

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Brivaracetam ratiopharm 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Brivaracetam ratiopharm 25 mg kalvopäällysteiset tabletit
Brivaracetam ratiopharm 50 mg kalvopäällysteiset tabletit
Brivaracetam ratiopharm 75 mg kalvopäällysteiset tabletit
Brivaracetam ratiopharm 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
brivarasetaami

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Brivaracetam ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Brivaracetam ratiopharm -valmistetta
3. Miten Brivaracetam ratiopharm -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Brivaracetam ratiopharm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Brivaracetam ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Mitä Brivaracetam ratiopharm on

Brivaracetam ratiopharm -valmisteen vaikuttava aine on brivarasetaami. Se kuuluu epilepsialääkkeiden lääkeryhmään. Epilepsialääkkeitä käytetään epilepsian hoitoon.

Mihin Brivaracetam ratiopharm -valmistetta käytetään

- Brivaracetam ratiopharm -valmistetta käytetään aikuisille, nuorille ja vähintään 2-vuotiaille lapsille.
- Sitä käytetään sellaisen epilepsian hoitoon, johon liittyy paikallisalkuisia kohtauksia, jotka voivat olla toissijaisesti yleistäviä.
- Paikallisalkuinen kohtaus alkaa ja vaikuttaa vain toisessa aivopuoliskossa. Se voi kuitenkin leviätä ja vaikuttaa laajempiin alueisiin molemmissa aivopuoliskoissa – tällöin kohtausta nimitetään ”toissijaisesti yleistäväksi”.
- Saat tätä lääkettä epileptisten kohtausten vähentämiseksi.
- Brivaracetam ratiopharm -valmistetta käytetään yhdessä muiden epilepsialääkkeiden kanssa.

Brivarasetaamia, jota Brivaracetam ratiopharm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Brivaracetam ratiopharm -valmistetta

Älä ota Brivaracetam ratiopharm -valmistetta

- jos olet allerginen brivarasetamille, muille samankaltaisille kemiallisille yhdisteille, kuten levetirasetamille tai pirasetamille, tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulle on joskus kehittynyt vaikea ihottuma tai ihon kuoriutumista, rakkuloita ja/tai suun haavaumia brivarasetamin ottamisen jälkeen.
Vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymä, on raportoitu brivarasetamihoidon yhteydessä. Lopeta Brivaracetam ratiopharm -valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos huomaat minkä tahansa kohdassa 4 luetellun oireen, joka liittyy näihin vakaviin ihoreaktioihin.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Brivaracetam ratiopharm -valmistetta, jos:

- sinulla on itsesi vahingoittamiseen tai itsemurhaan liittyviä ajatuksia. Pienellä määrällä epilepsialääkkeiden, mukaan lukien Brivaracetam ratiopharm -valmisteen, käyttäjistä on todettu itsetuhoisia ajatuksia (ajatuksia itsensä vahingoittamisesta tai itsemurhasta). Jos sinulla esiintyy tällaisia ajatuksia, ota heti yhteyttä lääkäriisi.
- sinulla on jokin maksavaiva – lääkäri voi joutua muuttamaan annostasi.

Lapset

Brivaracetam ratiopharm -valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 2-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Brivaracetam ratiopharm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille etenkin, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, sillä lääkäri voi joutua muuttamaan Brivaracetam ratiopharm -annostasi:

- rifampisiini – käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon
- mäkikuisma (tunnetaan myös nimellä *Hypericum perforatum*) – kasvirohdosvalmiste, jota käytetään masennuksen, ahdistuneisuuden sekä muiden tilojen hoitoon.

Brivaracetam ratiopharm alkoholin kanssa

- Tätä lääkettä ei suositella käytettäväksi yhdessä alkoholin kanssa.
- Jos käytät alkoholia Brivaracetam ratiopharm -hoidon aikana, alkoholin negatiiviset vaikutukset saattavat voimistua.

Raskaus ja imetys

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on keskusteltava lääkärin kanssa ehkäisystä.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Brivaracetam ratiopharm -valmisteen käyttöä ei suositella, jos olet raskaana, koska Brivaracetam ratiopharm -valmisteen vaikutuksia raskauteen ja syntymättömään lapseen ei tunneta.

Lapsen rintaruokintaa ei suositella Brivaracetam ratiopharm -hoidon aikana, koska Brivaracetam ratiopharm erittyy rintamaitoon.

Älä lopeta hoitoa keskustelematta ensin lääkärin kanssa. Hoidon lopettaminen voisi lisätä kohtauksiasi ja vahingoittaa lastasi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

- Sinulla voi ilmetä uneliaisuutta, huimausta tai väsymystä Brivaracetam ratiopharm -hoidon aikana.

- Tällaisia vaikutuksia ilmenee todennäköisemmin hoidon alussa ja annoksen suurentamisen jälkeen.
- Älä aja autoa, pyöräile tai käytä mitään työkaluja tai koneita, ennen kuin tiedät, miten tämä lääke vaikuttaa sinuun.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Brivaracetam ratiopharm sisältää laktoosia ja natriumia

Kalvopäällysteiset Brivaracetam ratiopharm -tabletit sisältävät

- laktoosia (eräs sokerilaji) – Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.
- natriumia – Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Brivaracetam ratiopharm -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tulet käyttämään Brivaracetam ratiopharm -valmistetta yhdessä muiden epilepsialääkkeiden kanssa.

Paljonko lääkettä otetaan?

Lääkäri laskee sinulle sopivan vuorokausiannoksen. Jaa vuorokausiannos kahteen yhtä suureen annokseen, ja ota annoksesi noin 12 tunnin välein.

Vähintään 50 kg painavat lapset ja nuoret sekä aikuiset

- Suositeltu annos on 25–100 mg kahdesti vuorokaudessa. Lääkäri voi harkintansa mukaan muuttaa annosta löytääkseen sinulle sopivimman annoksen.

Vähintään 20 kg, mutta alle 50 kg painavat lapset ja nuoret

- Suositeltu annos on 0,5–2 mg painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa. Lääkäri voi harkintansa mukaan muuttaa annosta löytääkseen sinulle sopivimman annoksen.

Vähintään 10 kg, mutta alle 20 kg, painavat lapset

- Suositeltu annos on 0,5–2,5 mg painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa. Lapsen lääkäri voi harkintansa mukaan muuttaa annosta löytääkseen lapselle sopivimman annoksen.

Potilaat, joilla on maksavaivoja

Jos sinulla on maksavaivoja:

- vähintään 50 kg painavien lasten tai nuorten sekä aikuisten enimmäisannos on 75 mg kahdesti vuorokaudessa
- vähintään 20 kg, mutta alle 50 kg, painavien lasten tai nuorten enimmäisannos on 1,5 mg painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa
- vähintään 10 kg, mutta alle 20 kg, painavien lasten enimmäisannos on 2 mg painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa.

Miten Brivaracetam ratiopharm -tabletit otetaan?

- Niele tabletit kokonaisina ja juo lasillinen nestettä.
- Voit ottaa lääkkeen joko ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Brivaracetam ratiopharm -hoidon kesto

Brivaracetam ratiopharm -valmiste on tarkoitettu pitkäaikaishoitoon – jatka valmisteen ottamista, kunnes lääkäri kehottaa sinua lopettamaan tablettien oton.

Jos otat enemmän Brivaracetam ratiopharm -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut Brivaracetam ratiopharm -valmistetta sinulle määrättyä enemmän, keskustele lääkärin kanssa. Sinulla voi ilmetä huimausta ja uneliaisuutta. Sinulla voi ilmetä myös seuraavia oireita: pahoinvointi, pyörrytyksen tunne, tasapainovaikeudet, ahdistuneisuus, hyvin voimakas väsymys, ärtyisyys, aggressiivisuus, unettomuus, masennus, itsensä vahingoittamiseen tai itsemurhaan liittyvät ajatukset.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Sinulla voi ilmetä huimausta ja uneliaisuutta.

Jos unohdat käyttää Brivaracetam ratiopharm -valmistetta

- Jos unohdat annoksen, ota se heti asian muistuessasi mieleen.
- Ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.
- Jos et ole varma, mitä sinun pitäisi tehdä, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista.

Jos lopetat Brivaracetam ratiopharm -valmisteen käytön

- Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä ennen kuin lääkäri kehottaa sinua tekemään niin. Hoidon lopettaminen voi lisätä kohtauksiasi.
- Jos lääkäri kehottaa sinua lopettamaan tämän lääkkeen ottamisen, hän pienentää annostasi vähitellen. Hoidon lopettaminen asteittain auttaa estämään kohtausten uusiutumista tai vaikeutumista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset: voivat esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä

- uneliaisuus tai heitehuimaus.

Yleiset: esiintyvät enintään 1 henkilöllä 10:stä

- flunssa
- hyvin voimakas väsymys (uupumus)
- kouristus, pyörrytyksen tunne (kiertohuimaus)
- pahoinvointi ja oksentelu, ummetus
- masennus, ahdistuneisuus, unettomuus, ärtyisyys
- nenän ja kurkun infektiot (kuten vilustuminen), yskä
- ruokahalun heikkeneminen.

Melko harvinaiset: esiintyvät enintään 1 henkilöllä 100:sta

- allergiset reaktiot
- poikkeavat ajatukset ja/tai todellisuudentajun hämartyminen (psykoottinen häiriö), aggressiivisuus, hermostunut kiihtyneisyys (agitaatio)
- itsensä vahingoittamiseen tai itsemurhaan liittyvät ajatukset: kerro näistä välittömästi lääkärille
- valkosolujen väheneminen (ns. neutropenia), joka todetaan verikokein.

Yleisyys tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- laajalle levinnyt ihottuma, johon liittyy rakkuloita ja ihon kuoriutumista, etenkin suun, nenän, silmien ja sukupuolielinten ympäristössä (Stevens-Johnsonin oireyhtymä).

Muut haittavaikutukset lapsilla

Yleiset: esiintyvät enintään 1 henkilöllä 10:stä

- levottomuus ja yliaktiivisuus (psikomotorinen yliaktiivisuus)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Brivaracetam ratiopharm -valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, lääkepurkissa tai läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän, EXP, jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Brivaracetam ratiopharm sisältää

Vaikuttava aine on brivarasetaami.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg tai 100 mg brivarasetaamia.

Muut aineet ovat:

Ydin:

kroskarmelloosinatrium, laktoosi ja magnesiumstearaatti.

Päällyste:

- 10 mg kalvopäällysteiset tabletit: poly(vinyylialkoholi) (E1203), titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350 (E1521), talkki (E553b).
- 25 mg kalvopäällysteiset tabletit: poly(vinyylialkoholi) (E1203), titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350 (E1521), talkki (E553b), keltainen rautaoksidi (E172), musta rautaoksidi (E172).
- 50 mg kalvopäällysteiset tabletit: poly(vinyylialkoholi) (E1203), titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350 (E1521), talkki (E553b), keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172).
- 75 mg kalvopäällysteiset tabletit: poly(vinyylialkoholi) (E1203), titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350 (E1521), talkki (E553b), punainen rautaoksidi (E172), musta rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172).

- 100 mg kalvopäällysteiset tabletit: poly(vinyylialkoholi) (E 1203), titaanidioksidi (E 171), makrogoli 3350 (E 1521), talkki (E 553b), keltainen rautaoksidi (E 172), musta rautaoksidi (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Brivaracetam ratiopharm 10 mg kalvopäällysteinen tabletti on valkoinen tai lähes valkoinen, pyöreä, kalvopäällysteinen tabletti, jonka halkaisija on 4,9 mm ja jonka toiselle puolelle on kaiverrettu ”10” ja toiselle puolelle ”TV”.

Brivaracetam ratiopharm 25 mg kalvopäällysteinen tabletti on vaalean harmaa tai harmaa, soikea, kalvopäällysteinen tabletti, jonka mitat ovat 8,8 mm x 4,9 mm ja jonka toiselle puolelle on kaiverrettu ”25” ja toiselle puolelle ”TV”.

Brivaracetam ratiopharm 50 mg kalvopäällysteinen tabletti on vaalean keltainen tai keltainen, soikea, kalvopäällysteinen tabletti, jonka mitat ovat 11,6 mm x 6,5 mm ja jonka toiselle puolelle on kaiverrettu ”50” ja toiselle puolelle ”TV”.

Brivaracetam ratiopharm 75 mg kalvopäällysteinen tabletti on vaalean violetti tai violetti, soikea, kalvopäällysteinen tabletti, jonka mitat ovat 12,9 mm x 7,2 mm ja jonka toiselle puolelle on kaiverrettu ”75” ja toiselle puolelle ”TV”.

Brivaracetam ratiopharm 100 mg kalvopäällysteinen tabletti on vaalean vihertävänharmaa tai vihertävänharmaa, soikea, kalvopäällysteinen tabletti, jonka mitat ovat 14,4 mm x 8 mm ja jonka toiselle puolelle on kaiverrettu ”100” ja toiselle puolelle ”TV”.

Brivaracetam ratiopharm -valmistetta on saatavana pahvikoteloissa, jotka sisältävät 14, 56 tai 168 tablettia läpinäkyvissä PVC/Aclar/PVC-alumiini-läpipainolevyissä.

Brivaracetam ratiopharm -valmistetta on saatavana pahvikoteloissa, jotka sisältävät 14x1, 56x1 tai 168x1 kalvopäällysteistä tablettia läpinäkyvissä, yksittäispakatuissa PVC/Aclar/PVC-alumiini-läpipainolevyissä.

Brivaracetam ratiopharm -valmistetta on saatavana 100 tablettia sisältävissä HDPE-lääkepurkeissa, joissa on kuivatusainetta ja PP:stä valmistettu, lapsiturvallinen suljin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Alankomaat

Valmistaja:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546, Kraków
Puola

Actavis Ltd
BLB015, BLB016, Bulebel Industrial Estate
ZTN3000, Zejtun
Malta

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.3.2025

Bipacksedel: Information till patienten

Brivaracetam ratiopharm 10 mg filmdragerade tabletter
Brivaracetam ratiopharm 25 mg filmdragerade tabletter
Brivaracetam ratiopharm 50 mg filmdragerade tabletter
Brivaracetam ratiopharm 75 mg filmdragerade tabletter
Brivaracetam ratiopharm 100 mg filmdragerade tabletter
brivaracetam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Brivaracetam ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Brivaracetam ratiopharm
3. Hur du tar Brivaracetam ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Brivaracetam ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Brivaracetam ratiopharm är och vad det används för

Vad Brivaracetam ratiopharm är

Brivaracetam ratiopharm innehåller den aktiva substansen brivaracetam. Den tillhör en grupp läkemedel som kallas "antiepileptika". Dessa läkemedel används för att behandla epilepsi.

Vad Brivaracetam ratiopharm används för

- Brivaracetam ratiopharm används till vuxna, ungdomar och barn från 2 års ålder.
- Det används för att behandla en typ av epilepsi som ger partiella anfall med eller utan sekundär generalisering.
- Partiella anfall är anfall som till en början endast påverkar den ena sidan av hjärnan. Dessa partiella anfall kan sprida sig och omfatta större områden på båda sidor av hjärnan - detta kallas en "sekundär generalisering".
- Du har fått detta läkemedel för att minska antalet kramper (anfall) du får.
- Brivaracetam ratiopharm används tillsammans med andra läkemedel mot epilepsi.

Brivaracetam som finns i Brivaracetam ratiopharm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Brivaracetam ratiopharm

Ta inte Brivaracetam ratiopharm:

- om du är allergisk mot brivaracetam, andra liknande kemiska föreningar som levetiracetam

eller piracetam eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Brivaracetam ratiopharm.

- om du någonsin har haft ett svårt hudutslag eller hudfjällning, blåsor och/eller munsår efter att du tagit brivaracetam.

Allvarliga hudreaktioner, inklusive Stevens-Johnsons syndrom, har rapporterats i samband med behandling med brivaracetam. Sluta att ta Brivaracetam ratiopharm och sök omedelbart vård om du märker något av de symtom som är förknippade med dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Brivaracetam ratiopharm om:

- du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Ett litet antal personer som behandlats med läkemedel mot epilepsi såsom Brivaracetam ratiopharm har haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får någon av dessa tankar, kontakta omedelbart läkare.
- du har problem med levern. Din läkare kan behöva justera din dos.

Barn

Brivaracetam ratiopharm rekommenderas inte till barn under 2 års ålder.

Andra läkemedel och Brivaracetam ratiopharm

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Du ska särskilt berätta för din läkare om du tar något av nedanstående läkemedel eftersom din läkare kan behöva justera din dos av Brivaracetam ratiopharm:

- Rifampicin – ett läkemedel som används för att behandla bakteriella infektioner.
- Johannesört (även kallat *Hypericum perforatum*) – ett växtbaserat läkemedel som används för att behandla lätt nedstämdhet, ångest och även andra tillstånd.

Brivaracetam ratiopharm med alkohol

- Det rekommenderas inte att kombinera detta läkemedel med alkohol.
- Om du dricker alkohol när du tar Brivaracetam ratiopharm kan de negativa effekterna av alkohol öka.

Graviditet och amning

Kvinnor som kan bli gravida ska diskutera användning av preventivmedel med läkaren.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Brivaracetam ratiopharm rekommenderas inte om du är gravid, eftersom effekterna av Brivaracetam ratiopharm på graviditeten och det ofödda barnet inte är kända.

Det rekommenderas inte att du ammar ditt barn medan du använder Brivaracetam ratiopharm eftersom Brivaracetam ratiopharm passerar över i bröstmjölk.

Sluta inte behandlingen utan att tala med din läkare först. Att sluta ta detta läkemedel kan öka antalet anfall och skada ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

- Du kan känna dig sömnig, yr eller trött när du tar Brivaracetam ratiopharm.
- Dessa effekter är mer troliga i början av behandlingen eller efter en dosökning.

- Du ska inte köra, cykla eller använda verktyg eller maskiner förrän du vet hur läkemedlet påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Brivaracetam ratiopharm innehåller laktos och natrium

Brivaracetam ratiopharm filmdragerade tabletter innehåller

- laktos (en typ av socker) - Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.
- natrium - Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Brivaracetam ratiopharm

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Du kommer att ta Brivaracetam ratiopharm tillsammans med andra läkemedel mot epilepsi.

Hur mycket du ska ta

Din läkare beräknar den korrekta dagliga dosen åt dig. Ta den dagliga dosen fördelad på två lika stora doser, med cirka 12 timmars mellanrum.

Ungdomar och barn som väger 50 kg eller mer samt vuxna

- Den rekommenderade dosen är från 25 mg till 100 mg två gånger om dagen. Din läkare kan senare besluta att justera din dos för att hitta den bästa dosen för dig.

Ungdomar och barn som väger från 20 kg till mindre än 50 kg

- Den rekommenderade dosen är från 0,5 mg till 2 mg per kilo kroppsvikt två gånger om dagen. Din läkare kan senare besluta att justera din dos för att hitta den bästa dosen för dig.

Barn som väger från 10 kg till mindre än 20 kg

- Den rekommenderade dosen är från 0,5 mg till 2,5 mg per kilo kroppsvikt två gånger om dagen. Barnets läkare kan senare besluta att justera barnets dos för att hitta den bästa dosen för barnet.

Personer med leverproblem

- För ungdomar och barn som väger 50 kg eller mer samt för vuxna är den högsta dosen 75 mg två gånger om dagen.
- För ungdomar och barn som väger från 20 kg till mindre än 50 kg är den högsta dosen 1,5 mg för varje kilo kroppsvikt två gånger om dagen.
- För barn som väger från 10 kg till mindre än 20 kg är den högsta dosen 2 mg för varje kilo kroppsvikt två gånger om dagen.

Hur Brivaracetam ratiopharm tabletter ska tas

- Svälj tabletterna hela med ett glas vätska.
- Läkemedlet kan tas med eller utan mat.

Hur länge Brivaracetam ratiopharm ska tas

Brivaracetam ratiopharm är en långtidsbehandling - fortsatt att ta Brivaracetam ratiopharm tills din läkare säger till dig att sluta.

Om du har tagit för stor mängd av Brivaracetam ratiopharm

Om du har tagit mer Brivaracetam ratiopharm än du borde, tala med din läkare. Du kan känna dig yr och sömning. Du kan också ha något av följande symtom: illamående, en känsla av att "det snurrar", problem med att hålla balansen, ångest, kraftig trötthet, irritabilitet, aggressivt beteende, sömnsvårigheter, depression, tankar på eller försök att skada dig själv eller begå självmord.

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Brivaracetam ratiopharm

- Om du missar en dos, ta den så snart du kommer ihåg det.
- Ta sedan nästa dos vid den tid du normalt skulle ta den.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.
- Om du är osäker på hur du ska göra, fråga din läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att ta Brivaracetam ratiopharm

- Sluta inte ta detta läkemedel om inte din läkare har sagt att du ska göra det. Om behandlingen avslutas kan antalet anfall som du får öka.
- Om din läkare ber dig att sluta ta detta läkemedel kommer dosen att sänkas gradvis. Detta bidrar till att förhindra att dina anfall kommer tillbaka eller blir värre.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- känsla av sömninghet eller yrsel

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- influensa
- känna sig mycket trött (utmattning)
- kramper, en känsla av att "det snurrar" (vertigo)
- illamående och kräkningar, förstoppning
- depression, ångest, sömnsvårigheter (insomni), irritabilitet
- infektioner i näsa och svalg (så som "vanlig förkylning"), hosta
- minskad aptit

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- allergiska reaktioner
- onormala tankar och/eller förlorad kontakt med verkligheten (psykotisk sjukdom), aggressivt beteende, upprördhet (oro)
- tankar på eller försök att skada dig själv eller begå självmord: berätta genast för din läkare

- en minskning av vita blodkroppar (så kallad "neutropeni") – visas i blodprover

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- ett utbrett utslag med blåsor och hudfjällning, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom)

Ytterligare biverkningar hos barn

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- rastlöshet och överaktivitet (psykomotorisk hyperaktivitet)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Brivaracetam ratiopharm ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen, burken och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är brivaracetam.

Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg eller 100 mg av brivaracetam.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

Kroskarmellosnatrium, laktos, magnesiumstearat

Dragering:

- 10 mg filmdragerade tabletter: polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b).
- 25 mg filmdragerade tabletter: polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), gul järnoxid (E172), svart järnoxid (E172).
- 50 mg filmdragerade tabletter: polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).
- 75 mg filmdragerade tabletter: polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol 3350

- (E1521), talk (E553b), röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172), gul järnoxid (E172).
- 100 mg filmdragerade tabletter: polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), gul järnoxid (E172), svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Brivaracetam ratiopharm 10 mg är vita till benvita, runda filmdragerade tabletter med en diameter på 4,9 mm med "10"präglat på ena sidan och "TV" på andra sidan.

Brivaracetam ratiopharm 25 mg är ljusgråa till gråa, ovala filmdragerade tabletter på 8,8 mm x 4,9 mm med "25"präglat på ena sidan och "TV" på andra sidan.

Brivaracetam ratiopharm 50 mg är ljusgula till gula, ovala filmdragerade tabletter på 11,6 mm x 6,5 mm med "50"präglat på ena sidan och "TV" på andra sidan.

Brivaracetam ratiopharm 75 mg är ljuslila till lila, ovala filmdragerade tabletter på 12,9 mm x 7,2 mm med "75"präglat på ena sidan och "TV" på andra sidan.

Brivaracetam ratiopharm 100 mg är ljust grön-gråa till grön-gråa, ovala filmdragerade tabletter på 14,4 mm x 8 mm med "100"präglat på ena sidan och "TV" på andra sidan.

Brivaracetam ratiopharm finns tillgänglig i kartongförpackningar innehållande 14, 56 och 168 tabletter i genomskinliga PVC/Aclar/ PVC-aluminium-blisterförpackningar.
Brivaracetam ratiopharm finns tillgänglig i kartongförpackningar innehållande 14x1, 56x1 och 168x1 tabletter i genomskinliga PVC/Aclar/ PVC-aluminium-endosblisterförpackningar.
Brivaracetam ratiopharm finns tillgänglig i HDPE-burkar med torkmedel och barnskyddande PP-lock innehållande 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

Tillverkare

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546, Kraków
Polen

Actavis Ltd
BLB015, BLB016, Bulebel Industrial Estate
ZTN3000, Zejtun
Malta

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast 13.3.2025