

Prospect: Informații pentru pacient

Abavalex 10 mg comprimate filmate
Abavalex 25 mg comprimate filmate
Abavalex 50 mg comprimate filmate
Abavalex 75 mg comprimate filmate
Abavalex 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 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 Abavalex și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Abavalex
3. Cum să luați Abavalex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Abavalex
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Abavalex și pentru ce se utilizează

Ce este Abavalex

Abavalex 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 Abavalex

- Abavalex 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.
- Abavalex se utilizează împreună cu alte medicamente pentru tratamentul epilepsiei.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Abavalex

Nu luați Abavalex:

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

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

Abavalex 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 Abavalex:

- 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

Abavalex împreună cu alcool

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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 Abavalex dacă sunteți gravidă, deoarece nu se cunosc efectele Abavalex asupra sarcinii și a fătului.

Nu este recomandat să vă alăptați copilul în timp ce luați Abavalex, pentru că Abavalex 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 Abavalex.

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.

Abavalex conține lactoza și sodiu

Abavalex 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 Abavalex

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 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 Abavalex 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.

Adolenșenți 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.

Adolenșenți 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 Abavalex

Înghițiți comprimatele întregi, cu o cantitate suficientă de lichid. Se recomandă să înghițiți comprimatele întregi, deoarece substanța activă are un gust amar. Medicamentul poate fi luat cu sau fără alimente.

Cât timp să luați Abavalex

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

Dacă luați mai mult Abavalex decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Abavalex decât trebuia, 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 Abavalex

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 Abavalex

Nu întrerupeți administrarea acestui medicament decât la recomandarea medicului. Întreruperea tratamentului v-ar putea 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 descuamări 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 Abavalex

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Abavalex

Substanța activă este brivaracetam.

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

Celelalte componente sunt:

Nucleu

Lactoză monohidrat, croscarmeloză sodică (E 468), lactoză (vezi pct. 2 „Abavalex conține lactoză și sodiu”), stearat de magneziu (E 470b)

Film

- Comprimate filmate a 10 mg: alcool polivinilic (E 1203), dioxid de titan (E 171), macrogol 3350 (E 1521), talc (E 553b).
- Comprimate filmate a 25 mg: alcool polivinilic (E 1203), dioxid de titan (E 171), macrogol 3350 (E 1521), talc (E 553b), oxid negru de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172).
- Comprimate filmate a 50 mg: alcool polivinilic (E 1203), dioxid de titan (E 171), macrogol 3350 (E 1521), talc (E 553b), oxid galben de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172).
- Comprimate filmate a 75 mg: alcool polivinilic (E 1203), dioxid de titan (E 171), macrogol 3350 (E 1521), talc (E 553b), oxid roșu de fer (E 172), oxid negru de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172).
- Comprimate filmate a 100 mg: alcool polivinilic (E 1203), dioxid de titan (E 171), macrogol 3350 (E 1521), talc (E 553b), oxid galben de fer (E 172), oxid negru de fer (E 172).

Cum arată Abavalex și conținutul ambalajului

Abavalex 10 mg sunt comprimate filmate rotunde și biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, cu diametrul de 5,1 mm.

Abavalex 25 mg sunt comprimate filmate gri, ovale și biconvexe, cu lungimea de 9,0 mm.

Abavalex 50 mg sunt comprimate filmate galbene, ovale și biconvexe, cu lungimea de 11,8 mm.

Abavalex 75 mg sunt comprimate filmate roz pal, ovale și biconvexe, cu lungimea de 13,1 mm.

Abavalex 100 mg sunt comprimate filmate bej, ovale și biconvexe, cu lungimea de 14,6 mm.

Comprimatele filmate Abavalex sunt furnizate în blistere opace.

Cutiile cu blistere conțin 14, 20, 56, 60, 70 și 168 de comprimate filmate.

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

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1, A-8502 Lannach,
Austria

Fabricantul

G.L. Pharma GmbH
Industriestrasse 1, A-8502 Lannach,
Austria

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

| | |
|----------------|--|
| Suedia | Abavalex |
| Republica Cehă | Abavalex |
| Germania | Abavalex |
| Danemarca | Abavalex |
| Ungaria | Abavalex |
| Slovacia | Abavalex |
| Austria | Abavalex |
| Bulgaria | Абавалекс 10mg филмирани таблетки Абавалекс 25mg филмирани таблетки Абавалекс 50mg филмирани таблетки Абавалекс 75mg филмирани таблетки Абавалекс 100mg филмирани таблетки |
| România | Abavalex 10 mg comprimate filmate Abavalex 25 mg comprimate filmate Abavalex 50 mg comprimate filmate Abavalex 75 mg comprimate filmate Abavalex 100 mg comprimate filmate |
| Polonia | Abavalex |

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2025.