

Prospecto: información para el paciente

Brivaracetam Desitin 10 mg/ml solución oral 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 Desitin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Brivaracetam Desitin
3. Cómo tomar Brivaracetam Desitin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Brivaracetam Desitin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Brivaracetam Desitin y para qué se utiliza

Qué es Brivaracetam Desitin

Brivaracetam Desitin contiene el principio activo brivaracetam. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados «antiepilépticos». Estos medicamentos se utilizan para el tratamiento de la epilepsia.

Para qué se utiliza Brivaracetam Desitin

- Brivaracetam Desitin se utiliza en adultos, adolescentes y niños mayores 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 que tiene..
- Brivaracetam Desitin se utiliza junto con otros medicamentos para el tratamiento de la epilepsia.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Brivaracetam Desitin

No tome Brivaracetam Desitin

- 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 Desitin.
- 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 Desitin.
Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson, asociadas

con el tratamiento con Brivaracetam Desitin. No tome Brivaracetam Desitin 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 Desitin 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.
- Tiene problemas de hígado puede que su médico necesite ajustar su dosis.

Niños

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 2 años de edad.

Otros medicamentos y Brivaracetam Desitin

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 Desitin:

- Rifampicina: un medicamento utilizado 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 Desitin con alcohol

- No se recomienda tomar este medicamento con alcohol.
- Si toma alcohol mientras toma Brivaracetam Desitin, 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 período 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 este medicamento 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 esté 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 este medicamento.
- 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 cómo le afecta este medicamento.

Brivaracetam Desitin contiene parahidroxibenzoato de metilo, sodio, sorbitol y propilenglicol.

- Parahidroxibenzoato de metilo: Puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).
- Sodio: Este 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 ml. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha dicho que usted (o su hijo) tiene intolerancia a ciertos azúcares o si le han diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), un trastorno genético poco común en el que una persona no puede descomponer la fructosa, consulte con su médico antes de tomar o recibir este medicamento. Propilenglicol (E1520): Este medicamento contiene aproximadamente 0,81 mg de propilenglicol en cada mililitro.

3. Cómo tomar Brivaracetam Desitin

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 Desitin junto con otros medicamentos para tratar la epilepsia.

Dosis

Su médico calculará la dosis diaria adecuada para usted. Tome la dosis diaria en dos dosis iguales, con un intervalo de aproximadamente 12 horas.

Adolescentes y niños que pesen 50 kg o más y adultos

- La dosis recomendada está entre 25 mg y 100 mg dos veces al día. Puede que luego su médico decida ajustársela 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
	Utilice la jeringa de 5 ml		Utilice la jeringa de 10 ml	

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

- La dosis recomendada está entre 0,5 mg y 2 mg por cada kg de peso corporal, dos veces al día. Puede que luego su médico decida ajustársela a fin de encontrar la mejor dosis para usted.

La tabla a continuación muestra solo ejemplos de dosis y la jeringa que debe usar. Su médico determinará la dosis correcta para usted y la jeringa que debe usar, según su peso.

Dosis en ml a tomar dos veces al día y qué jeringa utilizar - para adolescentes y niños con un peso de 20 kg a menos de 50 kg:

Peso	Dosis en ml (correspondiente a 0,5 mg/kg = 0,05 ml/kg)	Dosis en ml (correspondiente a 1 mg/kg = 0,1 ml/kg)	Dosis en ml (correspondiente a 1,5 mg/kg = 0,15 ml/kg)	Dosis en ml (correspondiente a 2 mg/kg = 0,2 ml/kg)
20 kilos	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml
25 kilos	1,25 ml	2,5 ml	3,75 ml	5 ml
30 kilos	1,5 ml	3 ml	4,5 ml	6 ml*
35 kilos	1,75 ml	3,5 ml	5,25 ml*	7 ml*
40 kilos	2 ml	4 ml	6 ml*	8 ml*
45 kilos	2,25 ml	4,5 ml	6,75 ml*	9 ml*
Utilice la jeringa de 5 ml			Para un volumen entre 0,5 ml y 5 ml, utilice la jeringa oral de 5 ml. * Para volúmenes superiores a 5 ml y hasta 10 ml, utilice la jeringa oral de 10 ml.	

Niños que pesan entre 10 kg y menos de 20 kg

- La dosis recomendada es de 0,5 mg a 2,5 mg por kg de peso corporal, dos veces al día. El médico de su hijo podría ajustar la dosis para encontrar la más adecuada.

La tabla a continuación muestra solo ejemplos de dosis y la jeringa que debe usar. Su médico determinará la dosis correcta para usted y la jeringa que debe usar, según su peso.

Dosis en ml a tomar dos veces al día y qué jeringa utilizar - para niños que pesan de 10 kg a menos de 20 kg:

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

Personas con problemas de hígado

Si tiene problemas con el hígado:

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

Cómo tomar la solución oral de Brivaracetam Desitin

- Puede tomar la solución oral de este medicamento sola o diluirla en agua o jugo poco antes de tragarla.
- El medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

Instrucciones de uso para pacientes o cuidadores:

La caja incluye dos jeringas orales. Consulte con su médico cuál debe usar.

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

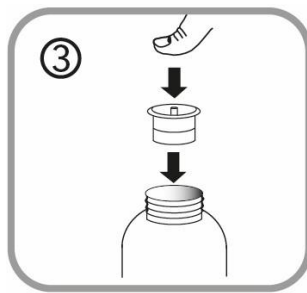
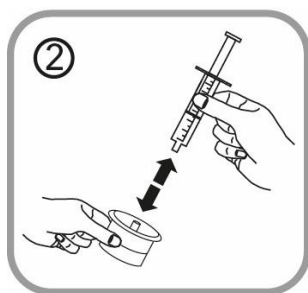
Jeringa oral de 5 ml	Jeringa oral de 10 ml
La jeringa oral de 5 ml tiene 2 marcas de graduación superpuestas a intervalos de 0,25 ml y de 0,1 ml.	La jeringa oral de 10 ml tiene marcas de graduación a intervalos de 0,25 ml.

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



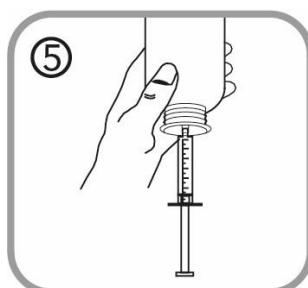
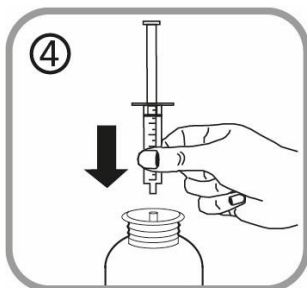
Siga estos pasos la primera vez que tome este medicamento:

- Retire el adaptador de la jeringa oral (figura 2).
- Coloque el adaptador en la parte superior del frasco (figura 3). Asegúrese de que esté bien fijo. No necesita quitar el adaptador después de usarlo.

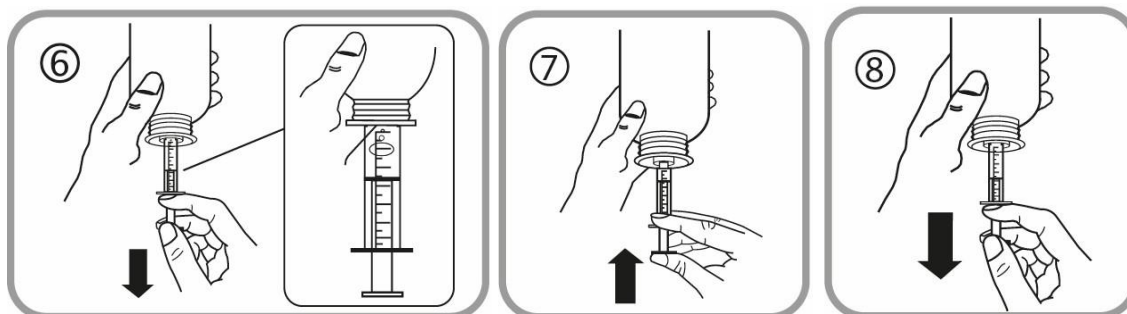


Siga estos pasos cada vez que tome este medicamento:

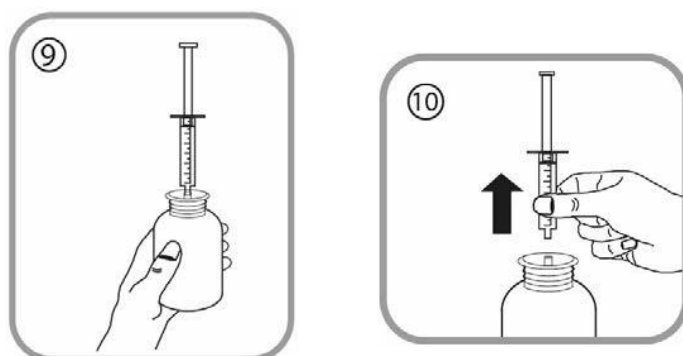
- Coloque la jeringa oral en la abertura del adaptador (figura 4).
- Ponga el frasco boca abajo (figura 5).



- 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 de la jeringa oral hasta la marca de la dosis en mililitros (ml) prescrita por su médico (figura 8). Es posible que el émbolo vuelva a subir por el cilindro en la primera dosis. Por lo tanto, asegúrese de que el émbolo se mantiene en su posición hasta que la jeringa oral se desconecte del frasco.

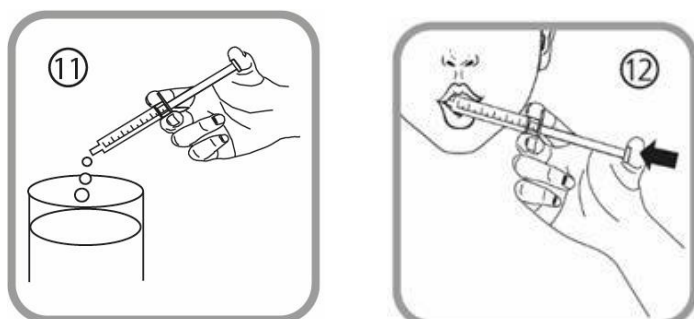


- Ponga el frasco boca arriba (figura 9).
- Saque la jeringa oral del adaptador (figura 10).

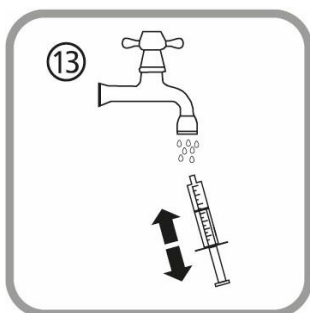


Hay dos maneras de tomar este medicamento:

- 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
- beber 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.

Duración del tratamiento de Brivaracetam Desitin

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 Desitin del que debe

Si ha tomado más cantidad de medicamento del que debe, consulte a su médico. Puede sentirse mareado y somnoliento. También puede presentar alguno de los siguientes síntomas: náuseas, sensación de mareo, problemas para mantener el equilibrio, ansiedad, cansancio extremo, irritabilidad, agresividad, dificultad para dormir, depresión, pensamientos o intentos de autolesión o suicidio.

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 Desitin

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

Si interrumpe el tratamiento con Brivaracetam Desitin

- No interrumpa el tratamiento con este medicamento a menos que su médico se lo indique. 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 este medicamento. 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: Puede afectar a más de 1 de cada 10 personas

- sensación de sueño o mareo

Frecuentes: Puede afectar a hasta 1 de cada 10 personas.

- gripe
- sentirse muy cansado (fatiga)

- convulsión, una sensación de “dar vueltas” (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: Puede afectar a hasta 1 de cada 100 personas.

- 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 inmediatamente.
- una disminución de los glóbulos blancos (llamada 'neutropenia'), que se detecta en los análisis de sangre

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

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

Otros efectos adversos en niños

Frecuentes: Puede afectar a hasta 1 de cada 10 personas.

- 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 Desitin

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 la caja y el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Después de la primera apertura del frasco utilizar antes de 10 meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. 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 Desitin

El principio activo es brivaracetam.

Cada mililitro (ml) contiene 10 miligramos (mg) de brivaracetam.

Los demás componentes (excipientes) son: sorbitol líquido no cristalizante, glicerol, carmelosa sódica, metil parahidroxibenzoato, citrato de sodio, sucralosa, aroma a frambuesa (propilenglicol (E1520) ~81%, triacetina (E1518) ~1,3%), ácido cítrico y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Brivaracetam Desitin 10 mg/ml solución oral, es una solución ligeramente viscosa, transparente e incolora.

El frasco de vidrio o PET de 300 ml de solución oral de este medicamento está envasado en una caja de cartón que contiene: una jeringa oral de polipropileno/polietileno (PP/PE) de 10 ml, una jeringa oral de polipropileno/polietileno (PP/PE) de 5 ml y adaptador de polietileno (PE) para las jeringas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214, 22335 Hamburg, Alemania

Responsable de la fabricación

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

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

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:

Hungría	Brivaracetam Desitin 10 mg/ml belsőleges oldat
Alemania	Brivaracetam Desitin 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Dinamarca	Brivaracetam Desitin
España	Brivaracetam Desitin 10 mg/ml solución oral EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 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/>).