

Prospecto: información para el paciente

Brivaracetam Viso Farmacéutica 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Brivaracetam Viso Farmacéutica 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Brivaracetam Viso Farmacéutica 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Brivaracetam Viso Farmacéutica 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Brivaracetam Viso Farmacéutica 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Brivaracetam Viso Farmacéutica y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Brivaracetam Viso Farmacéutica
3. Cómo tomar Brivaracetam Viso Farmacéutica
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Brivaracetam Viso Farmacéutica
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Brivaracetam Viso Farmacéutica y para qué se utiliza

Qué es Brivaracetam Viso Farmacéutica

Brivaracetam Viso Farmacéutica contiene el principio activo brivaracetam. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados “antiepilépticos”. Estos medicamentos se usan para el tratamiento de la epilepsia.

Para qué se utiliza Brivaracetam Viso Farmacéutica

- Brivaracetam se utiliza en adultos, adolescentes y niños a partir de 2 años.
- Se utiliza para el tratamiento de un tipo de epilepsia que cursa con crisis parciales con o sin generalización secundaria.
- Las crisis parciales son crisis que comienzan afectando sólo a un lado del cerebro. Estas crisis parciales pueden extenderse a áreas mayores de ambos lados del cerebro – esto se llama “generalización secundaria”.
- Su médico le ha recetado este medicamento para reducir el número de crisis.
- Brivaracetam se utiliza junto con otros medicamentos para el tratamiento de la epilepsia.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Brivaracetam Viso Farmacéutica

No tome Brivaracetam Viso Farmacéutica

- si es alérgico a brivaracetam, a otros compuestos químicos similares como levetiracetam o piracetam o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar brivaracetam.
- si ha tenido alguna vez una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar brivaracetam.

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson, asociadas con el tratamiento con brivaracetam. No tome brivaracetam y acuda a su médico inmediatamente si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar brivaracetam:

- Si ha tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Un pequeño número de personas en tratamiento con medicamentos antiepilépticos como brivaracetam han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si tiene cualquiera de estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.
- Si tiene problemas hepáticos: puede que su médico necesite ajustar su dosis.

Niños

No se recomienda el uso de brivaracetam en niños menores de 2 años.

Otros medicamentos y Brivaracetam Viso Farmacéutica

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes, porque necesitará ajustar su dosis de brivaracetam:

- Rifampicina, un medicamento usado para tratar infecciones bacterianas.
- Hierba de San Juan (también conocida como *Hypericum perforatum*), un medicamento a base de plantas utilizado para tratar la depresión y la ansiedad, así como otras afecciones.

Toma de Brivaracetam Viso Farmacéutica con alcohol

- No se recomienda el uso de este medicamento con alcohol.
- Si toma alcohol mientras toma brivaracetam los efectos negativos del alcohol pueden aumentar.

Embarazo y lactancia

Las mujeres en edad fértil deben comentar el uso de anticonceptivos con el médico.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda tomar brivaracetam si está embarazada, ya que se desconocen los efectos de brivaracetam en el embarazo y en el feto.

No se recomienda amamantar a su bebé mientras está tomando brivaracetam, ya que brivaracetam se excreta en la leche materna.

No interrumpa el tratamiento sin consultar primero a su médico. Interrumpir el tratamiento podría aumentar el número de sus crisis y dañar a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

- Puede sentirse somnoliento, mareado o cansado mientras toma brivaracetam.
- Estos efectos son más comunes al comienzo del tratamiento o después de un aumento de la dosis.
- No conduzca, monte en bicicleta o utilice cualquier herramienta o maquinaria hasta que compruebe como le afecta este medicamento.

Brivaracetam Viso Farmacéutica contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Brivaracetam Viso Farmacéutica

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En

caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Otras formas de este medicamento pueden ser más adecuadas para algunos pacientes, p. ej., los niños (si no se pueden tragar los comprimidos enteros, por ejemplo). Consulte a su médico o farmacéutico.

Usted tomará brivaracetam junto con otros medicamentos para tratar la epilepsia.

Dosis

Su médico calculará la dosis diaria correcta para usted. Tome la dosis diaria dividida en dos dosis iguales, aproximadamente con 12 horas de diferencia.

Adolescentes y niños que pesen 50 kg o más, y adultos

- La dosis recomendada va desde 25 mg a 100 mg dos veces al día. Posteriormente su médico puede decidir ajustar su dosis a fin de encontrar la mejor dosis para usted.

Adolescentes y niños que pesen entre 20 kg y menos de 50 kg

- La dosis recomendada va desde 0,5 mg a 2 mg por cada kg de peso corporal, dos veces al día. Posteriormente su médico puede decidir ajustar la dosis a fin de encontrar la mejor dosis para usted.

Niños que pesen entre 10 kg y menos de 20 kg

- La dosis recomendada va de 0,5 mg a 2,5 mg por cada kg de peso corporal, dos veces al día. Posteriormente el médico de su hijo puede decidir ajustar su dosis a fin de encontrar la mejor dosis para su hijo.

Pacientes con problemas hepáticos

Si tiene problemas de hígado:

- Como adolescente o niño que pese 50 kg o más, o como adulto, la dosis máxima que tomará es de 75 mg dos veces al día.
- Como adolescente o niño que pese de 20 kg a menos de 50 kg, la dosis máxima que tomará es de 1,5 mg por cada kg de peso corporal dos veces al día.
- Como niño que pese de 10 kg a menos de 20 kg, la dosis máxima que tomará su hijo es de 2 mg por cada kg de peso corporal dos veces al día.

Cómo tomar los comprimidos de Brivaracetam Viso Farmacéutica

- Trague el comprimido entero con un vaso de líquido. Los comprimidos se deben tragar enteros para garantizar la toma de la dosis correcta.
- El medicamento puede tomarse con o sin comida.

Duración del tratamiento de Brivaracetam Viso Farmacéutica

Brivaracetam es un tratamiento de larga duración – continúe tomando este medicamento hasta que su médico le indique que deje de tomarlo.

Si toma más Brivaracetam Viso Farmacéutica del que debe

Si toma más brivaracetam del que debe, consulte a su médico. Se puede sentir mareado y somnoliento. También puede presentar alguno de los siguientes síntomas: sensación de malestar, sensación de “dar vueltas”, problemas para mantener el equilibrio, ansiedad, sensación de mucho cansancio, irritabilidad, agresividad, dificultad para dormir, depresión, pensamientos o intentos de hacerse daño o suicidarse.

Si olvidó tomar Brivaracetam Viso Farmacéutica

- Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde.
- Tome su siguiente dosis a la hora a la que normalmente la tomaría.
- No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.
- Si no está seguro de lo que hacer, consulte con su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Brivaracetam Viso Farmacéutica

- No interrumpa el tratamiento con este medicamento a menos que su médico le indique que lo haga. Esto

es porque la interrupción del tratamiento podría aumentar el número de crisis que usted tiene.

- Si su médico decide interrumpir su tratamiento, él/ella le dará las instrucciones para la retirada gradual de brivaracetam. Esto ayudará a evitar la reaparición de sus crisis o que empeoren.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes.

- sensación de sueño o mareo.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes.

- gripe
- sentirse muy cansado (fatiga)
- convulsión, sensación de rotación (vértigo)
- sensación de náuseas y vómitos, estreñimiento
- depresión, ansiedad, dificultad para dormir (insomnio), irritabilidad
- infecciones de nariz y garganta (tales como “resfriado común”), tos
- disminución del apetito

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- reacciones alérgicas
- pensamientos anómalos y/o pérdida de contacto con la realidad (trastorno psicótico), agresividad, nerviosismo (agitación)
- pensamientos o intentos de hacerse daño o suicidarse: informe a su médico de inmediato
- una disminución de los glóbulos blancos (llamada ‘neutropenia’) – que aparece en los análisis de sangre

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson)

Otros efectos adversos en niños

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes.

- inquietud e hiperactividad (hiperactividad psicomotora)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Brivaracetam Viso Farmacéutica

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Brivaracetam Viso Farmacéutica

- El principio activo es brivaracetam. Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg o 100 mg de brivaracetam.
- Los demás componentes son:
Núcleo: celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado (procedente de maíz), croscarmelosa sódica, estearato de magnesio (ver sección 2, “Brivaracetam Viso Farmacéutica contiene sodio”).
Recubrimiento del comprimido:
 - Comprimidos recubiertos con película de 10 mg: poli(alcohol vinílico), carbonato de calcio, macrogol (MW 3350), talco.
 - Comprimidos recubiertos con película de 25 mg: poli(alcohol vinílico), carbonato de calcio, macrogol (MW 3350), talco, óxido de hierro negro (E172), óxido de hierro amarillo (E172).
 - Comprimidos recubiertos con película de 50 mg: poli(alcohol vinílico), carbonato de calcio, macrogol (MW 3350), talco, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (E172).
 - Comprimidos recubiertos con película de 75 mg: poli(alcohol vinílico), carbonato de calcio, macrogol (MW 3350), talco, óxido de hierro negro (E172), óxido de hierro rojo (E172).
 - Comprimidos recubiertos con película de 100 mg: poli(alcohol vinílico) parcialmente hidrolizado, carbonato de calcio, macrogol (MW 3350), talco, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Brivaracetam Viso Farmacéutica 10 mg son comprimidos recubiertos con película, blancos o blanquecinos, redondos, biconvexos, de 6 mm de diámetro, grabados con “10” en una cara.

Brivaracetam Viso Farmacéutica 25 mg son comprimidos recubiertos con película, grises, ovalados, biconvexos, de 9 x 5 mm, grabados con “25” en una cara.

Brivaracetam Viso Farmacéutica 50 mg son comprimidos recubiertos con película, amarillos, ovalados, biconvexos, de 12 x 7 mm, grabados con “50” en una cara.

Brivaracetam Viso Farmacéutica 75 mg son comprimidos recubiertos con película, rosas, ovalados, biconvexos, de 13 x 7 mm, grabados con “75” en una cara.

Brivaracetam Viso Farmacéutica 100 mg son comprimidos recubiertos con película, verde grisáceos, ovalados, biconvexos, de 15 x 8 mm, grabados con “100” en una cara.

Brivaracetam Viso Farmacéutica comprimidos están acondicionados en blísteres incluidos en cajas de cartón que contienen 14 o 56 comprimidos recubiertos con película, o 100 x 1 comprimidos recubiertos con película en blísteres precortados unidosis.

Los comprimidos recubiertos con película de 10 mg, 25 mg, 50 mg y 75 mg pueden estar también acondicionados en envases múltiples que contienen 168 (2 envases de 84) comprimidos recubiertos con película.

Los comprimidos recubiertos con película de 100 mg pueden estar también acondicionados en envases múltiples que contienen 168 (3 envases de 56) comprimidos recubiertos con película.

Todos los envases están disponibles en blísteres de Aluminio/Aluminio (OPA/Aluminio/PVC).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Alemania

Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viso Farmacéutica S.L.U.

C/ Retama 7, 7ª planta
28045 Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Brivaracetam Glenmark 10 mg Filmtabletten Brivaracetam Glenmark 25 mg Filmtabletten Brivaracetam Glenmark 50 mg Filmtabletten Brivaracetam Glenmark 75 mg Filmtabletten Brivaracetam Glenmark 100 mg Filmtabletten
Dinamarca	Brivaracetam Glenmark
España	Brivaracetam Viso Farmacéutica 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Brivaracetam Viso Farmacéutica 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG Brivaracetam Viso Farmacéutica 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Brivaracetam Viso Farmacéutica 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG Brivaracetam Viso Farmacéutica 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia	Brivaracetam Glenmark 10 mg kalvopäällysteiset tabletit Brivaracetam Glenmark 25 mg kalvopäällysteiset tabletit Brivaracetam Glenmark 50 mg kalvopäällysteiset tabletit Brivaracetam Glenmark 75 mg kalvopäällysteiset tabletit Brivaracetam Glenmark 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
Italia	Brivaracetam Glenmark 10 mg compresse rivestite con film Brivaracetam Glenmark 25 mg compresse rivestite con film Brivaracetam Glenmark 50 mg compresse rivestite con film Brivaracetam Glenmark 75 mg compresse rivestite con film Brivaracetam Glenmark 100 mg compresse rivestite con film
Países Bajos	Brivaracetam Glenmark 10 mg filmomhulde tabletten Brivaracetam Glenmark 25 mg filmomhulde tabletten Brivaracetam Glenmark 50 mg filmomhulde tabletten Brivaracetam Glenmark 75 mg filmomhulde tabletten Brivaracetam Glenmark 100 mg filmomhulde tabletten
Noruega	Brivaracetam Glenmark
Suecia	Brivaracetam Glenmark
República Eslovaca	Brivaracetam Glenmark 10 mg Brivaracetam Glenmark 25 mg

Brivaracetam Glenmark 50 mg
Brivaracetam Glenmark 75 mg
Brivaracetam Glenmark 100 mg

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2025.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).