

## Prospecto: información para el paciente

**Brivaracetam Desitin 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG**  
**Brivaracetam Desitin 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG**  
**Brivaracetam Desitin 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG**  
**Brivaracetam Desitin 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG**  
**Brivaracetam Desitin 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 Desitin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a 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 usan para el tratamiento de la epilepsia.

#### Para qué se utiliza Brivaracetam Desitin

- 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 solo 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 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 este medicamento.

- 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. Deje de tomar 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.
- 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.

### **Toma de Brivaracetam Desitin con otros medicamentos**

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 Desitin 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 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 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 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 sodio**

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

### **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. 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 Desitin 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 entre 20 kg y 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 entre 10 kg y 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 Desitin

Para administración por vía oral.

El medicamento puede tomarse con o sin comida.

Brivaracetam Desitin 10 mg / 25 mg / 50 mg / 75 mg comprimidos recubiertos con película:

- Trague el comprimido entero con líquido.

Brivaracetam Desitin 100 mg comprimidos recubiertos con película:

- Brivaracetam Desitin 100 mg comprimidos recubiertos con película tiene una línea de corte transversal y el comprimido se puede dividir en 4 dosis iguales.
- Trague los comprimidos o los cuartos de comprimido con un vaso de líquido.

### 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 toma más Brivaracetam Desitin 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 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 se acuerde.
- 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 lo que hacer, consulte con su médico o farmacéutico.

### **Si interrumpe el tratamiento con Brivaracetam Desitin**

- 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, 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 sufran.

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

- sensación de sueño o mareo

**Frecuentes:** pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes

- gripe
- sentirse muy cansado (fatiga)
- convulsión, sensación de estar dando 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:** pueden afectar a 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](http://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 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 después de CAD y el blíster después de EXP. 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 Desitin

El principio activo es Brivaracetam.

Cada comprimido recubierto con película de Brivaracetam Desitin contiene 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg, o 100 mg de brivaracetam.

Los demás componentes son:

#### Núcleo del comprimido

Celulosa (microcristalina), almidón (pregelatinizado) (maíz, patata o arroz), croscarmelosa sódica (E468), estearato magnésico (E470b)

#### Cubierta

- Brivaracetam Desitin 10 mg comprimidos recubiertos con película: poli(alcohol vinílico), carbonato de calcio (E170), macrogol (3350), talco.
- Brivaracetam Desitin 25 mg comprimidos recubiertos con película: poli(alcohol vinílico), carbonato de calcio (E170), macrogol (3350), talco, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro negro (E172).
- Brivaracetam Desitin 50 mg comprimidos recubiertos con película: poli(alcohol vinílico), carbonato de calcio (E170), macrogol (3350), talco, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (E172).
- Brivaracetam Desitin 75 mg comprimidos recubiertos con película: poli(alcohol vinílico), carbonato de calcio (E170), macrogol (3350), talco, óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (E172).
- Brivaracetam Desitin 100 mg comprimidos recubiertos con película: poli(alcohol vinílico), carbonato

de calcio (E170), macrogol (3350), talco, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro negro (E172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

#### Brivaracetam Desitin 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

- Comprimidos recubiertos con película, de color blanco a blanquecino, redondos, biconvexos, de 6 mm de diámetro y grabados en una cara con “10”
- Envases de 14 comprimidos recubiertos con película en blísteres opacos blísteres de aluminio/aluminio constituidos por una cubierta de aluminio y una lámina de formación (OPA/ Al/ PVC)

#### Brivaracetam Desitin 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

- Comprimidos recubiertos con película, de color gris, ovalados, biconvexos, de 9 x 5 mm y grabados en una cara con “25”
- Envases de 14, 56 comprimidos recubiertos con película y envases múltiples que contienen 168 (2 envases de 84) comprimidos recubiertos con película en blísteres opacos aluminio/aluminio constituidos por una cubierta de aluminio y una lámina de formación (OPA/ Al/ PVC)

#### Brivaracetam Desitin 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

- Comprimidos recubiertos con película, de color amarillo, ovalados, biconvexos, de 12 x 7 mm y grabados en una cara con “50”
- Envases de 14, 56 comprimidos recubiertos con película y envases múltiples que contienen 168 (2 envases de 84) comprimidos recubiertos con película en blísteres opacos aluminio/aluminio constituidos por una cubierta de aluminio y una lámina de formación (OPA/ Al/ PVC)

#### Brivaracetam Desitin 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG

- Comprimidos recubiertos con película, de color morado, ovalado, biconvexos, de 13 x 7 mm y grabados en una cara con “75”
- Envases de 14, 56 comprimidos recubiertos con película y envases múltiples que contienen 168 (2 envases de 84) comprimidos recubiertos con película en blísteres opacos aluminio/aluminio constituidos por una cubierta de aluminio y una lámina de formación (OPA/ Al/ PVC)

#### Brivaracetam Desitin 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

- Comprimidos recubiertos con película, de color gris verdoso, redondos, biconvexos, de 12 mm de diámetro y birranurado en una cara. El comprimido se puede dividir en 4 dosis iguales
- Envases de 14, 56 comprimidos recubiertos con película y envases múltiples que contienen 168 (3 envases de 56) comprimidos recubiertos con película en blísteres opacos aluminio/aluminio constituidos por una cubierta de aluminio y una lámina de formación (OPA/ Al/ PVC)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### **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**

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

**Este medicamento está autorizado en los Estados miembro del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

República Checa:	Brivaracetam Desitin
Dinamarca:	Brivaracetam Desitin
Finlandia:	Brivaracetam Desitin 10/25/50/75/100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Alemania:	Brivaracetam Desitin 10/25/50/75/100 mg Filmtabletten
Noruega:	Brivaracetam Desitin
Rumania:	Brivaracetam Desitin 10/25/50/75/100 mg comprimat filmat
Eslovaquia:	Brivaracetam Desitin
España:	Brivaracetam Desitin 10/25/50/75/100 mg comprimido recubierto con película
Suecia:	Brivaracetam Desitin 10/25/50/75/100 mg filmdragerad tablet

**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/>