

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Brivaracetam Sandoz 10 mg potahované tablety**  
**Brivaracetam Sandoz 25 mg potahované tablety**  
**Brivaracetam Sandoz 50 mg potahované tablety**  
**Brivaracetam Sandoz 100 mg potahované tablety**

brivaracetam

**Přečtěte 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 Brivaracetam Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Brivaracetam Sandoz užívat
3. Jak se přípravek Brivaracetam Sandoz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Brivaracetam Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Brivaracetam Sandoz a k čemu se používá**

**Co je přípravek Brivaracetam Sandoz**

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

**K čemu se přípravek Brivaracetam Sandoz používá**

- Přípravek Brivaracetam Sandoz se používá u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 let.
- Používá se k léčbě určitých forem epilepsie s výskytem parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace.
- 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 – což se nazývá „sekundární generalizace“.
- Tento přípravek budete užívat ke snížení počtu záchvatů.
- Přípravek Brivaracetam Sandoz se užívá současně s dalšími přípravky k léčbě epilepsie.

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

**Neužívejte Brivaracetam Sandoz, 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 Brivaracetam Sandoz.
- se u Vás někdy po užití brivaracetamu vyskytla závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech. V souvislosti s léčbou brivaracetamem 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 Brivaracetam Sandoz užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Brivaracetam Sandoz se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

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

### **Děti**

Přípravek Brivaracetam Sandoz se nedoporučuje k podávání dětem mladším 2 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Brivaracetam Sandoz**

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 některé z následujících přípravků – je to proto, že Váš lékař bude potřebovat upravit dávku přípravku Brivaracetam Sandoz:

- Rifampicin –přípravek 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 Brivaracetam Sandoz s alkoholem**

- Kombinace tohoto přípravku s alkoholem se nedoporučuje.
- Jestliže při užívání přípravku Brivaracetam Sandoz konzumujete 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, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

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

Nedoporučuje se kojit dítě v období, kdy užíváte přípravek Brivaracetam Sandoz, protože přípravek Brivaracetam Sandoz 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 Brivaracetam Sandoz se můžete cítit ospale, pociťovat závratě nebo únavu.
- Tyto účinky jsou pravděpodobnější na začátku léčby nebo po zvýšení dávky.
- Neříďte dopravní prostředky, nejezděte na kole a nepoužívejte žádné nástroje nebo stroje až do doby, kdy budete vědět, jakým způsobem na Vás tento přípravek působí.

### **Přípravek Brivaracetam Sandoz obsahuje laktózu a sodík**

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

### 3. Jak se přípravek Brivaracetam Sandoz 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 Brivaracetam Sandoz budete užívat společně s dalšími přípravky k léčbě epilepsie.

#### Jaké množství užívat

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

*Pouze pro sílu 10 mg:* Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

#### 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 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 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 Brivaracetam Sandoz užívají

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

#### Jak dlouho se přípravek Brivaracetam Sandoz užívá

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

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Brivaracetam Sandoz, 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 Brivaracetam Sandoz**

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

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

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat Brivaracetam Sandoz**

- Nepřestávejte užívat tento přípravek, pokud Vám to nedoporučil lékař. Ukončení léčby může zvýšit počet záchvatů, které máte.
- Pokud Vám lékař sdělí, že máte tento přípravek 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
- epileptické záchvaty (záchvaty křečí), 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:** mohou postihnout až 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Brivaracetam Sandoz 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 Brivaracetam Sandoz obsahuje

Léčivou látkou je brivaracetam.

Jedna 10mg potahovaná tableta přípravku Brivaracetam Sandoz obsahuje 10 mg brivaracetamu.

Jedna 25mg potahovaná tableta přípravku Brivaracetam Sandoz obsahuje 25 mg brivaracetamu.

Jedna 50mg potahovaná tableta přípravku Brivaracetam Sandoz obsahuje 50 mg brivaracetamu.

Jedna 100mg potahovaná tableta přípravku Brivaracetam Sandoz obsahuje 100 mg brivaracetamu.

Dalšími složkami jsou:

- Jádru tablety: monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza (typ 102) (E 460), hypromelóza 2910 (5 mPa·s) (E 464), sodná sůl kroskarmelózy, koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551), magnesium-stearát (E 470b).
- Potahová vrstva: polyvinylalkohol (E 1203), uhličitán vápenatý (E 170), makrogol 4000 (E 1521), mastek (E 553b)

Brivaracetam Sandoz 25 mg potahované tablety také obsahuje: Černý oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172).

Brivaracetam Sandoz 50 mg potahované tablety také obsahuje: Žlutý oxid železitý (E 172).

Brivaracetam Sandoz 100 mg potahované tablety také obsahuje: Černý oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172).

### Jak Brivaracetam Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

Brivaracetam Sandoz 10 mg potahované tablety jsou bílé až téměř bílé, kulaté bikonvexní tablety, s označením „10“ vyraženým na jedné straně a půlicí rýhou na druhé straně.

Brivaracetam Sandoz 25 mg potahované tablety jsou šedé, podlouhlé bikonvexní tablety, s označením „25“ vyraženým na jedné straně a hladké na straně druhé.

Brivaracetam Sandoz 50 mg potahované tablety jsou žluté, podlouhlé bikonvexní tablety, s označením „50“ vyraženým na jedné straně a hladké na straně druhé.

Brivaracetam Sandoz 100 mg potahované tablety jsou zelené, podlouhlé bikonvexní tablety, s označením „100“ vyraženým na jedné straně a hladké na straně druhé.

Přípravek Brivaracetam Sandoz je dostupný v Al-OPA/Al/PVC blistrech obsahujících 14 nebo 56 potahovaných tablet nebo ve vícečetných baleních obsahujících 168 (3 balení po 56) potahovaných tablet nebo v perforovaných jednodávkových blistrech obsahujících 14 x 1 nebo 56 x 1 potahovanou tabletu nebo ve vícečetném balení obsahujícím 168 (3 balení po 56 x 1) potahovaných tablet.

Přípravek Brivaracetam Sandoz je dostupný také v lahvičkách z polyethylenu o vysoké hustotě (HDPE) s polypropylenovým (PP) dětským bezpečnostním uzávěrem obsahujících 60 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Sandoz s.r.o., Píkrtova 1737/1a, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

**Výrobce**

PharOS MT Ltd., HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG3000, Malta

PharOS Pharmaceutical Oriented Services Ltd., Lesvou Street End, Thesi Loggos Industrial Zone, Metamorfossi, 14452, Řecko

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

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

Česká republika:	Brivaracetam Sandoz
Dánsko:	Brivaracetam Sandoz
Německo:	Brivaracetam - 1 A Pharma 10 mg Filmtabletten Brivaracetam - 1 A Pharma 25 mg Filmtabletten Brivaracetam - 1 A Pharma 50 mg Filmtabletten Brivaracetam - 1 A Pharma 100 mg Filmtabletten
Maďarsko:	Brivaracetam Sandoz 10mg filmdobrota Brivaracetam Sandoz 25mg filmdobrota Brivaracetam Sandoz 50mg filmdobrota Brivaracetam Sandoz 100mg filmdobrota
Itálie:	Brivaracetam Sandoz
Nizozemsko:	Brivaracetam Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten Brivaracetam Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten Brivaracetam Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten
Řecko:	Brivaracetam Sandoz
Španělsko:	Brivaracetam Sandoz 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG Brivaracetam Sandoz 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Brivaracetam Sandoz 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 5. 2025**