacă aveți vreodată astfel de gânduri, spuneți imediat medicului dumneavoastră.
- Aveți probleme ale ficatului-doctorul dumneavoastră poate fi nevoit să vă ajusteze doza.

Copii

Brivaracetam Teva nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 2 ani.

Brivaracetam Teva 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 doctorul dumneavoastră poate fi nevoit să ajusteze doza de Brivaracetam Teva:

- 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.

Brivaracetam Teva împreună cu alcool

Nu se recomandă asocierea acestui medicament cu alcool

Dacă beți alcool în timp ce luați Brivaracetam Teva, efectele alcoolului s-ar putea amplifica.

Sarcina și alăptarea

Femeile cu potențial fertil trebuie să discute cu medicul despre utilizarea metodelor 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 Brivaracetam Teva dacă sunteți gravidă, deoarece nu se cunosc efectele Brivaracetam Teva asupra sarcinii și a fătului.

Nu este recomandat să vă alăptați bebelușul în timp ce luați Brivaracetam Teva, pentru că Brivaracetam Teva trece în laptele matern.

Nu opriți tratamentul fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră. Oprirea tratamentului ar putea accentua crizele convulsive și dăuna copilului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

- Vă puteți simți adormit, amețit sau obosit în timp ce luați Brivaracetam Teva.
- Aceste efecte sunt mai probabile la începutul tratamentului sau după o creștere a dozei.
- Nu conduceți vehicule, nu mergeți pe bicicletă și nu utilizați unelte sau utilaje înainte să observați cum vă afectează medicamentul.

Brivaracetam Teva conține lactoză și sodiu

Brivaracetam Teva comprimate filmate conține:

- 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 Brivaracetam Teva

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Verificați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Veți lua Brivaracetam Teva împreună cu alte medicamente pentru epilepsie.

Cât de mult 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.

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

- Doza recomandată este de la 25 mg până la 100 mg de două ori pe zi. Medicul dumneavoastră poate decide apoi ajustarea dozei pentru a găsi doza optimă pentru dumneavoastră.

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

- Doza recomandată este de la 0,5 mg până la 2 mg pentru fiecare kilogram de greutate corporală, luată de două ori pe zi. Medicul dumneavoastră poate decide apoi ajustarea dozei pentru a găsi 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 găsi doza optimă pentru copilul dumneavoastră.

Persoane cu probleme ale ficatului

Dacă aveți probleme cu ficatul:

- Ca și adolescent sau copil cu greutatea de 50 kg sau mai mult, sau ca un adult, doza maximă pe care veți lua este de 75 mg de două ori pe zi.
- Ca și adolescent sau copil cu greutatea de la 20 kg și până la mai puțin de 50 kg, doza maximă pe care o veți lua este de 1,5 mg pentru fiecare kilogram de greutate corporală, de două ori pe zi.
- Ca și copil cu greutatea de la 10 kg și până la mai puțin de 20 kg, doza maximă pe care o va lua copilul dumneavoastră este de 2 mg pentru fiecare kilogram de greutate corporală, de două ori pe zi.

Cum să luați comprimatele de Brivaracetam Teva

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

Cât timp să luați Brivaracetam Teva

Brivaracetam Teva este un tratament de lungă durată-continuați să luați Brivaracetam Teva până când medicul dumneavoastră vă spune să opriți tratamentul.

Dacă luați mai mult Brivaracetam Teva decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Brivaracetam Teva decât trebuie, spuneți medicului dumneavoastră. Puteți să simțiți amețelă și somnolență. Puteți, de asemenea, să aveți oricare dintre următoarele simptome: greață, o senzație de „învârtire”, probleme de păstrarea echilibrului, anxietate, senzație de oboseală

intensă, iritabilitate, agresivitate, dificultate de adormire, depresie, gânduri sau încercarea de rănire sau sinucidere.

Dacă uitați să luați Brivaracetam Teva

- Dacă uitați o doză, luați-o imediat când vă amintiți.
- Luați apoi următoarea doză la ora obișnuită
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.
- Dacă nu sunteți sigur ce să faceți, întrebați medicul sau farmacistul.

Dacă opriți Brivaracetam Teva

- Nu opriți acest medicament decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă astfel. Oprea tratamentului vă poate crește numărul de episoade de convulsii pe care le aveți.
- Dacă medicul dumneavoastră vă recomandă să opriți acest medicament, veți scădea 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 amețelă

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- simptome asemănătoare gripei
- senzație accentuată de oboseală (fatigabilitate)
- convulsii, senzația de „învărtire” (vertij)
- greață sau vărsături (senzație de rău, respectiv stare de rău)
- constipație
- depresie, anxietate, dificultăți de adormire (insomnie), iritabilitate
- infecții ale nasului și gâtului (cum este „răceala comună”), tuse
- scăderea apetitului

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

- reacții alergice
- gândire anormală și/sau pierderea contactului cu realitatea (tulburare psihotică), stare de agresivitate, excitație nervoasă (agitație)
- gânduri sau încercarea de autovătămare sau sinucidere: spuneți imediat medicului dumneavoastră
- număr de celule albe în sânge scăzut (denumită „neutropenie”) - indicat în teste de sânge

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

- erupție pe piele, extinsă, cu vezicule și descumare, 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 posibile reacții adverse nementionate 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 Brivaracetam Teva

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

Substanța activă este brivaracetam.

Fiecare comprimat filmat conține 10 mg brivaracetam.

Fiecare comprimat filmat conține 25 mg brivaracetam.

Fiecare comprimat filmat conține 50 mg brivaracetam.

Fiecare comprimat filmat conține 75 mg brivaracetam.

Fiecare comprimat filmat conține 100 mg brivaracetam.

Celelalte componente sunt:

Nucleu:

Croscarmeloză sodică, lactoză, stearat de magneziu

Film:

- 10 mg comprimate filmate: alcool (poli)vinilic (E1203), dioxid de titan (E171), macrogol (3350), talc (E553b).

- 25 mg comprimate filmate: alcool (poli)vinilic (E1203), dioxid de titan (E171), macrogol (3350), talc (E553b), oxid galben de fer (E172), oxid negru de fer (E172).

- 50 mg comprimate filmate: alcool (poli)vinilic (E1203), dioxid de titan (E171), macrogol (3350), talc (E553b), oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172).

- 75 mg comprimate filmate: alcool (poli)vinilic (E1203), dioxid de titan (E171), macrogol (3350), talc (E553b), oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172), oxid negru de fer (E172).

- 100 mg comprimate filmate: alcool (poli)vinilic (E1203), dioxid de titan (E171), macrogol (3350), talc (E553b), oxid galben de fer (E172), oxid negru de fer (E172).

Cum arată Brivaracetam Teva și conținutul ambalajului

Brivaracetam Teva 10 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate rotunde, de culoare albă până la aproape albă, având diametru de 4,9 mm și sunt marcate cu "10" pe una dintre fețe și "TV" pe cealaltă față.

Brivaracetam Teva 25 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate ovale, de culoare gri, având dimensiunile de 8,8 mm x 4,9 mm și sunt marcate cu "25" pe una dintre fețe și "TV" pe cealaltă față.

Brivaracetam Teva 50 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate ovale, de culoare galbenă, având dimensiunile de 11,6 mm x 6,5 mm și sunt marcate cu "50" pe una dintre fețe și "TV" pe cealaltă față.

Brivaracetam Teva 75 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate ovale, de culoare violet, având dimensiunile de 12,9 mm x 7,2 mm și sunt marcate cu "75" pe una dintre fețe și "TV" pe cealaltă față.

Brivaracetam Teva 100 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate ovale, de culoare verde-gri, având dimensiunile de 14,4 mm x 8 mm și sunt marcate cu "100" pe una dintre fețe și "TV" pe cealaltă față.

Brivaracetam Teva este disponibil în cutii cu blistere din PVC/Aclar/PVC-Al cu 14, 56 și 168 comprimate.

Brivaracetam Teva este disponibil în cutii cu blistere cu doze unitare din PVC/Aclar/PVC-Al cu 14x1, 56x1 și 168x1 comprimate.

Brivaracetam Teva este disponibil în flacon PEÎD cu desicant și capac din PP prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii cu 100 comprimate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Teva B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Țările de Jos

Fabricantul

Actavis Ltd.
BLB015-016 Bulebel Industrial Estate,
Zejtun ZTN 3000
Malta

Teva Operations Poland Sp. z o.o ul.
Mogilska 80. 31-546, Krakow,
Polonia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Belgia	Brivaracetam Teva 10 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmdabletten Brivaracetam Teva 25 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmdabletten Brivaracetam Teva 50 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmdabletten Brivaracetam Teva 75 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmdabletten Brivaracetam Teva 100 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmdabletten
Danemarca	Brivaracetam Teva
Finlanda	Brivaracetam Teva 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen Brivaracetam Teva 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen Brivaracetam Teva 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Franța	Brivaracetam Teva 75 mg tabletti, kalvopäällysteinen
	Brivaracetam Teva 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
	BRIVARACETAM TEVA 10 mg, comprimé pelliculé
	BRIVARACETAM TEVA 25 mg, comprimé pelliculé
	BRIVARACETAM TEVA 50 mg, comprimé pelliculé
	BRIVARACETAM TEVA 75 mg, comprimé pelliculé
Germania	BRIVARACETAM TEVA 100 mg, comprimé pelliculé
	Brivaracetam-ratiopharm 10 mg Filmtabletten
	Brivaracetam-ratiopharm 25 mg Filmtabletten
	Brivaracetam-ratiopharm 50 mg Filmtabletten
	Brivaracetam-ratiopharm 75 mg Filmtabletten
Italia	Brivaracetam-ratiopharm 100 mg Filmtabletten
	Brivaracetam Teva
Luxemburg	Brivaracetam-ratiopharm 10 mg Filmtabletten
	Brivaracetam-ratiopharm 25 mg Filmtabletten
	Brivaracetam-ratiopharm 50 mg Filmtabletten
	Brivaracetam-ratiopharm 75 mg Filmtabletten
	Brivaracetam-ratiopharm 100 mg Filmtabletten
Polonia	Brivaracetam Teva
România	Brivaracetam Teva 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg comprimate filmate
Republica Cehă	Brivaracetam Teva
Suedia	Brivaracetam Teva
Slovacia	Brivaracetam Teva 10 mg
	Brivaracetam Teva 25 mg
	Brivaracetam Teva 50 mg
	Brivaracetam Teva 75 mg
	Brivaracetam Teva 100 mg
Spania	Brivaracetam Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Brivaracetam Teva 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Brivaracetam Teva 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Brivaracetam Teva 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Brivaracetam Teva 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Țările de Jos	Brivaracetam Teva 10 mg, filmomhulde tabletten
	Brivaracetam Teva 25 mg, filmomhulde tabletten
	Brivaracetam Teva 50 mg, filmomhulde tabletten
	Brivaracetam Teva 75 mg, filmomhulde tabletten
	Brivaracetam Teva 100 mg, filmomhulde tabletten
Ungaria	Brivaracetam Teva 10 mg filmdoublet
	Brivaracetam Teva 25 mg filmdoublet
	Brivaracetam Teva 50 mg filmdoublet
	Brivaracetam Teva 75 mg filmdoublet
	Brivaracetam Teva 100 mg filmdoublet

Acest prospect a fost revizuit în mai 2025.

Alte surse de informații

<Cele mai recente informații aprobate despre acest medicament sunt disponibile prin scanarea codului QR inclus în <prospect> <cutie exterioară> cu un smartphone/dispozitiv. <Aceleși informații sunt disponibile și la următoarea adresă URL: [URL care urmează să fie inclus] și site-ul <NCA>>>