

Prospect: Informații pentru pacient

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

1. Ce este Brivaracetam Desitin și pentru ce se utilizează**Ce este Brivaracetam Desitin**

Brivaracetam Desitin 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 Desitin

- Brivaracetam Desitin 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 (convulsii) manifestate.
- Brivaracetam Desitin se utilizează împreună cu alte medicamente pentru tratamentul epilepsiei.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Brivaracetam Desitin

Nu luați Brivaracetam Desitin

- dacă sunteți alergic(ă) la brivaracetam, alți compuși chimici asemănători precum levetiracetam sau piracetam sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). Dacă aveți nelămuriri, discutați cu medicul sau farmacistul înainte de a lua Brivaracetam Desitin.
- 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 Desitin. Au fost raportate reacții adverse grave la nivelul pielii, inclusiv sindromul Stevens-Johnson, în asociere cu tratamentul cu Brivaracetam Desitin. Opriți utilizarea Brivaracetam Desitin 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 Desitin 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 Desitin 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 – doctorul dumneavoastră poate fi nevoit să ajusteze doza.

Copii

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

Brivaracetam Desitin 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 Desitin:

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

Brivaracetam Desitin împreună cu alcool

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

Nu este recomandat să vă alăptați bebelușul în timp ce luați Brivaracetam Desitin, pentru că Brivaracetam Desitin 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 Brivaracetam Desitin.
- 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 Desitin 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 Desitin

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Alte forme ale acestui medicament pot fi mai adecvate pentru anumiți pacienți, de exemplu, copii (dacă nu pot fi înghițite comprimate întregi, de exemplu); adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Veți lua Brivaracetam Desitin 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 Desitin

Pentru administrare orală.

Medicamentul poate fi luat cu sau fără alimente.

Brivaracetam Desitin 10 mg/25 mg/50 mg/75 mg comprimate filmate:

- Înghițiți comprimatele întregi, cu un pahar de lichid.

Brivaracetam Desitin 100 mg comprimate filmate:

- Brivaracetam Desitin 100 mg comprimate filmate sunt prevăzute cu câte două linii mediane perpendiculare pe una dintre fețe și comprimatul poate fi divizat în 4 doze egale.
- Înghițiți comprimatele sau sferturile de comprimat, cu un pahar cu lichid.

Cât timp să luați Brivaracetam Desitin

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

Dacă luați mai mult Brivaracetam Desitin decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Brivaracetam Desitin 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: stare de rău, 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 Desitin

- 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 Desitin

- 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 mai mult de 1 din 10 persoane

- somnolență sau amețeală

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- gripă
- senzație accentuată de oboseală (fatigabilitate)
- convulsii, senzația că “se învârt toate în jur” (vertij)
- stare de rău, constipație
- depresie, anxietate, incapacitatea de a dormi (insomnie), iritabilitate
- infecții ale nasului și gâtului (cum este “răceala comună”), tuse
- scăderea apetitului

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

- reacții alergice
- gândire anormală și/sau pierderea contactului cu realitatea (tulburare psihotică), agresivitate, excitație nervoasă (agitație)
- gânduri sau tentative de autovătămare sau de sinucidere: spuneți imediat medicului dumneavoastră
- scăderea 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 Brivaracetam Desitin

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.

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 Desitin

- 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, cartof sau orez), croscarmeloză sodică (E468), stearat de magneziu (E470b)

Film de acoperire

- Brivaracetam Desitin 10 mg comprimate filmate: alcool (poli)vinilic, carbonat de calciu (E170), macrogol (3350), talc.

- Brivaracetam Desitin 25 mg comprimate filmate: alcool (poli)vinilic, carbonat de calciu (E170), macrogol (3350), talc, oxid galben de fer (E172), oxid negru de fer (E172).

- Brivaracetam Desitin 50 mg comprimate filmate: alcool (poli)vinilic, carbonat de calciu (E170), macrogol (3350), talc, oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172), oxid negru de fer (E172).

- Brivaracetam Desitin 75 mg comprimate filmate: alcool (poli)vinilic, carbonat de calciu (E170), macrogol (3350), talc, oxid roșu de fer (E172), oxid negru de fer (E172).

- Brivaracetam Desitin 100 mg comprimate filmate: alcool (poli)vinilic, carbonat de calciu (E170), macrogol (3350), talc, oxid galben de fer (E172), oxid negru de fer (E172).

Cum arată Brivaracetam Desitin și conținutul ambalajului

Brivaracetam Desitin 10 mg comprimate filmate

- Comprimate filmate rotunde biconvexe de culoare albă spre alb-gălbui, cu diametru de 6 mm, marcate cu “10” pe o parte.
- Cutii cu 14 comprimate filmate în blistere opace Al/Al, constituite dintr-o folie de acoperire (Al) și o folie de formare (OPA/Al/PVC).

Brivaracetam Desitin 25 mg comprimate filmate

- Comprimate filmate ovale biconvexe de culoare gri, cu dimensiuni de 9x5 mm, marcate cu “25” pe o parte.
- Cutii cu 14, 56 comprimate filmate și ambalaje multiple conținând 168 (2 cutii a câte 84) comprimate filmate în blistere opace Al/Al, constituite dintr-o folie de acoperire (Al) și o folie de formare (OPA/Al/PVC).

Brivaracetam Desitin 50 mg comprimate filmate

- Comprimate filmate ovale biconvexe de culoare galbenă, cu dimensiuni de 12x7 mm, marcate cu “50” pe o parte.
- Cutii cu 14, 56 comprimate filmate și ambalaje multiple conținând 168 (2 cutii a câte 84) comprimate filmate în blistere opace Al/Al, constituite dintr-o folie de acoperire (Al) și o folie de formare (OPA/Al/PVC).

Brivaracetam Desitin 75 mg comprimate filmate

- Comprimate filmate ovale biconvexe de culoare roz, cu dimensiuni 13x7 mm, marcate cu “75” pe o parte.
- Cutii cu 14, 56 comprimate filmate și ambalaje multiple conținând 168 (2 cutii a câte 84) comprimate filmate în blistere opace Al/Al, constituite dintr-o folie de acoperire (Al) și o folie de formare (OPA/Al/PVC).

Brivaracetam Desitin 100 mg comprimate filmate

- Comprimate filmate rotunde biconvexe de culoare gri-verzui, cu diametru de 12 mm, marcate în cruce pe o parte. Comprimatul poate fi divizat în 4 doze egale.
- Cutii cu 14, 56 comprimate filmate și ambalaje multiple conținând 168 (3 cutii a câte 56) comprimate filmate în blistere opace Al/Al, constituite dintr-o folie de acoperire (Al) și o folie de formare (OPA/Al/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

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg
Germania

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:

Danemarca	Brivaracetam Desitin
Finlanda	Brivaracetam Desitin 10/25/50/75/100 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Germania	Brivaracetam Desitin 10/25/50/75/100 mg Filmtabletten
Norvegia	Brivaracetam Desitin
Republica Cehă	Brivaracetam Desitin
România	Brivaracetam Desitin 10/25/50/75/100 mg comprimate filmate
Slovacia	Brivaracetam Desitin
Spania	Brivaracetam Desitin 10/25/50/75/100 mg comprimido recubierto con película
Suedia	Brivaracetam Desitin 10/25/50/75/100 mg filmdragerad tablett

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2025.