

Bipacksedel: Information till användaren

Brivaracetam Zentiva 10 mg filmdragerade tabletter
Brivaracetam Zentiva 25 mg filmdragerade tabletter
Brivaracetam Zentiva 50 mg filmdragerade tabletter
Brivaracetam Zentiva 75 mg filmdragerade tabletter
Brivaracetam Zentiva 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Brivaracetam Zentiva är och vad det används för

Vad Brivaracetam Zentiva är

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

Vad Brivaracetam Zentiva används för

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

Brivaracetam som finns i Brivaracetam Zentiva 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 Zentiva

Ta inte Brivaracetam Zentiva

- 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 Zentiva.
- om du någonsin har haft ett svårt hudutslag eller hudfjällning, blåsor och/eller munsår efter att ha tagit detta läkemedel.

Allvarliga hudreaktioner, inklusive Stevens-Johnsons syndrom, har rapporterats i samband med behandling med brivaracetam. Sluta använda detta läkemedel 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 Zentiva om:

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

Andra läkemedel och Brivaracetam Zentiva

Tala om för 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 Zentiva:

- 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 Zentiva med alkohol

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

Det rekommenderas inte att du ammar ditt barn medan du använder Brivaracetam Zentiva eftersom Brivaracetam Zentiva 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 Zentiva.
- 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 även i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Brivaracetam Zentiva innehåller laktos och natrium

Brivaracetam Zentiva 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 Zentiva

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

Du kommer att ta Brivaracetam Zentiva 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 Zentiva tabletter ska tas

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

Hur länge Brivaracetam Zentiva ska tas

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

Om du har tagit för stor mängd av Brivaracetam Zentiva

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel 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 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 Zentiva

- 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 Zentiva

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Brivaracetam Zentiva 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.
- Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsförhållanden.
- 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 bivaracetam.

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

Övriga innehållsämne är:

Tablettkärna

Kroskarmellosnatrium (E468), laktosmonohydrat, vattenfri laktos, magnesiumstearat (E470b).

Dragering

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Brivaracetam Zentiva 10 mg är vita till benvita, runda filmdragerade tabletter med en diameter på 5,1 mm och präglade med "10" på ena sidan.

Brivaracetam Zentiva 25 mg är gråa, ovala filmdragerade tabletter med dimensionerna 9,1 mm x 5,1 mm och präglade med "25" på ena sidan.

Brivaracetam Zentiva 50 mg är gula, ovala filmdragerade tabletter med dimensionerna 11,8 mm x 6,7 mm och präglade med "50" på ena sidan.

Brivaracetam Zentiva 75 mg är lila, ovala filmdragerade tabletter med dimensionerna 13,1 mm x 7,4 mm och präglade med "75" på ena sidan.

Brivaracetam Zentiva 100 mg är grön-gråa, ovala filmdragerade tabletter med dimensionerna 14,7 mm x 8,3 mm och präglade med "100" på ena sidan.

Läkemedelsprodukten kan vara förpackad i:

- Vita HDPE-burkar med PP skruvlock (med foder) och torkmedelsbehållare med kiselgel.
- PVC/PCTFE-aluminiumblister.

Förpackningsstorlekar:

Brivaracetam Zentiva 10 mg filmdragerade tabletter:

14 och 56 filmdragerade tabletter (blisterförpackningar).

Multipelförpackning innehållande 168 (3 paket om 56) filmdragerade tabletter.
60 filmdragerade tabletter (burk).

Brivaracetam Zentiva 25/50/75/100 mg filmdragerade tabletter:
14, 56 eller 196 filmdragerade tabletter (blisterförpackningar).
Multipelförpackning innehållande 168 (3 paket om 56) filmdragerade tabletter.
60 filmdragerade tabletter (burk).

Innehavare av godkännande för försäljning

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
102 37 Prag 10
Tjeckien

Tillverkare

Misom Labs Limited
Malta Life Sciences Park, Ls2.01.06 Industrial Estate
San Gwann, SGN 3000, Malta

eller

Adalvo Limited
Life Sciences Park, Building 1, Level 4,
Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, SGN 3000, Malta

Lokal företrädare

Zentiva Denmark ApS
Fuglevangsvej 11
DK-1962 Frederiksberg
Danmark
Info.nordics@zentiva.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-04-01.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se