

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Brivaracetam Accord 10 mg filmom obložene tablete
Brivaracetam Accord 25 mg filmom obložene tablete
Brivaracetam Accord 50 mg filmom obložene tablete
Brivaracetam Accord 75 mg filmom obložene tablete
Brivaracetam Accord 100 mg filmom obložene tablete
brivaracetam

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Brivaracetam Accord i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Brivaracetam Accord
3. Kako uzimati Brivaracetam Accord
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Brivaracetam Accord
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Brivaracetam Accord i za što se koristi

Što je Brivaracetam Accord

Brivaracetam Accord sadrži djelatnu tvar brivaracetam. Pripada skupini lijekova koji se zovu „antiepileptici“. Ti se lijekovi koriste za liječenje epilepsije.

Za što se Brivaracetam Accord koristi

- Brivaracetam Accord se koristi u odraslih, adolescenata i djece od navršene 2 godine.
- Koristi se za liječenje jedne vrste epilepsije s djelomičnim napadajima uz sekundarnu generalizaciju ili bez nje.
- Parcijalni napadaji su napadaji koji započinju tako da zahvaćaju samo jednu stranu mozga. Ti se parcijalni napadaji mogu proširiti i zahvatiti veća područja na obje strane mozga – to se naziva sekundarnom generalizacijom.
- Dobili ste ovaj lijek kako bi se smanjio broj napadaja koje imate.
- Brivaracetam Accord se primjenjuje zajedno s drugim lijekovima za liječenje epilepsije.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Brivaracetam Accord

Nemojte uzimati Brivaracetam Accord

- ako ste alergični na brivaracetam, druge slične kemijske spojeve poput levetiracetama ili piracetama ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Brivaracetam Accord.
- ako ste ikada imali težak kožni osip ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima nakon uzimanja lijeka Brivaracetam Accord.

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, prijavljene su u vezi s liječenjem lijekom Brivaracetam Accord. Prestanite uzimati Brivaracetam Accord i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s ovim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Brivaracetam Accord:

- ako razmišljate o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Mali broj ljudi koji se liječe antiepileptičkim lijekovima kao što je Brivaracetam Accord razmišljali su o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Ako u bilo kojem trenutku počnete razmišljati o tome, odmah se javite svom liječniku.
- ako imate jetrenih tegoba, Vaš liječnik će možda trebati prilagoditi dozu.

Djeca

Primjena lijeka Brivaracetam Accord ne preporučuje se u djece mlađe od 2 godine.

Drugi lijekovi i Brivaracetam Accord

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebice obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova – to je stoga što će Vaš liječnik možda trebati prilagoditi Vašu dozu lijeka Brivaracetam Accord:

- rifampicin – lijek koji se koristi za liječenje bakterijskih infekcija
- gospinu travu, (također poznatu kao *Hypericum perforatum*) - biljni lijek koji se koristi za liječenje depresije i tjeskobe, kao i drugih stanja.

Brivaracetam Accord s alkoholom

- Ne preporučuje se kombinirati ovaj lijek s alkoholom.
- Ako pijete alkohol dok uzimate Brivaracetam Accord, negativni učinci alkohola mogu se pojačati.

Trudnoća i dojenje

Žene koje mogu zatrudnjati trebaju razgovarati s liječnikom o upotrebi kontraceptiva.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne preporučuje se uzimati Brivaracetam Accord tijekom trudnoće jer učinci lijeka Brivaracetam Accord na trudnoću i nerođeno dijete nisu poznati.

Ne preporučuje se dojit dijete dok uzimate Brivaracetam Accord jer Brivaracetam Accord prelazi u majčino mlijeko.

Nemojte prekinuti liječenje bez prethodnog razgovora sa svojim liječnikom. Prekid liječenja može povećati učestalost napadaja i naškoditi djetetu.

Upravljanje vozilima i strojevima

- Tijekom liječenja lijekom Brivaracetam Accord možete osjećati pospanost, omaglicu ili umor.
- Pojava tih učinaka vjerojatnija je na početku liječenja ili nakon povećanja doze.
- Nemojte upravljati vozilima, voziti bicikl ni rukovati alatima ili strojevima dok ne vidite kako ovaj lijek utječe na Vas.

Brivaracetam Accord sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Brivaracetam Accord

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Drugi oblik/oblici brivaracetama mogu biti prikladniji za određene bolesnike, primjerice za djecu (npr. ako ne mogu progutati cijele tablete ili ako se doza ne može postići upotrebom cijelih tableta); obratite se liječniku ili ljekarniku.

Brivaracetam Accord ćete uzimati zajedno s drugim lijekovima za epilepsiju.

Koliko lijeka uzeti

Vaš liječnik će odrediti odgovarajuću dnevnu dozu za Vas. Uzmite dnevnu dozu u dvije jednako podijeljene doze, u razmaku od oko 12 sati.

Adolescenti i djeca tjelesne težine 50 kg ili više i odrasli

- Preporučena pojedinačna doza iznosi od 25 mg do 100 mg i uzima se dvaput dnevno. Vaš liječnik se zatim može odlučiti za prilagodbu Vaše doze kako bi se pronašla najbolja doza za Vas.

Adolescenti i djeca tjelesne težine od 20 kg do manje od 50 kg

- Preporučena pojedinačna doza iznosi od 0,5 mg do 2 mg po kilogramu tjelesne težine i uzima se dvaput dnevno. Vaš liječnik se zatim može odlučiti za prilagodbu Vaše doze kako bi se pronašla najbolja doza za Vas.

Djeca tjelesne težine od 10 kg do manje od 20 kg

- Preporučena pojedinačna doza iznosi od 0,5 mg do 2,5 mg po kilogramu tjelesne težine i uzima se dvaput dnevno. Liječnik Vašeg djeteta se zatim može odlučiti za prilagodbu djetetove doze kako bi se pronašla najbolja doza za Vaše dijete.

Osobe s jetrenim tegobama

Ako imate jetrenih tegoba:

- kao adolescent ili dijete s tjelesnom težinom od 50 kg ili više ili kao odrasla osoba, najveća doza koju ćete uzimati bit će 75 mg dvaput dnevno.
- kao adolescent ili dijete s tjelesnom težinom od 20 kg do manje od 50 kg, najveća doza koju ćete uzimati je 1,5 mg za svaki kg tjelesne težine, dvaput dnevno.
- najveću dozu koju može uzimati dijete s tjelesnom težinom od 10 kg do manje od 20 kg je 2 mg za svaki kg tjelesne težine, dvaput dnevno.

Kako uzimati Brivaracetam Accord tablete

- Tablete progutajte cijele, uz čašu tekućine. Tablete se moraju progutati cijele kako bi se primila odgovarajuća doza. Lijek se može uzimati s hranom ili bez nje.

Koliko dugo uzimati Brivaracetam Accord

Brivaracetam Accord je lijek za dugoročno liječenje – nastavite ga uzimati dok Vam liječnik ne kaže da prestanete.

Ako uzmete više lijeka Brivaracetam Accord nego što ste trebali

Ako ste uzeli više lijeka Brivaracetam Accord nego što ste trebali, obratite se svom liječniku. Možete osjećati omaglicu i pospanost. Također možete imati bilo koji od sljedećih simptoma: mučnina, vrtoglavica, problemi u održavanju ravnoteže, tjeskoba, izrazit umor, razdražljivost, agresivnost, nesanica, depresija, razmišljanja o samoozljeđivanju ili samoubojstvu, ili pokušaji da to učinite.

Ako zaboravite uzeti Brivaracetam Accord

- Ako propustite dozu, uzmite je čim se sjetite.
- Nakon toga uzmite sljedeću dozu prema uobičajenom rasporedu.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.
- Ako niste sigurni što učiniti, pitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Ako prestanete uzimati Brivaracetam Accord

- Nemojte prestati uzimati ovaj lijek ako Vam to ne kaže Vaš liječnik. Naime, prekid liječenja može povećati broj napadaja koje imate.
- Ako liječnik od Vas zatraži da prestanete uzimati ovaj lijek, on će postupno smanjivati dozu. To pomaže spriječiti povratak napadaja ili njihovo pogoršanje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo česte: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- pospanost ili omaglica

Česte: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

- gripa
- izrazit umor
- konvulzija, vrtoglavica (osjećaj da se sve oko Vas vrti)
- mučnina, povraćanje, zatvor
- depresija, tjeskoba, nesanica, razdražljivost
- infekcije nosa i grla (poput prehlade), kašalj
- smanjen apetit

Manje česte: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba

- alergijske reakcije
- abnormalne misli i/ili gubitak dodira sa stvarnošću (psihotični poremećaj), agresivno ponašanje, nervozna uzbuđenost (agitacija)
- razmišljanje o samoozljeđivanju ili samoubojstvu; odmah to priopćite svojem liječniku
- smanjen broj bijelih krvnih stanica (što se naziva „neutropenijom“) – vidljivo u nalazima krvnih pretraga

Nepoznate: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- rašireni osip s mjehurićima i ljuštenjem kože, osobito oko usta, nosa, očiju i genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom)

Dodatne nuspojave u djece

Česte: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

- nemir i hiperaktivnost (psihomotorička hiperaktivnost)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Brivaracetam Accord

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.
- Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Brivaracetam Accord sadrži

Djelatna tvar je brivaracetam.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg ili 100 mg brivaracetama.

Drugi sastojci su:

Jezgra

mikrokristalična celuloza, preželatizirani škrob (kukuruzni), umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat (pogledajte dio 2 „Brivaracetam Accord sadrži natrij“)

Ovojnica

- Filmom obložene tablete od 10 mg: poli(vinilni) alkohol, kalcijev karbonat, makrogol (MW 3350), talk.
- Filmom obložene tablete od 25 mg: poli(vinilni) alkohol, kalcijev karbonat, makrogol (MW 3350), talk, žuti željezov oksid (E172), crni željezov oksid (E172).
- Filmom obložene tablete od 50 mg: poli(vinilni) alkohol, kalcijev karbonat, makrogol (MW 3350), talk, žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172), crni željezov oksid (E172).
- Filmom obložene tablete od 75 mg: poli(vinilni) alkohol, kalcijev karbonat, makrogol (MW 3350), talk, crveni željezov oksid (E172), crni željezov oksid (E172).
- Filmom obložene tablete od 100 mg: poli(vinilni) alkohol, kalcijev karbonat, makrogol (MW 3350), talk, žuti željezov oksid (E172), crni željezov oksid (E172).

Kako Brivaracetam Accord izgleda i sadržaj pakiranja

Brivaracetam Accord 10 mg su bijele do bjelkaste, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete promjera 6 mm, s utisnutom oznakom „10“ na jednoj strani.

Brivaracetam Accord 25 mg su sive, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete promjera 9 mm x 5 mm, s utisnutom oznakom „25“ na jednoj strani.

Brivaracetam Accord 50 mg su žute, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete promjera 12 mm x 7 mm, s utisnutom oznakom „50“ na jednoj strani.

Brivaracetam Accord 75 mg su ružičaste, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete promjera 13 mm x 7 mm, s utisnutom oznakom „75“ na jednoj strani.

Brivaracetam Accord 100 mg su sivo-zelene, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete promjera 15 mm x 8 mm, s utisnutom oznakom „100“ na jednoj strani.

Brivaracetam Accord tablete pakirane su u blister pakiranja uložena u kartonske kutije koje sadrže 14 ili 56 filmom obloženih tableta ili 14x1 ili 100x1 filmom obloženu tabletu u Al/Al perforiranom blisteru sa jediničnom dozom.

Jačine od 10 mg, 25 mg, 50 mg i 75 mg također su dostupne u višestrukim pakiranjima od 168 (2 pakiranja po 84) filmom obloženih tableta.

Jačine od 100 mg također su dostupne u višestrukim pakiranjima od 168 (3 pakiranja po 56) filmom obloženih tableta.

Sva pakiranja dostupna su u Al/Al (OPA/aluminijska folija/PVC) blisteru.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, Varšava,
Mazowieckie
02-677, Poljska

Proizvođač

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10000 Zagreb
Hrvatska
tel. + 385 1 5509 375

Ovaj lijek odobren je u zemljama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Država	Naziv lijeka
Finska	Brivaracetam Accord 10 mg kalvopäällysteiset tabletit Brivaracetam Accord 25 mg kalvopäällysteiset tabletit Brivaracetam Accord 50 mg kalvopäällysteiset tabletit Brivaracetam Accord 75 mg kalvopäällysteiset tabletit Brivaracetam Accord 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
Češka	Brivaracetam Accord
Hrvatska	Brivaracetam Accord 10 mg filmom obložene tablete Brivaracetam Accord 25 mg filmom obložene tablete Brivaracetam Accord 50 mg filmom obložene tablete Brivaracetam Accord 75 mg filmom obložene tablete Brivaracetam Accord 100 mg filmom obložene tablete
Poljska	Brivaracetam Accord
Rumunjska	Brivaracetam Accord 10 mg comprimate filmate Brivaracetam Accord 25 mg comprimate filmate Brivaracetam Accord 50 mg comprimate filmate Brivaracetam Accord 75 mg comprimate filmate Brivaracetam Accord 100 mg comprimate filmate
Slovačka	Brivaracetam Accord 10 mg Brivaracetam Accord 25 mg Brivaracetam Accord 50 mg Brivaracetam Accord 75 mg Brivaracetam Accord 100 mg
Cipar	Brivaracetam Accord

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u svibnju 2025.