Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Brabela, 10 mg, tabletki powlekane
Brabela, 25 mg, tabletki powlekane
Brabela, 50 mg, tabletki powlekane
Brabela, 75 mg, tabletki powlekane
Brabela, 100 mg, tabletki powlekane

Brivaracetamum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Brabela i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Brabela
3. Jak przyjmować lek Brabela
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Brabela
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Brabela i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Brabela

Lek Brabela zawiera substancję czynną brywaracetam. Należy on do grupy leków nazywanych lekami przeciwpadaczkowymi. Leki te są stosowane w leczeniu padaczki.

W jakim celu stosuje się lek Brabela

- Lek Brabela stosowany jest u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat.
- Lek ten jest stosowany w leczeniu padaczki z napadami częściowymi z wtórnym uogólnieniem lub bez wtórnego uogólnienia.
- Napady częściowe to napady, które dotyczą tylko jednej strony mózgu. Napady częściowe mogą rozszerzyć się na dalsze obszary po obu stronach mózgu, co nazywane jest „wtórnym uogólnieniem”.
- Lek ten jest stosowany, aby zmniejszyć u pacjenta liczbę napadów padaczkowych.
- Lek Brabela podawany jest razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu padaczki.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Brabela

Kiedy nie przyjmować leku Brabela:

- jeśli pacjent ma uczulenie na brywaracetam, podobne związki chemiczne, takie jak lewetyracetam lub piracetam lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli pacjent ma co do tego wątpliwości, przed rozpoczęciem

stosowania leku Brabela należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek po przyjęciu brywaracetamu wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, powstały pęcherze i (lub) owrzodzenia w jamie ustnej.

W związku z leczeniem brywaracetamem zgłaszano ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona. W razie zauważenia któregokolwiek z objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi, opisanymi w punkcie 4, należy przerwać stosowanie leku Brabela i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Brabela należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:
- u pacjenta występują myśli dotyczące samookaleczenia lub samobójstwa. U niewielkiej liczby osób leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak lek Brabela, wystąpiły myśli dotyczące samookaleczenia lub myśli samobójcze. Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby - wówczas lekarz może zdecydować o dostosowaniu dawki.

Dzieci

Leku Brabela nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

Lek Brabela a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności, należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ponieważ może to wymagać dostosowania dawki leku Brabela:
- Ryfampicyna - lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych.
- Ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) - lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji, lęków i innych zaburzeń.

Lek Brabela z alkoholem

- Nie zaleca się stosowania tego leku z alkoholem.
- Jeśli pacjent pije alkohol w trakcie przyjmowania leku Brabela, negatywne skutki działania alkoholu mogą się nasilić.

Ciąża i karmienie piersią

Kobiety w wieku rozrodczym powinny omówić z lekarzem kwestię stosowania antykoncepcji.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Brabela w ciąży, ponieważ nie jest znany wpływ leku Brabela na ciążę i nienarodzone dziecko.

Nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku Brabela, ponieważ lek Brabela przenika do mleka matki.

Nie wolno przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem. Przerwanie leczenia może doprowadzić do zwiększenia liczby napadów padaczkowych i zaszkodzić dziecku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
- W trakcie przyjmowania leku Brabela może wystąpić senność, zawroty głowy lub uczucie zmęczenia.
- Wystąpienie tych działań jest bardziej prawdopodobne na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki leku.
- Nie wolno prowadzić pojazdów, jeździć na rowerze ani obsługiwać narzędzi lub maszyn do momentu upewnienia się, jak lek wpływa na pacjenta.

Lek Brabela zawiera laktozę i sód

Tabletki powlekane leku Brabela zawierają:
- laktozę (rodzaj cukru) - Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
- sód - Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak przyjmować lek Brabela

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Dla niektórych pacjentów, np. dzieci, bardziej odpowiednie mogą być inne postaci tego leku (na przykład jeżeli dziecko nie potrafi połknąć tabletki w całości); należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Brabela będzie stosowany wraz z innymi lekami przeciwpadaczkowymi.

Jaką dawkę należy przyjąć

Lekarz ustali właściwą dla pacjenta dawkę dobową. Dawkę dobową należy przyjąć w dwóch równych dawkach podzielonych, mniej więcej co 12 godzin

Młodzież i dzieci o masie ciała 50 kg lub większej oraz osoby dorosłe

- Zalecana dawka wynosi od 25 mg do 100 mg dwa razy na dobę. Po rozpoczęciu leczenia lekarz może modyfikować dawkę, w celu ustalenia najbardziej odpowiedniej dawki dla danego pacjenta.

Młodzież i dzieci o masie ciała od 20 kg do mniejszej niż 50 kg

- Zalecana dawka wynosi od 0,5 mg do 2 mg na kilogram masy ciała dwa razy na dobę. Po rozpoczęciu leczenia lekarz może modyfikować dawkę, w celu ustalenia najbardziej odpowiedniej dawki dla danego pacjenta.

Dzieci o masie ciała od 10 kg do mniejszej niż 20 kg

- Zalecana dawka wynosi od 0,5 mg do 2,5 mg na kilogram masy ciała dwa razy na dobę. Lekarz może następnie podjąć decyzję o dostosowaniu dawki, aby określić najlepszą dawkę dla dziecka.

Osoby z zaburzeniami czynności wątroby

U osób z zaburzeniami czynności wątroby:
- W przypadku młodzieży i dzieci o masie ciała 50 kg lub większej oraz osób dorosłych maksymalna dawka wynosi 75 mg dwa razy na dobę.
- W przypadku młodzieży i dzieci o masie ciała od 20 kg do mniejszej niż 50 kg maksymalna

dawka wynosi 1,5 mg na kilogram masy ciała dwa razy na dobę.
- W przypadku dzieci o masie ciała od 10 kg do mniejszej niż 20 kg maksymalna dawka wynosi 2 mg na kilogram masy ciała dwa razy na dobę.

Jak przyjmować lek Brabela w tabletkach

- Tabletki należy połknąć w całości, popijając szklanką płynu.
- Lek ten może być przyjmowany z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Jak długo należy przyjmować lek Brabela

Lek Brabela jest przeznaczony do długotrwałego przyjmowania - należy stosować go do momentu, kiedy lekarz nie zdecyduje o zaprzestaniu przyjmowania.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Brabela

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Brabela, należy zwrócić się do lekarza. Mogą wystąpić zawroty głowy i senność. Może wystąpić również którykolwiek z następujących objawów: nudności, uczucie wirowania, problemy z utrzymaniem równowagi, lęk, uczucie silnego zmęczenia, drażliwość, agresja, bezsenność, depresja oraz myśli lub próby wyrządzenia sobie krzywdy czy popełnienia samobójstwa.

Pominięcie przyjęcia leku Brabela

- W razie pominięcia dawki, należy jak najszybciej przyjąć pominiętą dawkę.
- Kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
- W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie przyjmowania leku Brabela

- Nie należy przerywać przyjmowania tego leku, dopóki lekarz nie zaleci inaczej. Wynika to z faktu, że przerwanie leczenia mogłoby doprowadzić do zwiększenia liczby napadów padaczkowych.
- Jeśli lekarz podejmie decyzję o przerwaniu stosowania tego leku, dawka będzie zmniejszana stopniowo. Pozwoli to zapobiec nawrotowi napadów lub ich nasileniu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób
- senność lub zawroty głowy.

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób
- grypa
- uczucie silnego zmęczenia
- drgawki, uczucie wirowania (zawroty głowy)
- nudności i wymioty, zaparcie
- depresja, lęk, bezsenność, drażliwość
- zakażenia nosa i gardła (jak np. przeziębienie), kaszel

- zmniejszenie apetytu.

Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób
- reakcje alergiczne
- zaburzenia myślenia i (lub) utrata kontaktu z rzeczywistością (zaburzenia psychotyczne), agresja, podniecenie nerwowe (pobudzenie)
- myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie lub próby samookaleczenia lub samobójcze - w takich przypadkach należy natychmiast poinformować lekarza
- zmniejszenie liczby białych krwinek (neutropenia) - potwierdzone w badaniu krwi.

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- rozległa wysypka z pęcherzami i łuszczenie się skóry, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona).

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób
- niepokój i nadpobudliwość (nadmierna aktywność psychoruchowa).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Brabela

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Brabela
Substancją czynną leku jest brywaracetam.

Każda tabletka powlekana zawiera 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg lub 100 mg brywaracetamu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki
Laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, laktoza i magnezu stearynian.

Otoczka tabletki
Brabela, 10 mg: Alkohol poliwinylowy (E 1203), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, talk.
Brabela, 25 mg: Alkohol poliwinylowy (E 1203), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, talk, żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).
Brabela, 50 mg: Alkohol poliwinylowy (E 1203), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E172).
Brabela, 75 mg: Alkohol poliwinylowy (E 1203), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, talk, żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek żółty (E172).
Brabela, 100 mg: Alkohol poliwinylowy (E 1203), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Brabela i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Brabela 10 mg to białe, okrągłe (o średnicy 5,5 mm), obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem „10” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki leku Brabela, 25 mg to szare, owalne (wymiary 8,9 mm x 5,0 mm), obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem „25” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki leku Brabela, 50 mg to żółte, owalne (wymiary 11,7 mm x 6,5 mm), obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem „50” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki leku Brabela, 75 mg to fioletowe, owalne (wymiary 13,0 mm x 7,3 mm), obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem „75” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki leku Brabela, 100 mg to zielonoszare, owalne (wymiary 14,5 mm x 8,1 mm), obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem „100” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki powlekane Brabela, 10 mg, pakowane są w
Blistry z folii PVC/PCTFE(Aclar) - Aluminium lub PVC/PE/PVDC - Aluminium, w tekturowym pudełku zawierającym 14 lub 28 tabletek powlekanych.

Tabletki powlekane Brabela, 25 mg, pakowane są w
Blistry z folii PVC/PCTFE(Aclar) - Aluminium lub PVC/PE/PVDC - Aluminium, w tekturowym pudełku zawierającym 28 lub 56 tabletek powlekanych.
Butelka HDPE z PP zamknięciem z żelem krzemionkowym pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku zawierająca 56 tabletek powlekanych.

Tabletki powlekane Brabela, 50 mg, pakowane są w
Blistry z folii PVC/PCTFE(Aclar) - Aluminium lub PVC/PE/PVDC - Aluminium, w tekturowym pudełku zawierającym 56 tabletek powlekanych.
Butelka HDPE z PP zamknięciem z żelem krzemionkowym pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku zawierająca 56 tabletek powlekanych.

Tabletki powlekane Brabela, 75 mg, pakowane są w
Blistry z folii PVC/PCTFE(Aclar) - Aluminium lub PVC/PE/PVDC - Aluminium, w tekturowym pudełku zawierającym 56 tabletek powlekanych.
Butelka HDPE z PP zamknięciem z żelem krzemionkowym pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku zawierająca 56 tabletek powlekanych.

Tabletki powlekane Brabela, 100 mg, pakowane są w
Blistry z folii PVC/PCTFE(Aclar) - Aluminium lub PVC/PE/PVDC - Aluminium, w tekturowym pudełku zawierającym 56 tabletek powlekanych.
Butelka HDPE z PP zamknięciem z żelem krzemionkowym pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku zawierająca 56 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny
Exeltis Poland Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa
e-mail: biuro@exeltis.com

Wytwórca/Importer
LABORATORIOS LICONSA S.A.
Avda. Miralcampo, 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Hiszpania

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A, Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000,
Malta

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Finlandia:	Brabela 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
	Brabela 25 mg kalvopäällysteiset tabletit
	Brabela 50 mg kalvopäällysteiset tabletit
	Brabela 75 mg kalvopäällysteiset tabletit
	Brabela 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
Polska:	Brabela
Węgry:	Brivelex 10 mg filmtabletta
	Brivelex 25 mg filmtabletta
	Brivelex 50 mg filmtabletta
	Brivelex 75 mg filmtabletta
	Brivelex 100 mg filmtabletta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.2026 r.