

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Brivaracetam Teva är och vad det används för

Vad Brivaracetam Teva är

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

Vad Brivaracetam Teva används för

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

Brivaracetam som finns i Brivaracetam Teva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. 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 Teva

Ta inte Brivaracetam Teva:

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

behandling med brivaracetam. Sluta att ta Brivaracetam Teva 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 Teva om:

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

Andra läkemedel och Brivaracetam Teva

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

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

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

Brivaracetam Teva med alkohol

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

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

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 Teva.
- 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 arbete 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 Teva innehåller laktos och natrium

Brivaracetam Teva filmdragerade tabletter innehåller

- laktos (en typ av socker) - Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du

- tar denna medicin.
- 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 Teva

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Du kommer att ta Brivaracetam Teva 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 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 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 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 Teva tabletter ska tas

- Svälj tabletterna hela med ett glas vätska.
- Läkemedlet kan tas med eller utan mat.

Hur länge Brivaracetam Teva ska tas

Brivaracetam Teva är en långtidsbehandling - fortsatt att ta Brivaracetam Teva tills din läkare säger till dig att sluta.

Om du har tagit för stor mängd av Brivaracetam Teva

Om du har tagit mer Brivaracetam Teva än du borde, tala med din läkare. 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 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.

Om du har glömt att ta Brivaracetam Teva

- 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 Teva

- 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 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 Teva ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen, burken 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 10 mg filmdragerad tablett innehåller 10 mg av brivaracetam.

Varje 25 mg filmdragerad tablett innehåller 25 mg brivaracetam.

Varje 50 mg filmdragerad tablett innehåller 50 mg brivaracetam.

Varje 75 mg filmdragerad tablett innehåller 75 mg brivaracetam.

Varje 100 mg filmdragerad tablett innehåller 100 mg brivaracetam.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

Kroskarmellosnatrium, laktos, magnesiumstearat

Dragering:

- 10 mg filmdragerade tabletter: polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b).
- 25 mg filmdragerade tabletter: polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), gul järnoxid (E172), svart järnoxid (E172).
- 50 mg filmdragerade tabletter: polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).
- 75 mg filmdragerade tabletter: polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172), gul järnoxid (E172).
- 100 mg filmdragerade tabletter: polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), gul järnoxid (E172), svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Brivaracetam Teva 10 mg är vita till benvita, runda filmdragerade tabletter med en diameter på 4,9 mm med "10"präglat på ena sidan och "TV" på andra sidan.

Brivaracetam Teva 25 mg är ljusgråa till gråa, ovala filmdragerade tabletter på 8,8 mm x 4,9 mm med "25"präglat på ena sidan och "TV" på andra sidan.

Brivaracetam Teva 50 mg är ljusgula till gula, ovala filmdragerade tabletter på 11,6 mm x 6,5 mm med "50"präglat på ena sidan och "TV" på andra sidan.

Brivaracetam Teva 75 mg är ljuslila till lila, ovala filmdragerade tabletter på 12,9 mm x 7,2 mm med "75"präglat på ena sidan och "TV" på andra sidan.

Brivaracetam Teva 100 mg är ljus grön-gråa till grön-gråa, ovala filmdragerade tabletter på 14,4 mm x 8 mm med "100"präglat på ena sidan och "TV" på andra sidan.

Brivaracetam Teva finns tillgänglig i kartongförpackningar innehållande 14, 56 och 168 tabletter i genomskinliga PVC/Aclar/ PVC-aluminium-blisterförpackningar.

Brivaracetam Teva finns tillgänglig i kartongförpackningar innehållande 14x1, 56x1 och 168x1 tabletter i genomskinliga PVC/Aclar/ PVC-aluminium-endosblisterförpackningar.

Brivaracetam Teva finns tillgänglig i HDPE-burkar med torkmedel och barnskyddande PP-lock innehållande 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

Tillverkare

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
ul. Mogilska 80
31-546, Kraków
Polen

Actavis Ltd
BLB015, BLB016, Bulebel Industrial Estate
ZTN3000, Zejtun
Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-04-08