

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Brivaracetam Desitin 10 mg potahované tablety
Brivaracetam Desitin 25 mg potahované tablety
Brivaracetam Desitin 50 mg potahované tablety
Brivaracetam Desitin 75 mg potahované tablety
Brivaracetam Desitin 100 mg potahované tablety

brivaracetam

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro vás důležité informace.

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

1. Co je přípravek Brivaracetam Desitin a k čemu se používá

Co je přípravek Brivaracetam Desitin

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

K čemu se přípravek Brivaracetam Desitin používá

- Brivaracetam Desitin se používá u dospělých, dospívajících a dětí 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 postižením pouze jedné strany mozku. Tyto parciální záchvaty se mohou rozšířit do větších oblastí na obou stranách mozku, což se nazývá „sekundární generalizace“.
- Tento přípravek budete používat ke snížení počtu záchvatů.
- Brivaracetam Desitin se používá společně s dalšími přípravky k léčbě epilepsie.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Brivaracetam

Desitin užívat

Neužívejte přípravek Brivaracetam Desitin, 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 se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Brivaracetam Desitin užívat.
- se u vás někdy po užití brivaracetu objevila 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. Pokud se u Vás objeví jakýkoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsanými v bodě 4, přestaňte přípravek Brivaracetam Desitin užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Upozornění a opatření

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

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

Děti

Brivaracetam Desitin se nedoporučuje používat u dětí mladších 2 let.

Další léčivé přípravky a Brivaracetam Desitin

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

Zejména informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků – je možné, že lékař bude muset upravit dávku přípravku Brivaracetam Desitin:

- Rifampicin – přípravek používaný k léčbě bakteriálních infekcí.
- Třezalka tečkovaná (známá také jako *Hypericum perforatum*) – rostlinný přípravek používaný k léčbě deprese a úzkosti a dalších onemocnění.

Přípravek Brivaracetam Desitin s alkoholem

- Užívání tohoto přípravku s alkoholem se nedoporučuje.
- Jestliže během užívání přípravku Brivaracetam Desitin konzumujete alkohol, mohou se negativní účinky alkoholu zvýšit.

Těhotenství a kojení

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

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.

Podávání přípravku Brivaracetam Desitin v těhotenství se nedoporučuje, protože údaje o podávání přípravku Brivaracetam Desitin těhotným ženám a o účincích na nenarozené dítě nejsou k dispozici. Během užívání přípravku Brivaracetam Desitin se nedoporučuje kojit dítě, protože brivaracetam se vylučuje do lidského mateřského mléka.

Nepřerušujte léčbu, aniž byste se nejprve poradila se svým lékařem. Přerušování léčby může zvýšit počet záchvatů a poškodit Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

- Během užívání přípravku Brivaracetam Desitin 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 ani nepoužívejte žádné nástroje nebo stroje, dokud nebudete vědět, jak na vás lék působí.

Brivaracetam Desitin obsahuje 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 Brivaracetam Desitin užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Pro některé pacienty, např. děti, mohou být vhodnější jiné lékové formy tohoto přípravku (např. pokud tablety nelze polykat vcelku); zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Přípravek Brivaracetam Desitin budete užívat společně s dalšími přípravky na epilepsii.

Dávkování

Lékař Vám určí správnou denní dávku. Denní dávku užíjte ve dvou stejných dílčích dávkách s odstupem přibližně 12 hodin.

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

- Doporučená dávka je 25 mg až 100 mg dvakrát denně. Lékař pak může rozhodnout o úpravě dávky, aby pro Vás našel tu nejvhodnější.

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

- Doporučená dávka je 0,5 mg až 2 mg na kilogram tělesné hmotnosti a užívá se dvakrát denně. Lékař pak může rozhodnout o úpravě dávky, aby pro Vás našel tu nejvhodnější.

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

- Doporučená dávka je 0,5 mg až 2,5 mg na kilogram tělesné hmotnosti a užívá se dvakrát denně. Lékař Vašeho dítěte pak může rozhodnout o úpravě dávky, aby našel nejvhodnější dávku pro Vaše dítě.

Osoby s poruchou funkce jater

Pokud máte problémy s játry:

- U dospívajících nebo dětí s tělesnou hmotností 50 kg nebo vyšší nebo u dospělých je maximální dávka 75 mg dvakrát denně.
- U dospívajících nebo dětí s tělesnou hmotností od 20 kg do méně než 50 kg je maximální dávka 1,5 mg na kilogram tělesné hmotnosti dvakrát denně.
- U dětí s tělesnou hmotností od 10 kg do méně než 20 kg je maximální dávka, kterou bude Vaše dítě užívat, 2 mg na kilogram tělesné hmotnosti dvakrát denně.

Jak užívat tablety Brivaracetam Desitin

K perorálnímu podání (podání ústy).

Přípravek lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

Brivaracetam Desitin 10 mg / 25 mg / 50 mg / 75 mg potahované tablety:

- Tablety spolkněte celé a zapijte je sklenicí tekutiny.

Brivaracetam Desitin 100 mg potahované tablety:

- Brivaracetam Desitin 100 mg potahované tablety mají čtvrticí rýhu a tabletu lze rozdělit na 4 stejné dávky.
- Tablety nebo čtvrtiny tablet zapijte sklenicí tekutiny.

Jak dlouho užívat přípravek Brivaracetam Desitin

Přípravek Brivaracetam Desitin je určen k dlouhodobé léčbě – pokračujte v užívání přípravku Brivaracetam Desitin, dokud Vám lékař neřekne, že máte přestat.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Brivaracetam Desitin, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Brivaracetam Desitin, než jste měl(a), poraďte se se svým lékařem. Můžete cítit závrať nebo ospalost. Můžete mít také některý z následujících příznaků: pocit na zvracení, točení hlavy, problémy s udržení rovnováhy, úzkost, pocit výrazné únavy, podrážděnost, agresivita, nespavost, deprese, myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu nebo pokusy o ně.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Brivaracetam Desitin

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

- Další dávku si pak vezměte v obvyklou dobu.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.
- Pokud si nejste jistý(á), co máte dělat, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Brivaracetam Desitin

- Nepřestávejte užívat tento přípravek, pokud Vám to nedoporučil lékař. Je to proto, že přerušení léčby může zvýšit počet záchvatů.
- Pokud Vám lékař řekne, abyste přestal(a) tento přípravek užívat, bude vám postupně snižovat dávku. To pomáhá 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

- ospalost nebo závratě

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- chřipka
- velká únava (vyčerpání)
- epileptické záchvaty, pocit točení hlavy
- pocit na zvracení a zvracení, zácpa
- deprese, úzkost, potíže se spánkem (nespavost), podrážděnost
- infekce nosu a krku (jako je „běžné nachlazení“), kašel
- snížení chuti k jídlu

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- alergické reakce
- abnormální myšlení a/nebo ztráta kontaktu s realitou (psychotická porucha), agresivita, vzrušení (agitovanost, pohybový neklid)
- myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu nebo pokusy o ně: okamžitě informujte svého lékaře
- pokles počtu bílých krvinek (neutropenie) – zjištěný při krevních testech

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 vykytne 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

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 Brivaracetam Desitin 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 Desitin obsahuje

Léčivou látkou je brivaracetam.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg nebo 100 mg brivaracetamu.

Dalšími složkami jsou:

Tableta:

Mikrokrytalická celulóza, předbobtnalý škrob (kukuřičný, bramborový nebo rýžový), sodná sůl kroskarmelózy (E 468), magnesium-stearát (E 470b)

Potahová vrstva

- Brivaracetam Desitin 10 mg potahované tablety: částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, uhličitán vápenatý (E 170), makrogol (3350), mastek.
- Brivaracetam Desitin 25 mg potahované tablety: částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, uhličitán vápenatý (E 170), makrogol (3350), mastek, žlutý oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172).
- Brivaracetam Desitin 50 mg potahované tablety: částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, uhličitán vápenatý (E 170), makrogol (3350), mastek, žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172).
- Brivaracetam Desitin 75 mg potahované tablety: částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, uhličitán vápenatý (E 170), makrogol (3350), mastek, červený oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172).
- Brivaracetam Desitin 100 mg potahované tablety: částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, uhličitán vápenatý (E 170), makrogol (3350), mastek, žlutý oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Brivaracetam Desitin vypadá a co obsahuje balení

Brivaracetam Desitin 10 mg potahované tablety

- Bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní, potahované tablety o průměru 6 mm s vyraženým „10“ na jedné straně
- Balení po 14 potahovaných tabletách v neprůhledných Al/Al blistrech, tvořených krycí fólií (Al) a formovatelnou fólií (OPA/Al/PVC)

Brivaracetam Desitin 25 mg potahované tablety

- Šedé, oválné, bikonvexní, potahované tablety o rozměrech 9 x 5 mm s vyraženým „25“ na jedné straně
- Balení po 14, 56 potahovaných tabletách a multipacku obsahující 168 (2 balení po 84) potahovaných tablet v neprůhledných Al/Al blistrech, tvořených krycí fólií (Al) a formovatelnou fólií (OPA/Al/PVC)

Brivaracetam Desitin 50 mg potahované tablety

- Žluté, oválné, bikonvexní, potahované tablety o rozměrech 12 x 7 mm s vyraženým „50“ na jedné

straně

- Balení po 14, 56 potahovaných tabletách a multipacku obsahující 168 (2 balení po 84) potahovaných tablet v neprůhledných Al/Al blistrech, tvořených krycí fólií (Al) a formovatelnou fólií (OPA/Al/PVC)

Brivaracetam Desitin 75 mg potahované tablety

- Růžové, oválné, bikonvexní, potahované tablety o rozměrech 13 x 7 mm s vyraženým číslem „75“ na jedné straně
- Balení po 14, 56 potahovaných tabletách a multipacku obsahující 168 (2 balení po 84) potahovaných tablet v neprůhledných Al/Al blistrech, tvořených krycí fólií (Al) a formovatelnou fólií (OPA/Al/PVC)

Brivaracetam Desitin 100 mg potahované tablety

- Šedozelené, kulaté, bikonvexní, potahované tablety o průměru 12 mm, na jedné straně s čtvrticí rýhou. Tabletou lze rozdělit na 4 stejné dávky.
- Balení po 14, 56 potahovaných tabletách a multipacku obsahující 168 (3 balení po 56) potahovaných tablet v neprůhledných Al/Al blistrech, tvořených krycí fólií (Al) a formovatelnou fólií (OPA/Al/PVC)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jaeger 214
22335 Hamburg
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Desitin Pharma spol. s r.o.
Opletalova 25
110 01 Praha 1
Tel. +420-222 245 375

Výrobce

Holsten Pharma GmbH
Hahnstraße 31-35
60528 Frankfurt am Main
Německo

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

Česká republika:	Brivaracetam Desitin
Dánsko:	Brivaracetam Desitin
Finsko:	Brivaracetam Desitin 10/25/50/75/100 mg tabletti, kalvopääallysteinen
Německo:	Brivaracetam Desitin 10/25/50/75/100 mg Filmtabletten
Norsko:	Brivaracetam Desitin
Rumunsko:	Brivaracetam Desitin 10/25/50/75/100 mg comprimat filmat
Slovensko:	Brivaracetam Desitin
Španělsko:	Brivaracetam Desitin 10/25/50/75/100 mg comprimido recubierto con película
Švédsko:	Brivaracetam Desitin 10/25/50/75/100 mg filmdragerad tablett

Příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 1. 2026