

## **Bipacksedel: Information till patienten**

**Brivaracetam Glenmark 10 mg filmdragerade tabletter**  
**Brivaracetam Glenmark 25 mg filmdragerade tabletter**  
**Brivaracetam Glenmark 50 mg filmdragerade tabletter**  
**Brivaracetam Glenmark 75 mg filmdragerade tabletter**  
**Brivaracetam Glenmark 100 mg filmdragerade tabletter**  
brivaracetam

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Brivaracetam Glenmark är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Brivaracetam Glenmark
3. Hur du tar Brivaracetam Glenmark
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Brivaracetam Glenmark ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Brivaracetam Glenmark är och vad det används för**

#### **Vad Brivaracetam Glenmark är**

Brivaracetam Glenmark innehåller den aktiva substansen brivaracetam. Den tillhör en grupp läkemedel som kallas "antiepileptika". Dessa läkemedel används för att behandla epilepsi.

#### **Vad Brivaracetam Glenmark används för**

- Brivaracetam Glenmark används till vuxna, ungdomar och barn från 2 års ålder.
- Det används för att behandla en typ av epilepsi som ger partiella anfall med eller utan sekundär generalisering.
- Partiella anfall är anfall som till en början endast påverkar den ena sidan av hjärnan. Dessa partiella anfall kan sprida sig och omfatta större områden på båda sidor av hjärnan - detta kallas en "sekundär generalisering".
- Du har fått detta läkemedel för att minska antalet kramper (anfall) du får.
- Brivaracetam Glenmark används tillsammans med andra läkemedel mot epilepsi.

Brivaracetam som finns i Brivaracetam Glenmark kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Brivaracetam Glenmark**

#### **Ta inte Brivaracetam Glenmark om:**

- du är allergisk mot brivaracetam, andra liknande kemiska föreningar som levetiracetam eller piracetam eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Brivaracetam Glenmark.
- du någonsin har haft ett svårt hudutslag eller hudfjällning, blåsor och/eller munsår efter att du tagit Brivaracetam Glenmark. Allvarliga hudreaktioner, inklusive Stevens-Johnsons syndrom,

har rapporterats i samband med behandling med Brivaracetam Glenmark. Sluta att ta Brivaracetam Glenmark och sök omedelbart vård om du märker något av de symtom som är förknippade med dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Brivaracetam Glenmark om:

- du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Ett litet antal personer som behandlats med läkemedel mot epilepsi såsom Brivaracetam Glenmark har haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får någon av dessa tankar, kontakta omedelbart läkare.
- du har problem med levern. Din läkare kan behöva justera din dos.

### **Barn**

Brivaracetam Glenmark rekommenderas inte till barn under 2 års ålder.

### **Andra läkemedel och Brivaracetam Glenmark**

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Du ska särskilt berätta för din läkare om du tar något av nedanstående läkemedel eftersom din läkare kan behöva justera din dos av Brivaracetam Glenmark:

- Rifampicin – ett läkemedel som används för att behandla bakteriella infektioner.
- Johannesört (även kallat *Hypericum perforatum*) – ett traditionellt växtbaserat läkemedel mot lätt nedstämdhet och lindrig oro.

### **Brivaracetam Glenmark med alkohol**

- Det rekommenderas inte att kombinera detta läkemedel med alkohol.
- Om du dricker alkohol när du tar Brivaracetam Glenmark kan de negativa effekterna av alkohol öka.

### **Graviditet och amning**

Kvinnor som kan bli gravida ska diskutera användning av preventivmedel med läkaren.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Brivaracetam Glenmark rekommenderas inte om du är gravid, eftersom effekterna av Brivaracetam Glenmark på graviditeten och det ofödda barnet inte är kända.

Det rekommenderas inte att du ammar ditt barn medan du tar Brivaracetam Glenmark eftersom Brivaracetam Glenmark passerar över i bröstmjölken.

Sluta inte behandlingen utan att tala med din läkare först. Att sluta ta detta läkemedel kan öka antalet anfall och skada ditt barn.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

- Du kan känna dig sömnig, yr eller trött när du tar Brivaracetam Glenmark.
- Dessa effekter är mer troliga i början av behandlingen eller efter en dosökning.
- Du ska inte köra, cykla eller använda verktyg eller maskiner förrän du vet hur läkemedlet påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Brivaracetam Glenmark innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

### **3. Hur du tar Brivaracetam Glenmark**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Andra former av brivaracetam kan vara mer lämpliga för vissa patienter, t.ex. barn (om tabletterna till exempel inte kan sväljas hela eller om dosen inte kan uppnås vid användning av hela tabletter); fråga läkare eller apotekspersonal.

Du kommer att ta Brivaracetam Glenmark tillsammans med andra läkemedel mot epilepsi.

#### **Hur mycket du ska ta**

Din läkare beräknar den korrekta dagliga dosen åt dig. Ta den dagliga dosen fördelad på två lika stora doser, med cirka 12 timmars mellanrum.

#### Ungdomar och barn som väger 50 kg eller mer samt vuxna

- Den rekommenderade dosen är från 25 mg till 100 mg och tas två gånger om dagen. Din läkare kan senare besluta att justera din dos för att hitta den bästa dosen för dig.

#### Ungdomar och barn som väger från 20 kg till mindre än 50 kg

- Den rekommenderade dosen är från 0,5 mg till 2 mg per kilo kroppsvikt och tas två gånger om dagen. Din läkare kan senare besluta att justera din dos för att hitta den bästa dosen för dig.

#### Barn som väger från 10 kg till mindre än 20 kg

- Den rekommenderade dosen är från 0,5 mg till 2,5 mg per kilo kroppsvikt och tas två gånger om dagen. Barnets läkare kan senare besluta att justera barnets dos för att hitta den bästa dosen för barnet.

#### Personer med leverproblem

Om du har problem med din lever:

- För ungdomar och barn som väger 50 kg eller mer samt för vuxna är den högsta dosen 75 mg två gånger om dagen.
- För ungdomar och barn som väger från 20 kg till mindre än 50 kg är den högsta dosen 1,5 mg för varje kilo kroppsvikt två gånger om dagen.
- För barn som väger från 10 kg till mindre än 20 kg är den högsta dosen 2 mg för varje kilo kroppsvikt två gånger om dagen.

#### **Hur Brivaracetam Glenmark tabletter ska tas**

- Svälj tabletterna hela med ett glas vätska. Tabletterna ska sväljas hela för att garantera intag av rätt dos.
- Läkemedlet kan tas med eller utan mat.

#### **Hur länge Brivaracetam Glenmark ska tas**

Brivaracetam Glenmark är en långtidsbehandling - fortsätt att ta Brivaracetam Glenmark tills din läkare säger till dig att sluta.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Brivaracetam Glenmark**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Du kan känna dig yr och sömning. Du kan också ha något av följande symtom: illamående, en känsla av att "det snurrar", problem med att hålla balansen, ångest, kraftig trötthet, irritabilitet, aggressivt beteende, sömnsvårigheter, depression, tankar på eller försök att skada dig själv eller begå självmord.

### **Om du har glömt att ta Brivaracetam Glenmark**

- Om du missar en dos, ta den så snart du kommer ihåg det.
- Ta sedan nästa dos vid den tid du normalt skulle ta den.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.
- Om du är osäker på hur du ska göra, fråga din läkare eller apotekspersonal.

### **Om du slutar att ta Brivaracetam Glenmark**

- Sluta inte ta detta läkemedel om inte din läkare har sagt att du ska göra det. Om behandlingen avslutas kan antalet anfall som du får öka.
- Om din läkare ber dig att sluta ta detta läkemedel kommer dosen att sänkas gradvis. Detta bidrar till att förhindra att dina anfall kommer tillbaka eller blir värre.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Mycket vanliga:** kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- känsla av sömnhet eller yrsel.

**Vanliga:** kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- influensa
- känna sig mycket trött (utmattning)
- kramper, en känsla av att "det snurrar" (vertigo)
- illamående och kräkningar, förstoppning
- depression, ångest, sömnsvårigheter (insomni), irritabilitet
- infektioner i näsa och svalg (så som "vanlig förkylning"), hosta
- minskad aptit.

**Mindre vanliga:** kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- allergiska reaktioner
- onormala tankar och/eller förlorad kontakt med verkligheten (psykotisk sjukdom), aggressivt beteende, upprördhet (oro)
- tankar på eller försök att skada dig själv eller begå självmord: berätta genast för din läkare
- en minskning av vita blodkroppar (så kallad "neutropeni") – visas i blodprover.

**Ingen känd frekvens:** kan inte beräknas från tillgängliga data

- ett utbrett utslag med blåsor och hudfjällning, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom).

### **Ytterligare biverkningar hos barn**

**Vanliga:** kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- rastlöshet och överaktivitet (psykomotorisk hyperaktivitet).

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Brivaracetam Glenmark ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är brivaracetam.

Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg eller 100 mg brivaracetam.

Övriga innehållsämnen är:

#### Tablettkärna

Mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse (majs), kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat (se avsnitt 2, Brivaracetam Glenmark innehåller natrium).

#### Tablett dragering

- 10 mg filmdragerade tabletter: poly(vinylalkohol), kalciumkarbonat, makrogol (MW 3350), talk.
- 25 mg filmdragerade tabletter: poly(vinylalkohol), kalciumkarbonat, makrogol (MW 3350), talk, gul järnoxid (E172), svart järnoxid (E172).
- 50 mg filmdragerade tabletter: poly(vinylalkohol), kalciumkarbonat, makrogol (MW 3350), talk, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172).
- 75 mg filmdragerade tabletter: poly(vinylalkohol), kalciumkarbonat, makrogol (MW 3350), talk, röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172).
- 100 mg filmdragerade tabletter: poly(vinylalkohol), kalciumkarbonat, makrogol (MW 3350), talk, gul järnoxid (E172), svart järnoxid (E172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Brivaracetam Glenmark 10 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita, runda bikonvexa tabletter med en diameter på 6 mm och märkta med "10" på ena sidan.

Brivaracetam Glenmark 25 mg filmdragerade tabletter är gråa, ovala bikonvexa tabletter på 9 mm x 5 mm och märkta med "25" på ena sidan.

Brivaracetam Glenmark 50 mg filmdragerade tabletter är gula, ovala bikonvexa tabletter på 12 mm x 7 mm och märkta med "50" på ena sidan.

Brivaracetam Glenmark 75 mg filmdragerade tabletter är rosa, ovala bikonvexa tabletter på 13 mm x 7 mm och märkta med "75" på ena sidan.

Brivaracetam Glenmark 100 mg filmdragerade tabletter är grågröna, ovala, bikonvexa tabletter på 15 mm x 8 mm och märkta med "100" på ena sidan.

Brivaracetam Glenmark tabletter är förpackade i blister som levereras i kartonger innehållande 14 eller 56 filmdragerade tabletter eller i perforerad endosblister innehållande 100 x 1 filmdragerade tabletter. 10 mg, 25 mg, 50 mg och 75 mg levereras också i multiförpackning om 168 (2 förpackningar om 84) filmdragerade tabletter.

25 mg, 50 mg, 75 mg och 100 mg levereras också i multiförpackning om 168 (3 förpackningar om 56) filmdragerade tabletter.

Alla förpackningar är tillgängliga i Aluminium/Aluminium (OPA/aluminiumfolie/PVC)-blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Glenmark Arzneimittel GmbH  
Industriestr. 31  
82194 Gröbenzell  
Tyskland

**Tillverkare**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast**

2026-02-14