

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Brivaracetam Holsten, 10 mg, tabletki powlekane**  
**Brivaracetam Holsten, 25 mg, tabletki powlekane**  
**Brivaracetam Holsten, 50 mg, tabletki powlekane**  
**Brivaracetam Holsten, 75 mg, tabletki powlekane**  
**Brivaracetam Holsten, 100 mg, tabletki powlekane**  
brywaracetam

**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 Brivaracetam Holsten i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Brivaracetam Holsten
3. Jak przyjmować lek Brivaracetam Holsten
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Brivaracetam Holsten
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

### Co to jest lek Brivaracetam Holsten

Lek Brivaracetam Holsten 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 Brivaracetam Holsten

- Lek Brivaracetam Holsten stosowany jest u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat.
- Lek ten jest stosowany w leczeniu padaczki z napadami częściowymi z wtórnym uogólnieniem 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.
- Lek Brivaracetam Holsten podawany jest wraz z innymi lekami stosowanymi w leczeniu padaczki.

## 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Brivaracetam Holsten

### Kiedy nie przyjmować leku Brivaracetam Holsten:

- jeśli pacjent ma uczulenie na brywaracetam, podobne związki chemiczne, takie jak lewetyracetam lub piracetam, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli pacjent ma co do tego wątpliwości, przed rozpoczęciem stosowania leku Brivaracetam Holsten powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.
- jeśli u pacjenta, kiedykolwiek po przyjęciu leku Brivaracetam Holsten, wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, powstały pęcherze i (lub) owrzodzenia jamy ustnej. W związku z leczeniem lekiem Brivaracetam Holsten zgłaszano ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona. W razie zauważenia któregoś z objawów związanych z ciężkimi reakcjami

skórnymi opisanymi w punkcie 4, stosowanie leku Brivaracetam Holsten należy przerwać i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Brivaracetam Holsten 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 Brivaracetam Holsten, wystąpiły myśli dotyczące samookaleczenia lub myśli samobójcze. Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią takie myśli, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- u pacjenta występują problemy dotyczące wątroby, wówczas lekarz może zdecydować o dostosowaniu dawki.

### **Dzieci**

Leku Brivaracetam Holsten nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

### **Lek Brivaracetam Holsten 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 należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ponieważ może to wymagać dostosowania dawki leku Brivaracetam Holsten:

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

### **Lek Brivaracetam Holsten z alkoholem**

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

Kobiety w wieku rozrodczym powinny omówić z lekarzem kwestię stosowania antykoncepcji.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Brivaracetam Holsten w ciąży, ponieważ nie jest znany wpływ leku Brivaracetam Holsten na ciążę i nienarodzone dziecko.

Nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku Brivaracetam Holsten, ponieważ lek Brivaracetam Holsten przenika do mleka matki.

Nie wolno przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem. Przerwanie leczenia może doprowadzić do zwiększenia liczby napadów padaczkowych i zaszkodzić dziecku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

- W trakcie przyjmowania leku Brivaracetam Holsten 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 Brivaracetam Holsten zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak przyjmować lek Brivaracetam Holsten**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Dla niektórych pacjentów, np. dzieci, bardziej odpowiednie mogą być inne postaci tego leku (na przykład, jeśli tabletek nie można połknąć w całości lub nie można uzyskać dawki, stosując całe tabletki).

W takiej sytuacji należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Brivaracetam Holsten stosowany jest wraz z innymi lekami w leczeniu padaczki.

### **Jaką dawkę należy przyjąć**

Lekarz ustali właściwą dla pacjenta dawkę dobową. Dawkę dobową należy przyjąć w dwóch równych dawkach podzielonych, mniej więcej co 12 godzin

#### Młodzież, dzieci o masie ciała co najmniej 50 kg oraz osoby dorosłe

- Zalecana dawka wynosi od 25 mg do 100 mg dwa razy na dobę. Po rozpoczęciu leczenia lekarz może modyfikować dawkę w celu ustalenia najbardziej odpowiedniej dawki dla danego pacjenta.

#### Młodzież i dzieci o masie ciała od 20 kg do mniejszej niż 50 kg

- Zalecana dawka wynosi od 0,5 mg do 2 mg na kilogram masy ciała dwa razy na dobę. Po rozpoczęciu leczenia lekarz może modyfikować dawkę w celu ustalenia najbardziej odpowiedniej dawki dla danego pacjenta.

#### Dzieci o masie ciała od 10 kg do 20 kg

- Zalecana dawka wynosi od 0,5 mg do 2,5 mg na kilogram masy ciała dwa razy na dobę. Lekarz może następnie podjąć decyzję o dostosowaniu dawki, aby określić najlepszą dawkę dla dziecka.

#### Osoby z zaburzeniami czynności wątroby

U osób z zaburzeniami czynności wątroby

- w przypadku młodzieży i dzieci o masie ciała co najmniej 50 kg lub większej oraz osób dorosłych maksymalna dawka wynosi 75 mg dwa razy na dobę;
- w przypadku młodzieży i dzieci o masie ciała od 20 kg do mniejszej niż 50 kg maksymalna dawka wynosi 1,5 mg na kilogram masy ciała dwa razy na dobę.
- w przypadku dzieci o masie ciała od 10 kg do mniejszej niż 20 kg maksymalna dawka wynosi 2 mg na kilogram masy ciała dwa razy na dobę.

### **Jak przyjmować lek Brivaracetam Holsten w tabletkach**

- Tabletki należy połknąć w całości, popijając szklanką płynu. Tabletki należy połykać w całości, aby mieć pewność przyjęcia właściwej dawki.
- Lek ten może być stosowany z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

### **Jak długo należy przyjmować lek Brivaracetam Holsten**

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

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Brivaracetam Holsten**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Brivaracetam Holsten, należy zwrócić się do lekarza. Mogą wystąpić zawroty głowy i senność. Może wystąpić również którykolwiek z następujących objawów: nudności, uczucie wirowania, problemy z utrzymaniem równowagi, lęk, uczucie silnego zmęczenia, drażliwość, agresja, bezsenność, depresja oraz myśli lub próby wyrządzenia sobie krzywdy czy popełnienia samobójstwa.

### **Pominięcie przyjęcia leku Brivaracetam Holsten**

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 Brivaracetam Holsten**

- 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:** mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób

- senność lub zawroty głowy.

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

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

**Niezbędnie często:** mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób

- reakcje alergiczne;
- zaburzenia myślenia i (lub) utrata kontaktu z rzeczywistością (zaburzenia psychiatryczne), agresja, pobudzenie;
- myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie lub próby samobójcze – w takich przypadkach należy natychmiast poinformować lekarza;
- spadek liczby białych krwinek (neutropenia) – potwierdzony w badaniu krwi.

**Nieznana:** częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- rozległa wysypka z pęcherzami i łuszczenie się skóry, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona).

### **Dodatkowe działania niepożądane u dzieci**

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

- niepokój i nadpobudliwość (nadmierna aktywność psychoruchowa).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl/>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Brivaracetam Holsten

- 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.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
- 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 Brivaracetam Holsten

Substancją czynną leku jest brywaracetam.

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

Pozostałe składniki to:

#### Rdzeń

Celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, żelowana, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian

#### Otoczka

- tabletki powlekane 10 mg: alkohol poliwinylowy, wapnia węglan, makrogol, talk.
- tabletki powlekane 25 mg: alkohol poliwinylowy, wapnia węglan, makrogol, talk, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czarny (E172).
- tabletki powlekane 50 mg: alkohol poliwinylowy, wapnia węglan, makrogol, talk, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172).
- tabletki powlekane 75 mg: alkohol poliwinylowy, wapnia węglan, makrogol, talk, żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172).
- tabletki powlekane 100 mg: alkohol poliwinylowy, wapnia węglan, makrogol, talk, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czarny (E172).

### Jak wygląda lek Brivaracetam Holsten i co zawiera opakowanie

Lek Brivaracetam Holsten 10 mg to białe lub białawe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane

o średnicy 6 mm z wytłoczonym napisem „10” po jednej stronie.

Lek Brivaracetam Holsten 25 mg to szare, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach 9 mm x 5 mm z wytłoczonym napisem „25” po jednej stronie.

Lek Brivaracetam Holsten 50 mg to żółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach 12 mm x 7 mm z wytłoczonym napisem „50” po jednej stronie.

Lek Brivaracetam Holsten 75 mg to różowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach 13 mm x 7 mm z wytłoczonym napisem „75” po jednej stronie.

Lek Brivaracetam Holsten 100 mg to zielonoszare, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach 15 mm x 8 mm z wytłoczonym napisem „100” po jednej stronie.

Tabletki Brivaracetam Holsten są pakowane w blistry umieszczone w tekturowych pudełkach zawierających 14, 28 lub 56 tabletek powlekanych lub w opakowania zbiorcze po 168 (3 opakowania po 56) tabletek powlekanych.

Wszystkie opakowania są dostępne w blistrach z folii Aluminium/Aluminium lub OPA/Aluminium/PVC.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Holsten Pharma GmbH

Hahnstraße 31-35

60528 Frankfurt nad Menem

Niemcy

E-mail: [info@holstenpharma.de](mailto:info@holstenpharma.de)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Dania Brivaracetam Holsten 10 mg, 25mg, 50mg, 75mg, 100mg filmovertrukne tabletter

Niemcy Brivaracetam Holsten 10 mg, 25mg, 50mg, 75mg, 100mg Filmtabletten

Szwecja Brivaracetam Holsten 10 mg, 25mg, 50mg, 75mg, 100mg filmdragerade tabletter

Węgry Brivaracetam Holsten 10 mg, 25mg, 50mg, 75mg, 100mg filmtabletta