

Bipacksedel: Information till användaren

## Briviact

10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg respektive 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 finner du information om:

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

## **1. Vad Briviact är och vad det används för**

### **Vad Briviact är**

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

### **Vad Briviact används för**

- Briviact 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. Briviact används tillsammans med andra läkemedel mot epilepsi.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Briviact

### Ta inte Briviact:

- 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 Briviact

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Briviact om:

- du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Ett litet antal personer som behandlats med läkemedel mot epilepsi såsom Briviact 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

Briviact rekommenderas inte till barn under 2 års ålder.

### Andra läkemedel och Briviact

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 Briviact:

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

### Briviact med alkohol

Det rekommenderas inte att kombinera detta läkemedel med alkohol.

- Om du dricker alkohol när du tar Briviact 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.

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

Det rekommenderas inte att du ammar ditt barn medan du använder Briviact eftersom Briviact passerar över i bröstmjolk.

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 Briviact.
- 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.

## Briviact innehåller laktos och natrium

Briviact 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 Briviact

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Andra former av detta läkemedel kan vara mer lämpliga för vissa patienter, t.ex. barn (om tabletterna till exempel inte kan sväljas hela); fråga läkare eller apotekspersonal.

Du kommer att ta Briviact 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 och tas 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 och tas 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 och tas 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 Briviact tabletter ska tas**

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

#### **Hur länge Briviact ska tas**

Briviact är en långtidsbehandling - fortsätt att ta Briviact tills din läkare säger till dig att sluta.

### **Om du har tagit för stor mängd av Briviact**

Om du har tagit mer Briviact än du borde, tala med din läkare. Du kan känna dig yr och sömnig.

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 glömt att ta Briviact**

- 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 en glömd dos.
- Om du är osäker på hur du ska göra, fråga din läkare eller apotekspersonal.

### **Om du slutar att ta Briviact**

- 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 sömnhet 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.

#### **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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## **5. Hur Briviact ska förvaras**

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen 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 brivaracetam.

Övriga innehållsämnen är:

#### **Tablettkärna:**

Kroskarmellosnatrium, laktosmonohydrat, betadex, vattenfri laktos, magnesiumstearat

#### **Dragering:**

- 10 mg filmdragerade tabletter: poly(vinylalkohol), titandioxid (E171), makrogol (3350), talk.
- 25 mg filmdragerade tabletter: poly(vinylalkohol), titandioxid (E171), makrogol (3350), talk, gul järnoxid (E172), svart järnoxid (E172).
- 50 mg filmdragerade tabletter: poly(vinylalkohol), titandioxid (E171), makrogol (3350), talk, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).
- 75 mg filmdragerade tabletter: poly(vinylalkohol), titandioxid (E171), makrogol (3350), talk, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172).
- 100 mg filmdragerade tabletter: poly(vinylalkohol), titandioxid (E171), makrogol (3350), talk, gul järnoxid (E172), svart järnoxid (E172).

## Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Briviact 10 mg är vita till benvita, runda, filmdragerade tabletter med diametern 6,5 mm och har "u 10"präglat på ena sidan.

Briviact 25 mg är grå, ovala, filmdragerade tabletter med storleken 8,9 mm x 5,0 mm och har "u 25"präglat på ena sidan.

Briviact 50 mg är gula, ovala, filmdragerade tabletter med storleken 11,7 mm x 6,6 mm och har "u 50"präglat på ena sidan.

Briviact 75 mg är lila, ovala, filmdragerade tabletter med storleken 13,0 mm x 7,3 mm och har "u 75"präglat på ena sidan.

Briviact 100 mg är gröngrå, ovala, filmdragerade tabletter med storleken 14,5 mm x 8,1 mm och har "u 100"präglat på ena sidan.

Briviact tabletter är förpackade i blister och levereras i pappkartonger innehållande antingen 14, 56, 14 x 1 eller 100 x 1 filmdragerade tabletter eller i multipelförpackning innehållande 168 (3 förpackningar om 56) filmdragerade tabletter.

Alla förpackningar finns i PVC/PCTFE - Aluminiumblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## Innehavare av godkännande för försäljning

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgien.

### Tillverkare

UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgien.

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

UCB Nordic A/S

Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

Denna bipacksedel ändrades senast 02/2023

## Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>, och på Läkemedelsverkets webbplats <http://www.lakemedelsverket.se>