

### **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Breluncol 10 mg potahované tablety**  
**Breluncol 25 mg potahované tablety**  
**Breluncol 50 mg potahované tablety**  
**Breluncol 75 mg potahované tablety**  
**Breluncol 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 Breluncol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Breluncol užívat
3. Jak se přípravek Breluncol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Breluncol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Breluncol a k čemu se používá**

##### **Co je přípravek Breluncol**

Přípravek Breluncol obsahuje léčivou látku brivaracetam. Ta patří do skupiny přípravků nazývaných „antiepileptika“. Tyto přípravky se používají k léčbě epilepsie.

##### **K čemu se přípravek Breluncol používá**

- Přípravek Breluncol 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 Breluncol se užívá současně s dalšími přípravky k léčbě epilepsie.

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

##### **Neužívejte přípravek Breluncol, 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 Breluncol.

- 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 Breluncol užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Breluncol se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

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

### **Děti**

Přípravek Breluncol se nedoporučuje podávat dětem mladším 2 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Breluncol**

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 lékař může potřebovat upravit dávku přípravku Breluncol:

- 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 onemocnění.

### **Přípravek Breluncol s alkoholem**

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

### **Těhotenství a kojení**

Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, se musí o používání 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 Breluncol, jestliže jste těhotná, protože účinek brivaracetamu na těhotenství a nenarozené dítě není znám.

Nedoporučuje se kojit dítě v době, kdy se léčíte přípravkem Breluncol, protože brivaracetam přechází do mateřského mléka.

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

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

- Při užívání přípravku Breluncol se můžete cítit ospalý(á), unavený(á) nebo mít závratě.
- Tyto účinky jsou pravděpodobnější na začátku léčby nebo po zvýšení dávky.
- Neříďte dopravní prostředky, nejezděte na kole a nepoužívejte žádné nástroje ani stroje až do doby, kdy budete vědět, jakým způsobem na Vás tento přípravek působí.

### **Přípravek Breluncol obsahuje laktosu a sodík**

- **laktosa** (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 Breluncol 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 Breluncol budete užívat společně s dalšími přípravky k léčbě epilepsie.

#### Jaké množství užívat

Lékař Vám určí správnou denní dávku. Užívejte celkovou denní dávku ve dvou stejných dílech dávkách, přibližně s odstupem 12 hodin.

*Pouze pro tablety o síle 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 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.

#### Osoby s poruchou funkce jater

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 Breluncol užívají

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

#### Jak dlouho se přípravek Breluncol užívá

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

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Breluncol, 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, točení hlavy, problémy s udržení rovnováhy, úzkost, pocit velké únavy, podrážděnost, agresivita, nespavost, deprese, myšlenky na sebepoškozování nebo sebevraždu nebo pokusy o ně.

#### Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Breluncol

- Pokud zapomenete užít dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete.

- Následující dávku užíjte v obvyklou dobu.
- Nezdvíhajte 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 Breluncol**

- 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 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 osob

- pocit ospalosti nebo závratí

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

- chřipka
- pocit velké únavy
- epileptické záchvaty (záchvaty křečí), 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 osob

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

**Není známo:** četnost nelze z dostupných údajů 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 osob

- 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 prostřednictvím webového formuláře

[sukl.gov.cz/nezadouciciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

## 5. Jak přípravek Breluncol uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, štítku lahvičky 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 Breluncol obsahuje

Léčivou látkou je brivaracetam.

Breluncol 10 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg brivaracetamu.

Breluncol 25 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 25 mg brivaracetamu.

Breluncol 50 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg brivaracetamu.

Breluncol 75 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 75 mg brivaracetamu.

Breluncol 100 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 100 mg brivaracetamu.

Dalšími složkami jsou:

- Jádru tablety: monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza (typ 102) (E 460), hypromelosa 2910 (5 mPa·s) (E 464), sodná sůl kroskarmelosy, 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)

Breluncol 25 mg potahované tablety obsahuje také černý oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172)

Breluncol 50 mg potahované tablety obsahuje také žlutý oxid železitý (E 172)

Breluncol 75 mg potahované tablety obsahuje také černý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172)

Breluncol 100 mg potahované tablety obsahuje také černý oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172)

### Jak Breluncol vypadá a co obsahuje toto balení

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

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

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

Brelunol 75 mg potahované tablety jsou nachové, podlouhlé bikonvexní potahované tablety, s vyraženým „75“ na jedné straně a hladké na druhé straně.

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

Přípravek Brelunol je dostupný v Al-OPA/Al/PVC blistrech obsahujících 14, 56 nebo 100 potahovaných tablet nebo vícečetných balení obsahujících 168 (3 balení po 56) potahovaných tablet nebo perforovaných jednodávkových blistrech obsahujících 14 x 1, 56 x 1 nebo 100 x 1 potahovanou tabletu nebo vícečetných balení obsahujících 168 (3 balení po 56) potahovaných tablet.

Přípravek Brelunol je také dostupný 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**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.  
Maďarsko

#### **Výrobce**

PharOS MT Ltd.  
HF62X, Qasam Industrijali Hal Far  
Hal Far, Birzebbuga BBG 3000  
Malta

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

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

Česká republika	Brelunol
Maďarsko	Brelunol 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg filmtabletta
Polsko	Brelunol
Rumunsko	Brelunol 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Brelunol 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována květen/2025**