

Bipacksedel: Information till patienten

Brivaracetam Holsten 10 mg filmdragerade tabletter
Brivaracetam Holsten 25 mg filmdragerade tabletter
Brivaracetam Holsten 50 mg filmdragerade tabletter
Brivaracetam Holsten 75 mg filmdragerade tabletter
Brivaracetam Holsten 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 Holsten är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Brivaracetam Holsten
3. Hur du tar Brivaracetam Holsten
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Brivaracetam Holsten ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Brivaracetam Holsten är och vad det används för

Vad Brivaracetam Holsten är

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

Vad Brivaracetam Holsten används för

- Brivaracetam Holsten 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 Holsten används tillsammans med andra läkemedel mot epilepsi.

Brivaracetam som finns i Brivaracetam Holsten 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 Holsten

Ta inte Brivaracetam Holsten:

- 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 Holsten.
- om du någonsin har haft ett svårt hudutslag eller hudfjällning, blåsor och/eller munsår efter att du tagit Brivaracetam Holsten.
Allvarliga hudreaktioner, inklusive Stevens-Johnsons syndrom, har rapporterats i samband med

behandling med Brivaracetam Holsten. Sluta att ta Brivaracetam Holsten 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 Holsten om:

- du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Ett litet antal personer som behandlats med läkemedel mot epilepsi såsom Brivaracetam Holsten 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 Holsten rekommenderas inte till barn under 2 års ålder.

Andra läkemedel och Brivaracetam Holsten

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 Holsten:

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

Brivaracetam Holsten med alkohol

- Det rekommenderas inte att kombinera detta läkemedel med alkohol.
- Om du dricker alkohol när du tar Brivaracetam Holsten 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 Holsten rekommenderas inte om du är gravid, eftersom effekterna av Brivaracetam Holsten på graviditeten och det ofödda barnet inte är kända.

Det rekommenderas inte att du ammar ditt barn medan du använder Brivaracetam Holsten eftersom Brivaracetam Holsten passerar över i bröstmjolk.

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 Holsten.
- 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Brivaracetam Holsten innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill

”natriumfritt”.

3. Hur du tar Brivaracetam Holsten

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 med användning av t.ex. hela tabletter), fråga läkare eller apotekspersonal.

Du kommer att ta Brivaracetam Holsten 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

- 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 Holsten tabletter ska tas

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

Hur länge Brivaracetam Holsten ska tas

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

Om du har tagit för stor mängd av Brivaracetam Holsten

Om du har tagit mer Brivaracetam Holsten än du borde, eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Du kan känna dig yr och sömnig. 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 Holsten

- 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 glömd dos.
- Om du är osäker på hur du ska göra, fråga din läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att ta Brivaracetam Holsten

- 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.

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Brivaracetam Holsten 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, stärkelse pregelatinerad (majs), kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat

Dragering:

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Brivaracetam Holsten 10 mg är vita till benvita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med diametern 6 mm och har "10"präglat på ena sidan.

Brivaracetam Holsten 25 mg är grå, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med storleken 9 mm x 5 mm och har "25"präglat på ena sidan.

Brivaracetam Holsten 50 mg är gula, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med storleken 12 mm x 7 mm och har "50"präglat på ena sidan.

Brivaracetam Holsten 75 mg är rosa, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med storleken 13 mm x 7 mm och har "75"präglat på ena sidan.

Brivaracetam Holsten 100 mg är grön-grå, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med storleken 15 mm x 8 mm och har "100"präglat på ena sidan.

Brivaracetam Holsten tabletter finns i blisterförpackningar innehållande antingen 14, 28 eller 56 filmdragerade tabletter eller i multiförpackningar innehållande 168 (3 förpackningar med 56) filmdragerade tabletter.

Alla förpackningar finns i aluminium/aluminium (OPA/aluminiumsfolie/ PVC) blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-02-17