

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je VEBROFAN a k čemu se používá

VEBROFAN obsahuje léčivou látku brivaracetam. Ta patří do skupiny přípravků nazývaných antiepileptika. Tyto přípravky se používají k léčbě epilepsie.

K čemu se VEBROFAN používá

- VEBROFAN 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 – to se nazývá „sekundární generalizace“.
- Tento přípravek budete užívat ke snížení počtu záchvatů. VEBROFAN se užívá současně s dalšími přípravky k léčbě epilepsie.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete VEBROFAN užívat

Neužívejte VEBROFAN, 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 VEBROFAN.
- se u Vás někdy po užití přípravku VEBROFAN vyskytla závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech.

V souvislosti s léčbou přípravkem VEBROFAN 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 VEBROFAN užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Upozornění a opatření

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

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

Děti

VEBROFAN se nedoporučuje k podávání dětem mladším 2 let.

Další léčivé přípravky a VEBROFAN

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 Vám může potřebovat upravit dávku přípravku VEBROFAN:

- rifampicin – léčivá látka používaná k léčbě bakteriálních infekcí
- třezalka tečkovaná (známá také jako *Hypericum perforatum*) – rostlinný přípravek používaný k léčbě deprese a úzkosti a rovněž jiných onemocnění.

VEBROFAN s alkoholem

- Kombinace tohoto přípravku s alkoholem se nedoporučuje.
- Jestliže při užívání přípravku VEBROFAN 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 VEBROFAN, jestliže jste těhotná, protože účinek přípravku VEBROFAN na těhotenství a nenarozené dítě není znám.

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

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

- Při užívání přípravku VEBROFAN se můžete cítit ospalý(á), unavený(á) nebo mít závratě.
- Tyto účinky jsou pravděpodobnější na začátku léčby nebo po zvýšení dávky.
- Neříd'te dopravní prostředky, nejezd'te na kole a nepoužívejte žádné nástroje nebo stroje až do doby, kdy budete věd't, jakým způsobem na Vás tento přípravek působí.

VEBROFAN obsahuje laktózu a sodík

Potahované tablety VEBROFAN obsahují:

- laktózu (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 tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se VEBROFAN 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 léková forma tohoto přípravku; zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Přípravek VEBROFAN 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 dílčích dávkách, s odstupem přibližně 12 hodin.

Dospívající, děti s tělesnou hmotností od 50 kg a dospělí

- Doporučená dávka je 25 mg až 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 až 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 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.

Porucha funkce jater

Pokud máte problémy s játry:

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

Jak se tablety přípravku VEBROFAN užívají?

- Tablety lze rozdělit na stejné dávky. Tablety se zapíjejí sklenicí tekutiny.
- Přípravek lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

Jak dlouho máte přípravek VEBROFAN užívat?

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku VEBROFAN, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku VEBROFAN, než jste měl(a), informujte svého lékaře. Můžete pociťovat závrat' 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 VEBROFAN

- 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 přípravek VEBROFAN

- 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

- snížení chuti k jídlu

Méně časté: mohou postihnout 1 ze 100 pacientů

- 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 krevním testem

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 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 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 VEBROFAN 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 VEBROFAN obsahuje

Léčivou látkou je brivaracetam.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg nebo 100 mg brivaracetamu.

Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktózy, laktóza, sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát

VEBROFAN 50 mg potahované tablety

Potahová vrstva tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol (3350), mastek, žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172)

VEBROFAN 100 mg potahované tablety

Potahová vrstva tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol (3350), mastek, černý oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172)

Jak VEBROFAN vypadá a co obsahuje toto balení

VEBROFAN 50 mg potahované tablety

Žluté, oválné, potahované tablety (o rozměrech přibližně 11,7 mm x 6,6 mm) s půlicí rýhou na jedné straně.

VEBROFAN 100 mg potahované tablety

Zelenošedé, oválné, potahované tablety (o rozměrech přibližně 14,5 mm x 8,1 mm) s půlicí rýhou na jedné straně.

Tablety přípravku VEBROFAN je baleny v blistrech dodávaných v krabičkách obsahující buď 7, 14, 28, 56, 60 potahovaných tablet nebo 7 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 60 x 1 potahovanou tabletu nebo ve vícečetných baleních obsahující buď 168 (3 balení po 56) potahovaných tablet nebo 168 x 1 (3 balení po 56 x 1) potahovanou tabletu.

Všechna balení jsou dostupná v PVC/PCTFE/Al blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd., Konstantinoupoleos 1-10, 3011 Limassol, Kypr

Výrobce

PharmaPath S.A., 28is Oktovriou 1, Agia Varvara, Attica, Řecko

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

Česká republika, Řecko, Bulharsko, Malta: VEBROFAN

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 7. 2026