

Prospecto: información para el paciente

Brivaracetam Vivanta 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Brivaracetam Vivanta 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Brivaracetam Vivanta 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Brivaracetam Vivanta 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 la sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Brivaracetam Vivanta y para qué se utiliza

Qué es Brivaracetam Vivanta

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

Para qué se utiliza Brivaracetam Vivanta

- 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 Vivanta

No tome Brivaracetam Vivanta

- 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 bivaracetam. No tome bivaracetam 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 bivaracetam:

- Si ha tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Un pequeño número de personas en tratamiento con medicamentos antiepilépticos como bivaracetam 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 bivaracetam en niños menores de 2 años.

Otros medicamentos y Brivaracetam Vivanta

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 bivaracetam:

- 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 Vivanta con alcohol

- No se recomienda el uso de este medicamento con alcohol.
- Si toma alcohol mientras toma bivaracetam 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 bivaracetam si está embarazada, ya que se desconocen los efectos de bivaracetam en el embarazo y en el feto.

No se recomienda amamantar a su bebé mientras está tomando bivaracetam, ya que bivaracetam 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 bivaracetam.
- 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 Vivanta contiene lactosa y sodio

Brivaracetam Vivanta comprimidos recubiertos con película contiene:

- lactosa (un tipo de azúcar) - Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
- sodio - Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Brivaracetam Vivanta

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.

Como tomar los comprimidos de Brivaracetam Vivanta

- Trague el comprimido entero con líquido.
- El medicamento puede tomarse con o sin comida.

Duración del tratamiento de Brivaracetam Vivanta

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

Si toma más Brivaracetam Vivanta 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 Vivanta

- 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 Vivanta

- 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 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 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 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 a 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 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 Vivanta

- 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 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 de los medicamentos que ya 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 Vivanta

El principio activo es brivaracetam.

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

Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo del comprimido

Lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica (E468), celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, lactosa, estearato de magnesio (E470b).

Cubierta del comprimido

Comprimidos recubiertos con película de 25 mg:

Poli (alcohol vinílico) (E1203), dióxido de titanio (E171), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b), óxido de hierro rojo (E172).

Comprimidos recubiertos con película de 50 mg:

Poli (alcohol vinílico) (E1203), dióxido de titanio (E171), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b), óxido de hierro amarillo (E172).

Comprimidos recubiertos con película de 75 mg:

Poli (alcohol vinílico) (E1203), dióxido de titanio (E171), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (E172).

Comprimidos recubiertos con película de 100 mg:

Poli (alcohol vinílico) (E1203), dióxido de titanio (E171), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Brivaracetam Vivanta 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimido recubierto con película, de color rosa, de forma ovalada, grabado con “B11” en una cara y “M” en la otra.

Brivaracetam Vivanta 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimido recubierto con película, de color amarillo, de forma ovalada, grabado con “B12” en una cara y “M” en la otra.

Brivaracetam Vivanta 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimido recubierto con película, de color morado, de forma ovalada, grabado con “B13” en una cara y “M” en la otra.

Brivaracetam Vivanta 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimido recubierto con película, de color blanco, de forma ovalada, grabado con “B14” en una cara y “M” en la otra.

Los comprimidos se presentan en blísteres suministrados en cajas de cartón que contienen 14 o 56 comprimidos recubiertos con película, o en envases múltiples que contienen 168 (3 envases de 56) comprimidos recubiertos con película.

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Vivanta Generics s.r.o
Třtinová 260/1, Čakovice,
19600, Praga 9
República Checa

Responsable de la fabricación

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA3000, Malta

ó

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park, Paola, PLA3000, Malta

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

Alemania:	Brivaracetam Vivanta 25 mg; 50 mg; 75 mg; 100 mg Filmtabletten
Dinamarca:	Brivaracetam "Vivanta"
España:	Brivaracetam Vivanta 25 mg; 50 mg; 75 mg; 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italia:	Brivaracetam Vivanta
Noruega:	Brivaracetam Vivanta 25 mg; 50 mg; 75 mg; 100 mg
Países Bajos:	Brivaracetam Vivanta 25 mg; 50 mg; 75 mg; 100 mg filmomhulde tabletten
Suecia:	Brivaracetam Vivanta 25 mg; 50 mg; 75 mg; 100 mg filmdragerade tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2025

Otras fuentes de información

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/>

