

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Gemgerta 10 mg potahované tablety**  
**Gemgerta 25 mg potahované tablety**  
**Gemgerta 50 mg potahované tablety**  
brivaracetam

**Přečtete si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Gemgerta a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gemgerta užívat
3. Jak se přípravek Gemgerta užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Gemgerta uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Gemgerta a k čemu se používá**

**Co je přípravek Gemgerta**

Přípravek Gemgerta obsahuje léčivou látku brivaracetam. Ta patří do skupiny léků nazývaných „antiepileptika“. Tyto léky se používají k léčbě epilepsie.

K čemu se přípravek Gemgerta používá

- Přípravek Gemgerta se používá u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 let.
- Používá se k léčbě určitých forem epilepsie s výskytem parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní.
- Parciální záchvaty jsou záchvaty, které začínají zasažením pouze jedné strany mozku. Tyto parciální záchvaty se mohou rozšířit a postihnout rozsáhlejší oblasti na obou stranách mozku – to se nazývá „sekundární generalizace“.
- Přípravek Gemgerta se používá současně s dalšími léky k léčbě epilepsie.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gemgerta užívat**

**Neužívejte přípravek Gemgerta, jestliže:**

- jste alergický(á) na brivaracetam, jiné podobné chemické sloučeniny jako levetiracetam nebo piracetam nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Pokud si nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem před zahájením užívání přípravku Gemgerta.
- se u Vás někdy po užití přípravku Gemgerta vyskytla závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech.  
V souvislosti s léčbou přípravkem Gemgerta byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS). Pokud se u Vás objeví jakýkoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsanými v bodě 4, přestaňte přípravek

Gemgerta užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Gemgerta se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. U malého počtu osob léčených antiepileptiky, jako je přípravek Gemgerta, se vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. Pokud se u Vás podobné myšlenky kdykoli objeví, neprodleně kontaktujte svého lékaře.
- pokud máte problémy s játry, lékař Vám může upravit dávku.

### **Děti**

Přípravek Gemgerta se nedoporučuje k použití u dětí mladších 2 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Gemgerta**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře zejména v případě, že užíváte následující léky – je to proto, že lékař bude potřebovat upravit dávku přípravku Gemgerta:

- rifampicin – lék používaný k léčbě bakteriálních infekcí,
- třezalka tečkovaná (známá také jako *Hypericum perforatum*) – rostlinný přípravek používaný k léčbě deprese a úzkosti a rovněž jiných stavů.

### **Přípravek Gemgerta s alkoholem**

- Kombinace tohoto přípravku s alkoholem se nedoporučuje.
- Jestliže při užívání přípravku Gemgerta pijete alkohol, negativní účinky alkoholu mohou být zvýšeny.

### **Těhotenství a kojení**

Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, se musí o užívání antikoncepce poradit s lékařem.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Nedoporučuje se užívat přípravek Gemgerta, jestliže jste těhotná, protože účinek přípravku Gemgerta na těhotenství a nenarozené dítě není znám.

Nedoporučuje se kojit dítě v období, kdy užíváte přípravek Gemgerta, protože přípravek Gemgerta prochází do mateřského mléka.

Nepřerušujte léčbu bez rady se svým lékařem. Ukončení léčby by mohlo vést ke zvýšení záchvatů a poškodit Vaše dítě.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

- Při užívání přípravku Gemgerta se můžete cítit ospale, pociťovat závrať nebo únavu.
- Tyto účinky jsou pravděpodobnější na začátku léčby nebo po zvýšení dávky.
- Neřídte dopravní prostředky, nejezdte na kole a nepoužívejte žádné nástroje nebo stroje až do doby, kdy budete vědět, jakým způsobem na Vás tento lék působí.

### **Přípravek Gemgerta obsahuje laktózu a sodík**

Potahované tablety Gemgerta obsahují:

- laktózu (druh cukru) – Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.
- sodík – Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### 3. Jak se přípravek Gemgerta užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Pro určité pacienty, např. pro děti (pokud například není možné spolknout celé tablety), může být vhodnější jiná forma tohoto přípravku; zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Přípravek Gemgerta budete užívat společně s dalšími léky k léčbě epilepsie.

#### **Jaké množství užívat**

Lékař určí správnou denní dávku. Užívejte celkovou denní dávku rozdělenou na dvě stejné dílčí dávky, přibližně s odstupem 12 hodin.

#### Dospívající a děti s tělesnou hmotností 50 kg nebo vyšší, a dospělí

- Doporučená dávka je mezi 25 mg a 100 mg užívaná dvakrát denně. Lékař se pak může rozhodnout provést úpravu tak, aby pro Vás našel co nejlepší dávku.

#### Dospívající a děti s tělesnou hmotností od 20 kg do méně než 50 kg

- Doporučená dávka je mezi 0,5 mg a 2 mg na kilogram tělesné hmotnosti užívaná dvakrát denně. Lékař se pak může rozhodnout provést úpravu tak, aby pro Vás našel co nejlepší dávku.

#### Děti s tělesnou hmotností od 10 kg do méně než 20 kg

- Doporučená dávka je mezi 0,5 mg až 2,5 mg na kilogram tělesné hmotnosti užívaná dvakrát denně. Lékař Vašeho dítěte pak může rozhodnout provést úpravu tak, aby pro Vaše dítě našel co nejlepší dávku.

#### Pacienti s problémy s játry

Pokud máte problémy s játry:

- Pro dospívajícího nebo dítě s tělesnou hmotností 50 kg nebo vyšší, nebo pro dospělého bude maximální dávka, kterou budete užívat, 75 mg dvakrát denně.
- Pro dospívajícího nebo dítě s tělesnou hmotností od 20 kg do méně než 50 kg bude maximální dávka, kterou bude užívat, 1,5 mg na kilogram tělesné hmotnosti dvakrát denně.
- Pro dítě s tělesnou hmotností od 10 kg do méně než 20 kg bude maximální dávka, kterou bude Vaše dítě užívat, 2 mg na kilogram tělesné hmotnosti dvakrát denně.

#### **Jak se tablety přípravku Gemgerta užívají**

- Tablety se polykají celé a zapíjejí se sklenicí tekutiny.
- Přípravek lze užívat současně s jídlem i bez jídla.

#### **Jak dlouho se přípravek Gemgerta užívá**

Přípravek Gemgerta je určen k dlouhodobé léčbě – pokračujte v užívání přípravku Gemgerta, dokud Vám lékař nedoporučí jeho užívání ukončit.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Gemgerta, než jste měl(a)**

Pokud se domníváte, že jste užil(a) vyšší dávku přípravku Gemgerta, než jste měl(a), informujte svého lékaře. Můžete pociťovat závrať a ospalost. Také se u Vás může objevit kterýkoliv z těchto příznaků: pocit na zvracení, pocit „točení hlavy“, problémy s udržení rovnováhy, úzkost, pocit velké únavy, podrážděnost, agresivita, nespavost, deprese, myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu nebo pokusy o ně.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Gemgerta**

- Pokud zapomenete užít dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete.
- Potom si vezměte svou následující dávku v době, kdy byste ji normálně užil(a).

- Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.
- Jestliže si nejste jistý(á), co dělat, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Gemgerta**

- Nepřestávejte užívat tento lék, pokud Vám to nedoporučil lékař. Ukončení léčby může zvýšit počet záchvatů, které máte.
- Pokud Vám lékař sdělí, že máte tento lék přestat užívat, bude Vám postupně snižovat užívanou dávku. To pomůže zabránit návratu záchvatů nebo jejich zhoršení.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Velmi časté:** mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- pocit ospalosti nebo závratí

**Časté:** mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- chřipka
- pocit velké únavy
- křeče, pocit „točení hlavy“ (vertigo)
- pocit na zvracení a zvracení, zácpa
- deprese, úzkost, nespavost (insomnie), podrážděnost
- infekce nosu a hrdla (jako je „běžné nachlazení“), kašel
- snížená chuť k jídlu.

**Méně časté:** postihují 1 ze 100 pacientů

- alergické reakce
- abnormální myšlení a/nebo ztráta kontaktu s realitou (psychotické poruchy), agresivita, vzrušení (agitovanost, pohybový neklid)
- myšlenky a pokusy o sebepoškození nebo na sebevraždu: informujte o tom ihned svého lékaře
- pokles počtu bílých krvinek (nazývá se „neutropenie“) – zjistí se v testech krve.

**Není známo:** z dostupných údajů nelze určit

- rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupováním kůže, zejména kolem úst, nosu, očí a genitálií (Stevensův-Johnsonův syndrom).

#### **Další nežádoucí účinky u dětí**

**Časté:** mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- neklid a hyperaktivita (psychomotorická hyperaktivita)

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## 5. Jak přípravek Gemgerta uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Gemgerta obsahuje

Léčivou látkou je brivaracetam.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg, 25 mg nebo 50 mg brivaracetamu.

Dalšími složkami jsou:

#### Jádro tablety

sodná sůl kroskarmelózy (E 468), monohydrát laktózy, laktóza, magnesium-stearát (E 470b)

#### Potahová vrstva

10mg potahované tablety: polyvinylalkohol (E 1203), oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastek (E 553b)

25mg potahované tablety: polyvinylalkohol (E 1203), oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastek (E 553b), žlutý oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172)

50mg potahované tablety: polyvinylalkohol (E 1203), oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastek (E 553b), žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172)

### Jak přípravek Gemgerta vypadá a co obsahuje toto balení

Gemgerta 10 mg jsou bílé až téměř bílé, kulaté potahované tablety o průměru 5,1 mm s vyraženým označením „10“ na jedné straně.

Gemgerta 25 mg jsou šedé, oválné potahované tablety o rozměrech 9,1 mm × 5,1 mm s vyraženým označením „25“ na jedné straně.

Gemgerta 50 mg jsou žluté, oválné potahované tablety o rozměrech 11,8 mm × 6,7 mm s vyraženým označením „50“ na jedné straně.

Tablety přípravku Gemgerta jsou baleny v PVC/PCTFE/Al blistrech.

Velikost balení: 14, 56 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10, Česká republika

**Výrobce**

Misom Labs Limited, Malta Life Sciences Park, LS2.01.06 Industrial Estate, San Gwann, SGN 3000, Malta

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

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Island, Česká republika, Polsko: Gemgerta

Chorvatsko: Gemgerta 50 mg filmom obložene tablete

Gemgerta 100 mg filmom obložene tablete

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 3. 2025**