

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Gemgerta 50 mg filmom obložene tablete Gemgerta 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. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

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

1. Što je Gemgerta i za što se koristi

Što je Gemgerta

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

Za što se Gemgerta koristi

- Gemgerta 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.
- Gemgerta se primjenjuje zajedno s drugim lijekovima za liječenje epilepsije.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Gemgerta

Nemojte uzimati lijek Gemgerta

- 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 lijek Gemgerta.
- ako ste ikada imali težak kožni osip ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima nakon uzimanja ovog lijeka.
Ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, prijavljene su u vezi s liječenjem brivaracetamom. Prestanite uzimati ovaj lijek 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 lijek Gemgerta:

- ako razmišljate o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Mali broj ljudi koji se liječe

antiepileptičkim lijekovima kao što je Gemgerta 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 Gemgerta ne preporučuje se u djece mlađe od 2 godine.

Drugi lijekovi i Gemgerta

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 Gemgerta:

- 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.

Gemgerta s alkoholom

- Ne preporučuje se kombinirati ovaj lijek s alkoholom.
- Ako pijete alkohol dok uzimate lijek Gemgerta, 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 lijek Gemgerta tijekom trudnoće jer učinci lijeka Gemgerta na trudnoću i nerođeno dijete nisu poznati.

Ne preporučuje se dojiti dijete dok uzimate lijek Gemgerta jer Gemgerta 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 Gemgerta 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.

Gemgerta sadrži laktozu i natrij

Gemgerta filmom obložene tablete sadrže:

- laktozu (jednu vrstu šećera) – Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se sa svojim liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.
- natrij – Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati lijek Gemgerta

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Drugi oblik/oblici ovog lijeka mogu biti prikladniji za određene bolesnike, primjerice za djecu (npr. ako ne mogu progutati cijelu tabletu); obratite se liječniku ili ljekarniku.

Lijek Gemgerta 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 s tjelesnom težinom od 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 s tjelesnom težinom 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 s tjelesnom težinom 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 Gemgerta tablete

- Tablete progutajte cijele, uz čašu tekućine.
- Lijek se može uzimati s hranom ili bez nje.

Koliko dugo uzimati lijek Gemgerta

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

Ako uzmete više lijeka Gemgerta nego što ste trebali

Ako ste uzeli više lijeka Gemgerta 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 lijek Gemgerta

- 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 lijek Gemgerta

- 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: može zahvatiti 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 lijek Gemgerta

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „Rok valjanosti“ / „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.
- Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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

Gemgerta sadrži

Djelatna tvar je brivaracetam.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 50 mg ili 100 mg brivaracetama.

Drugi sastojci su:

Jezgra

umrežena karmelozanatrij (E468), laktoza hidrat, bezvodna laktoza, magnezijev stearat (E470b)

Ovojnica

– 50 mg filmom obložene tablete: poli(vinilni alkohol) (E1203), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350, talk (E553b), željezov oksid žuti (E172), crveni željezov oksid (E172)
– 100 mg filmom obložene tablete: poli(vinilni alkohol) (E1203), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350, talk (E553b), žuti željezov oksid (E172), crni željezov oksid (E172)

Kako Gemgerta izgleda i sadržaj pakiranja

Gemgerta 50 mg filmom obložene tablete su žute, ovalne, filmom obložene tablete dimenzija 11,8 mm x 6,7 mm, s utisnutom oznakom „50“ na jednoj strani.

Gemgerta 100 mg filmom obložene tablete su zelenkasto-sive, ovalne, filmom obložene tablete dimenzija 14,7 mm x 8,3 mm, s utisnutom oznakom „100“ na jednoj strani.

Gemgerta tablete zapakirane su u PVC/PCTFE-aluminij blistere.

Veličina pakiranja od 14 i 56 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prag 10
Češka

Proizvođači

Misom Labs Limited
Malta Life Sciences Park, Ls2.01.06 Industrial Estate
San Gwann, SGN 3000,
Malta

Adalvo Limited
Life Sciences Park, Building 1, Level 4,
Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, SGN 3000,
Malta

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Zentiva d.o.o.
Av. V. Holjevca 40
10000 Zagreb
Hrvatska
Tel: +385 1 6641 830
PV-Croatia@zentiva.com

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

Češka, Island, Poljska: Gemgerta

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u siječnju 2025.