

## Prospecto: información para el paciente

### Brivaracetam Tarbis 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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.
- 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 Tarbis y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Brivaracetam Tarbis
3. Cómo usar Brivaracetam Tarbis
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Brivaracetam Tarbis
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. Qué es Brivaracetam Tarbis y para qué se utiliza

#### Qué es Brivaracetam Tarbis

Brivaracetam Tarbis 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 Tarbis

- Brivaracetam 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.
- Brivaracetam se utiliza junto con otros medicamentos para el tratamiento de la epilepsia.

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Brivaracetam Tarbis

#### No use Brivaracetam Tarbis

- 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 usar 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 usar 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 administre brivaracetam a niños menores de 2 años de edad.

## Uso de Brivaracetam Tarbis con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar 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.

## Uso de Brivaracetam Tarbis 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 usar brivaracetam si está embarazada o en periodo de lactancia, 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 al bebé.

## Conducción y uso de máquinas

- Usted puede sentirse somnoliento, mareado o cansado mientras usa 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 Tarbis contiene sodio

Este medicamento contiene 19,1 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 1 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

### 3. Cómo usar Brivaracetam Tarbis

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

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

- Cuando comience a usar este medicamento, tomará brivaracetam por vía oral (como comprimidos o solución oral) o se le administrará como una inyección o perfusión.
- Brivaracetam solución inyectable y para perfusión se utiliza durante un corto período de tiempo mientras que no pueda tomar brivaracetam vía oral.
- Se puede pasar de brivaracetam vía oral a la solución inyectable y para perfusión, y viceversa.

#### **Dosis**

Su médico calculará la dosis diaria correcta 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.

#### 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.
- Las dosis que se dan en la tabla siguiente son solo ejemplos. Su médico calculará la dosis correcta para usted en función de su peso.

#### Niños que pesen de 10 kg a menos de 20 kg

- El médico de su hijo puede recetarle la inyección solo durante unos días si su hijo no puede tomar el medicamento por vía oral.
- La dosis recomendada es de 0,5 mg a 2,5 mg por cada kg de peso corporal, dos veces al día. El médico de su hijo puede decidir entonces 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 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.

#### Como usar Brivaracetam Tarbis

Brivaracetam se administra por un médico o una enfermera como una inyección o perfusión intravenosa.

Este medicamento se inyecta lentamente en su vena o se administra como una perfusión (goteo) durante 15 minutos.

#### Duración del tratamiento de Brivaracetam Tarbis

- Su médico decidirá durante cuántos días le deben administrar las inyecciones o la perfusión.
- Para tratamientos de larga duración con brivaracetam, su médico le pedirá que tome brivaracetam comprimidos o solución oral.

### **Si usa más Brivaracetam Tarbis del que debe**

Si piensa que se le ha administrado demasiado brivaracetam, consulte inmediatamente a su médico.

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

- 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
- dolor o molestias en el lugar de la inyección
- 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, farmacéutico o enfermero, 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: <https://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 Tarbis**

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 y el vial después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Tras la dilución, brivaracetam solución inyectable y para perfusión fue físicamente compatible y químicamente estable cuando se mezcló con los diluyentes listados al final del prospecto después de: “La siguiente información está destinada únicamente a profesionales médicos o sanitarios” durante 72 horas y almacenado en bolsas de PVC o poliolefina a temperatura de hasta 25°C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente después de su dilución. En caso de no ser usado inmediatamente, el tiempo y condiciones de almacenaje previas al siguiente uso son responsabilidad del usuario.

Cada vial de Brivaracetam Tarbis solución inyectable y para perfusión debe usarse solo una vez (de un solo uso). La solución no utilizada debe desecharse.

Solo debe usarse la solución transparente, libre de partículas y sin decoloración.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Tarbis**

El principio activo es brivaracetam.

Cada ml contiene 10 mg de brivaracetam.

Cada vial con 5 ml de solución contiene 50 mg de brivaracetam.

Los demás componentes son: Cloruro de sodio, acetato de sodio (trihidratado), ácido acético glacial, agua para preparaciones inyectables.

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

Brivaracetam Tarbis 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión es una solución transparente, incolora y libre de partículas visibles.

Brivaracetam Tarbis 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión, vial de 5 ml se acondiciona en una caja de cartón con 10 viales.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Tarbis Farma S.L.

Gran Vía Carlos III, 94  
08028 Barcelona  
España

**Responsable de la fabricación**

Amarox Pharma B.V.  
Rouboslaan 32  
Voorschoten, 2252TR  
Países Bajos

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

Alemania: Brivaracetam AmaroX 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung  
España: Brivaracetam Tarbis 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG  
Italia: Brivaracetam AmaroX

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2025**

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

.....

**Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:**

Brivaracetam Tarbis solución inyectable y para perfusión puede administrarse como inyección en bolo o como perfusión:

- Bolo intravenoso: puede administrarse directamente sin dilución
- Perfusión intravenosa: puede administrarse durante 15 minutos en un diluyente compatible

Brivaracetam Tarbis puede diluirse con las siguientes soluciones: cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %), solución para inyección de glucosa 50 mg/ml (5 %) o solución de Ringer lactato.

Cada vial de Brivaracetam Tarbis solución inyectable y para perfusión debe usarse solo una vez (de un solo uso). La solución no utilizada debe desecharse (ver la sección 3).