

Prospecto: información para el paciente

Brivaracetam pensa 10 mg/ml solución oral EFG brivaracetam

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 la sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Brivaracetam pensa y para qué se utiliza

Qué es Brivaracetam pensa

Brivaracetam pensa 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 pensa

- 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 pensa

No tome Brivaracetam pensa

- 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, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson, asociadas con el tratamiento con brivaracetam. No tome este medicamento 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 pensa

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 pensa 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 este medicamento, 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 pensa contiene parahidroxibenzoato de metilo, sodio, sorbitol y propilenglicol

- Parahidroxibenzoato de metilo: puede provocar reacciones alérgica (posiblemente retardadas).
- Sodio: ste medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por mililitro; esto es, esencialmente “exento de sodio”.
- Sorbitol (un tipo de azúcar): este medicamento contiene 168 mg de sorbitol por mililitro. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.
- Propilenglicol (E 1520): este medicamento contiene aproximadamente 0,81 mg de propilenglicol en cada mililitro.

3. Cómo tomar Brivaracetam pensa

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.

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.

En la siguiente tabla solo se muestran ejemplos de dosis a tomar y qué jeringa usar. Su médico determinará la dosis adecuada para usted y qué jeringa utilizar, en función de su peso.

Dosis en ml que debe tomarse dos veces al día y qué jeringa usar: para adolescentes y niños que pesen 50 kg o más, y adultos:

Peso	Dosis en ml (que corresponde a 25 mg)	Dosis en ml (que corresponde a 50 mg)	Dosis en ml (que corresponde a 75 mg)	Dosis en ml (que corresponde a 100 mg)
50 kg o más	2,5 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml
Utilizar la jeringa de 5 ml			Utilizar la jeringa de 10 ml	

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.

En la siguiente tabla solo se muestran ejemplos de dosis a tomar y qué jeringa usar. Su médico determinará la dosis adecuada para usted y qué jeringa utilizar, en función de su peso.

Dosis en ml que debe tomarse dos veces al día y qué jeringa usar: para adolescentes y niños que pesen de 20 kg a menos de 50 kg:

Peso	Dosis en ml (que corresponde a 0,5 mg/kg)	Dosis en ml (que corresponde a 1 mg/kg)	Dosis en ml (que corresponde a 1,5 mg/kg)	Dosis en ml (que corresponde a 2 mg/kg)
------	---	---	---	---

	= 0,05 ml/kg)	= 0,1 ml/kg)	= 0,15 ml/kg)	= 0,2 ml/kg)
20 kg	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml
25 kg	1,25 ml	2,5 ml	3,75 ml	5 ml
30 kg	1,5 ml	3 ml	4,5 ml	6 ml*
35 kg	1,75 ml	3,5 ml	5,25 ml*	7 ml*
40 kg	2 ml	4 ml	6 ml*	8 ml*
45 kg	2,25 ml	4,5 ml	6,75 ml*	9 ml*
	Utilizar la jeringa de 5 ml		Para volúmenes entre 0,5 ml y 5 ml, utilizar la jeringa oral de 5 ml	
			* Para volúmenes superiores a 5 ml y hasta 10 ml, utilizar la jeringa oral de 10 ml	

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.

En la siguiente tabla solo se muestran ejemplos de dosis a tomar y qué jeringa usar. Su médico determinará la dosis adecuada para usted y qué jeringa utilizar, en función de su peso.

Dosis en ml que debe tomarse dos veces al día y qué jeringa usar para niños que pesen de 10 kg a menos de 20 kg:

Peso	Dosis en ml (que corresponde a 0,5 mg/kg = 0,05 ml/kg)	Dosis en ml (que corresponde a 1,25 mg/kg = 0,125 ml/kg)	Dosis en ml (que corresponde a 1,5 mg/kg = 0,15 ml/kg)	Dosis en ml (que corresponde a 2 mg/kg = 0,2 ml/kg)	Dosis en ml (que corresponde a 2,5 mg/kg = 0,25 ml/kg)
10 kg	0,5 ml	1,25 ml	1,5 ml	2 ml	2,5 ml
12 kg	0,6 ml	1,5 ml	1,8 ml	2,4 ml	3,0 ml
14 kg	0,7 ml	1,75 ml	2,1 ml	2,8 ml	3,5 ml
15 kg	0,75 ml	1,9 ml	2,25 ml	3 ml	3,75 ml
Utilizar la jeringa de 5 ml					

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.

Como tomar Brivaracetam pensa solución oral

- Puede tomar brivaracetam solución oral solo o diluido en agua o zumo inmediatamente antes de tragar.
- El medicamento puede tomarse con o sin comida.

Instrucciones para el uso por pacientes o cuidadores:

La caja incluye dos jeringas orales. Compruebe con su médico cuál debe utilizar.

- Para un volumen entre 0,5 ml y 5 ml, debe utilizar la jeringa oral de 5 ml que se suministra en la caja para garantizar una dosificación precisa.
- Para volúmenes superiores a 5 ml y hasta 10 ml, debe utilizar la jeringa oral de 10 ml que se suministra en la caja para garantizar una dosificación precisa.

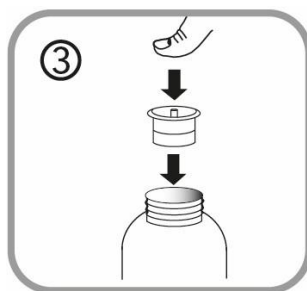
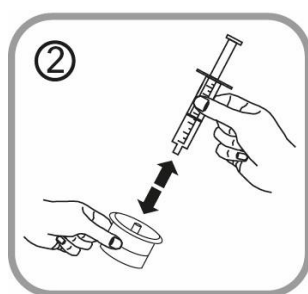
Jeringa oral de 5 ml	Jeringa oral de 10 ml
La jeringa oral de 5 ml dispone de 2 marcas de graduación superpuestas: a intervalos de 0,25 ml y 0,1 ml.	La jeringa oral de 10 ml dispone de marcas de graduación a intervalos de 0,25 ml.

- Abrir el frasco: apriete el tapón y desenrózquelo en sentido contrario a las agujas del reloj (figura 1).



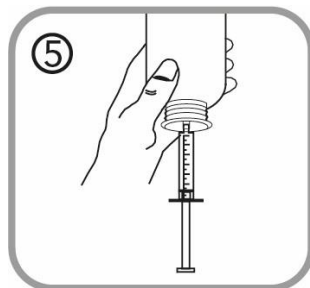
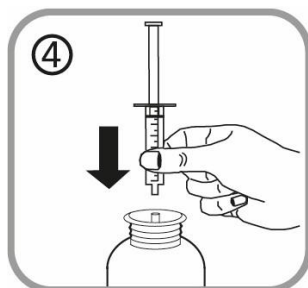
Siga estos pasos la primera vez que tome Brivaracetam pensa:

- Separe el adaptador de la jeringa oral (figura 2).
- Inserte el adaptador en el cuello del frasco (figura 3). Asegúrese que esté bien fijo. No necesita quitar el adaptador después de usarlo.



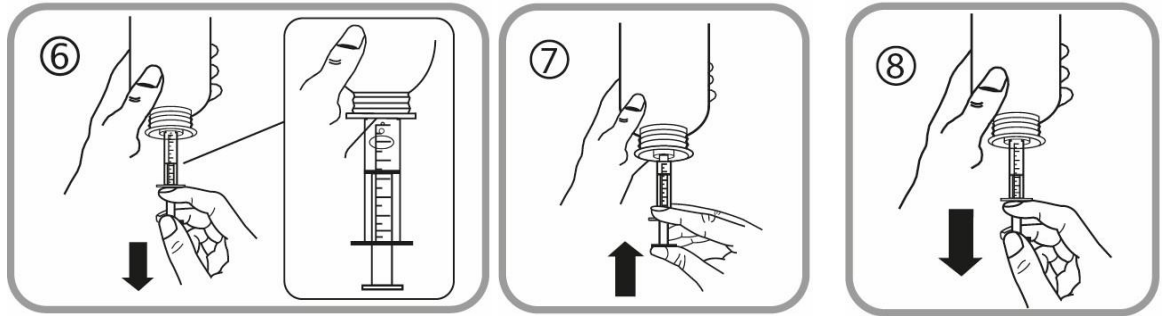
Siga estos pasos cada vez que tome Brivaracetam pensa:

- Coloque la jeringa oral en la abertura del adaptador (figura 4).
- Ponga el frasco boca abajo (figura 5).

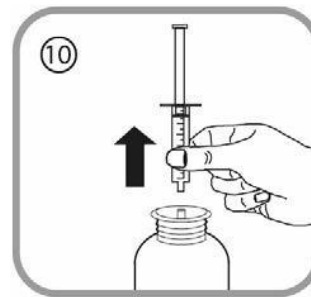
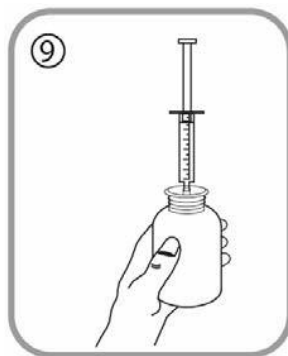


- Sostenga el frasco boca abajo con una mano y use la otra para llenar la jeringa oral.
- Baje el émbolo para llenar la jeringa oral con una pequeña cantidad de solución (figura 6).
- Después, suba el émbolo para eliminar las posibles burbujas (figura 7).

- Baje el émbolo hasta la marca de la dosis en mililitros (ml) en la jeringa oral prescrita por su médico (figura 8).

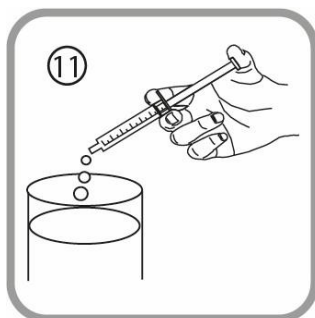


- Ponga el frasco boca arriba (figura 9).
- Saque la jeringa oral del adaptador (figura 10).

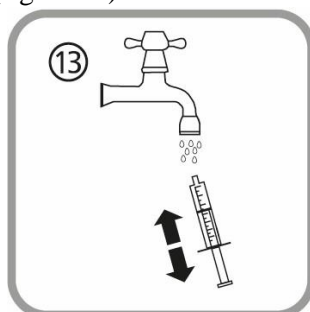


Puede escoger entre dos maneras de tomar el medicamento:

- vacíe el contenido de la jeringa en agua (o zumo) empujando el émbolo hasta el fondo de la jeringa oral (figura 11) – entonces tendrá que beberse todo el agua (añada solo lo suficiente para que sea fácil de beber) o
- beba la solución directamente de la jeringa oral sin agua – beba todo el contenido de la jeringa (figura 12).



- Cierre el frasco con el tapón de rosca de plástico (no es necesario quitar el adaptador).
- Para limpiar la jeringa oral, enjuáguela sólo con agua fría, moviendo el émbolo varias veces hacia arriba y hacia abajo para recoger y expulsar el agua, sin separar los dos componentes de la jeringa (figura 13).



- Guarde el frasco, la jeringa oral y el prospecto en la caja.

Cuánto tiempo tomar Brivaracetam pensa

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

Si toma más Brivaracetam pensa 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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Brivaracetam pensa

- 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 pensa

- 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 pensa

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 cartonaje después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Tras la primera apertura del frasco, utilizar en un plazo de 10 meses.

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 pensa

- El principio activo es brivaracetam. Cada mililitro (ml) contiene 10 miligramos (mg) de brivaracetam.
- Los demás componentes son: sorbitol (como sorbitol líquido, no cristalizante), glicerol, carmelosa sódica, parahidroxibenzoato de metilo, citrato de sodio, sucralosa, aroma de frambuesa (propilenglicol (E1520) ~81%, triacetina (E1518) ~1,3%), ácido cítrico, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Brivaracetam pensa 10 mg/ml solución oral es un líquido ligeramente viscoso, transparente, incoloro.

El frasco de vidrio de 300 ml de Brivaracetam pensa se acondiciona en una caja de cartón acompañado de una jeringa oral de polipropileno/polietileno (PP/PE) de 10 ml, de una jeringa oral de polipropileno/polietileno (PP/PE) de 5 ml y de adaptadores para las jeringas de polietileno (PE) .

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Towa Pharmaceutical, S.A.
C/ de Sant Martí, 75-97
08107 Martorelles (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación

Labomed Pharmaceutical Company S.A.
84, Ioannou Metaxa str.
Kropia, 19441,
Grecia

o

PharmaPath S.A.
28is Oktovriou 1
Agia Varvara, 123 51
Grecia

o

Vianex S.A.
Planta A, km 12 de la carretera nacional Atenas-Lamia,
Metamorfossi, 144 51,
Grecia

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

España: Brivaracetam pensa 10 mg/ml solución oral EFG
Hungría: Ibricea 10 mg/ml belsóleges oldat
Portugal: Brivaracetam toLife 10 mg/ml solução oral

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 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/>)