

Prospect: Informații pentru pacient

Brivaracetam Accord 10 mg comprimate filmate
Brivaracetam Accord 25 mg comprimate filmate
Brivaracetam Accord 50 mg comprimate filmate
Brivaracetam Accord 75 mg comprimate filmate
Brivaracetam Accord 100 mg comprimate filmate
brivaracetam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a lua 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 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Brivaracetam Accord și pentru ce se utilizează

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

Brivaracetam Accord este utilizat pentru

- Brivaracetam Accord 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.
- Brivaracetam Accord se utilizează împreună cu alte medicamente pentru tratamentul epilepsiei.

2. Ce trebuie să știți înainte de a lua Brivaracetam Accord

Nu trebuie să luați Brivaracetam Accord

- 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 Accord.
- v-a apărut vreodată o erupție pe piele severă sau descumare a pielii, vezicule și/sau leziuni la nivelul gurii după ce ați luat Brivaracetam Accord.
Au fost raportate reacții adverse grave la nivelul pielii, inclusiv sindromul Stevens-Johnson, în asociere cu tratamentul cu Brivaracetam Accord. Opriți utilizarea Brivaracetam Accord 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 Accord, 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 Brivaracetam Accord s-a constatat apariția unor gânduri de autovătămare sau de sinucidere. Dacă aveți astfel de gânduri, adresați-vă imediat medicului.
- Aveți probleme ale ficatului – poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza.

Copii

Brivaracetam Accord nu este recomandat pentru a fi utilizat la copii cu vârsta sub 2 ani.

Brivaracetam Accord 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 Brivaracetam Accord:

- 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 Accord împreună cu alcool

- Nu se recomandă asocierea acestui medicament cu alcool
- Dacă beți alcool în timp ce luați Brivaracetam Accord, 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 Brivaracetam Accord dacă sunteți gravidă, deoarece nu se cunosc efectele Brivaracetam Accord asupra sarcinii și fătului.

Nu este recomandat să vă alăptați bebelușul în timp ce luați Brivaracetam Accord, pentru că Brivaracetam Accord 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 poate să vă afecteze copilul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Brivaracetam Accord conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Brivaracetam Accord

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Alte forme de brivaracetam pot fi mai adecvate pentru anumiți pacienți, de exemplu copii (dacă nu pot fi înghițite comprimatele întregi sau dacă doza nu poate fi respectată prin utilizarea comprimatelor întregi, de exemplu); adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Veți lua Brivaracetam Accord împreună cu alte medicamente pentru tratamentul epilepsiei.

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.

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 găsi 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 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:

- La 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.
- La 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 comprimatele de Brivaracetam Accord

- Înghițiți comprimatele întregi, cu un pahar de lichid.
- Comprimatele trebuie înghițite întregi pentru a garanta administrarea dozei corecte. Medicamentul poate fi luat cu sau fără alimente.

Cât timp să luați Brivaracetam Accord

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

Dacă luați mai mult Brivaracetam Accord decât trebuie

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

- 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 Brivaracetam Accord

- Nu întrerupeți administrarea acestui medicament decât la recomandarea medicului. Întreruperea tratamentului ar putea crește numărul de crize.
- Dacă medicul dumneavoastră decide să vă întrerupă tratamentul cu acest medicament, vă va instrui cum să reduceți doza pas cu pas. 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 până la 1 din 10 persoane

- somnolență sau amețală

Frecvente: pot afecta până la 1 din 100 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 posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți

raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția 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 Accord

- 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 Brivaracetam Accord

Substanța activă este brivaracetam. Fiecare comprimat filmat conține brivaracetam 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg sau 100 mg

Celelalte componente sunt:

Nucleu

Celuloză, microcristalină, amidon pregelatinizat (porumb), croscarmeloză sodică, stearat de magneziu (vezi pct. 2, Brivaracetam Accord conține sodiu)

Film

- 10 mg comprimate filmate: alcool (poli)vinilic, carbonat de calciu, macrogol (MW 3350), talc.
- 25 mg comprimate filmate: alcool (poli)vinilic, carbonat de calciu, macrogol (MW 3350), talc, oxid galben de fer (E172), oxid negru de fer (E172).
- 50 mg comprimate filmate: alcool (poli)vinilic, carbonat de calciu, macrogol (MW 3350), talc, oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172), oxid negru de fer (E172).
- 75 mg comprimate filmate: alcool (poli)vinilic, carbonat de calciu, macrogol (MW 3350), talc, oxid roșu de fer (E172), oxid negru de fer (E172).
- 100 mg comprimate filmate: alcool (poli)vinilic, carbonat de calciu, macrogol (MW 3350), talc, oxid galben de fer (E172), oxid negru de fer (E172).

Cum arată Brivaracetam Accord și conținutul ambalajului

Brivaracetam Accord 10 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, având diametru de 6 mm și sunt marcate cu "10" pe una dintre fețe.

Brivaracetam Accord 25 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare gri, având dimensiunile de 9 mm x 5 mm și sunt marcate cu "25" pe una dintre fețe.

Brivaracetam Accord 50 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare galbenă, având dimensiunile de 12 mm x 7 mm și sunt marcate cu "50" pe una dintre fețe.

Brivaracetam Accord 75 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare roz, având dimensiunile de 13 mm x 7 mm și sunt marcate cu "75" pe una dintre fețe.

Brivaracetam Accord 100 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate ovale, biconvexe de culoare gri-verde, având dimensiunile de 15 mm x 8 mm și sunt marcate cu "100" pe una dintre fețe.

Comprimatele Brivaracetam Accord sunt ambalate în blistere furnizate în cutii de carton conținând 14 sau 56 comprimate filmate sau sub formă de 14 x 1 sau 100 x 1 comprimate filmate în blister perforat cu doze unitare din Al/Al.

Comprimatele de 10 mg, 25 mg, 50 mg și 75 mg sunt furnizate și în ambalaje multiple cu 168 (2 ambalaje a câte 84) comprimate filmate.

Comprimatele de 100 mg sunt furnizate și în ambalaje multiple cu 168 (3 ambalaje a câte 56) comprimate filmate.

Toate ambalajele sunt disponibile în blistere din Al/Al (OPA/ folie de aluminiu/ PVC).

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677, Warszawa
Polonia

Fabricantul

Holsten Pharma GmbH
Hahnstraße 31-35
60528 Frankfurt am Main
Germania

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

Statul Membru	Denumirea comercială
Finlanda	Brivaracetam Accord 10 mg kalvopäällysteiset tabletit Brivaracetam Accord 25 mg kalvopäällysteiset tabletit Brivaracetam Accord 50 mg kalvopäällysteiset tabletit Brivaracetam Accord 75 mg kalvopäällysteiset tabletit Brivaracetam Accord 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
Republica Cehă	Brivaracetam Accord
Croația	Brivaracetam Accord 10 mg filmom obložene tablete Brivaracetam Accord 25 mg filmom obložene tablete Brivaracetam Accord 50 mg filmom obložene tablete Brivaracetam Accord 75 mg filmom obložene tablete Brivaracetam Accord 100 mg filmom obložene tablete
Polonia	Brivaracetam Accord
România	Brivaracetam Accord 10 mg comprimate filmate Brivaracetam Accord 25 mg comprimate filmate Brivaracetam Accord 50 mg comprimate filmate Brivaracetam Accord 75 mg comprimate filmate Brivaracetam Accord 100 mg comprimate filmate

Republica Slovacă	Brivaracetam Accord 10 mg Brivaracetam Accord 25 mg Brivaracetam Accord 50 mg Brivaracetam Accord 75 mg Brivaracetam Accord 100 mg
Cipru	Brivaracetam Accord

Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2025.