Prospecto: información para el paciente
Brabela 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Brabela 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Brabela 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Brabela 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Brabela 100 mg comprimidos recubiertos con película 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 sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Brabela y para qué se utiliza

Qué es Brabela
Brabela 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 Brabela
- Brabela 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.
- Brabela se utiliza junto con otros medicamentos para el tratamiento de la epilepsia.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Brabela

No tome Brabela 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 Brabela.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- 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 Brabela 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 Brabela si:
- Ha tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Un pequeño número de personas en tratamiento con medicamentos antiepilépticos como Brabela han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si tiene cualquiera de estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.
- Tiene problemas hepáticos: puede que su médico necesite ajustar su dosis.

Niños
No se recomienda el uso de Brabela en niños menores de 2 años.

Otros medicamentos y Brabela
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 su médico puede necesitar ajustar su dosis de Brabela:
- 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 Brabela con alcohol
- No se recomienda el uso de este medicamento con alcohol.
- Si toma alcohol mientras toma Brabela 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 Brabela si está embarazada, ya que se desconocen los efectos de Brabela en el embarazo y en el feto.

No se recomienda amamantar a su bebé mientras está tomando Brabela, ya que Brabela 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 Brabela.
- 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.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Brabela contiene lactosa y sodio
Brabela 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 Brabela

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 Brabela 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.

Cómo tomar los comprimidos de Brabela
- Trague el comprimido entero con líquido.
- El medicamento puede tomarse con o sin comida.

Duración del tratamiento de Brabela
Brabela es un tratamiento de larga duración – continúe tomando Brabela hasta que su médico le indique que deje de tomarlo.

Si toma más Brabela del que debe

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Si toma más Brabela 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. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Brabela
- 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 qué hacer, consulte con su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Brabela
- 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 disminuirá la dosis gradualmente. 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 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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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: 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 Brabela

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 y el 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 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Brabela
El principio activo es brivaracetam.

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

Los demás componentes son:
Núcleo
Lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, lactosa (anhidra) y estearato de magnesio.
Recubrimiento
Brabela 10 mg comprimidos recubiertos con película: Poli(alcohol vinílico) (E1203), dióxido de titanio (E171), macrogol 4000 (E1521), talco (E553B)

Brabela 25 mg comprimidos recubiertos con película: Poli(alcohol vinílico) (E1203), dióxido de titanio (E171), macrogol 4000 (E1521), talco (E553B), óxido de hierro negro (E172), óxido de hierro amarillo (E172)

Brabela 50 mg comprimidos recubiertos con película: Poli(alcohol vinílico) (E1203), dióxido de titanio (E171), macrogol 4000 (E1521), talco (E553B), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172)

Brabela 75 mg comprimidos recubiertos con película: Poli(alcohol vinílico) (E1203), dióxido de titanio (E171), macrogol 4000 (E1521), talco (E553b), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (E172), óxido de hierro amarillo (E172)

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Brabela 100 mg comprimidos recubiertos con película: Poli(alcohol vinílico) (E1203), dióxido de titanio (E171), macrogol 4000 (E1521), talco (E553b), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro negro (E172)

Aspecto del producto y contenido del envase
Brabela 10 mg comprimidos recubiertos con película: Comprimidos recubiertos con película, blancos, redondos (de 5,5 mm de diámetro), biconvexos, grabados con "10" en una cara y lisos en la otra.

Brabela 25 mg comprimidos recubiertos con película: Comprimidos recubiertos con película, grises, ovalados (de 8,9 mm x 5,0 mm), biconvexos, grabados con "25" en una cara y lisos en la otra.

Brabela 50 mg comprimidos recubiertos con película: Comprimidos recubiertos con película, de color amarillo, ovalados (de 11,7 mm x 6,5 mm), biconvexos, grabados con "50" en una cara y lisos en la otra.

Brabela 75 mg comprimidos recubiertos con película: Comprimidos recubiertos con película, de color morado, ovalados (de 13,0 mm x 7,3 mm), biconvexos, grabados con "75" en una cara y lisos en la otra.

Brabela 100 mg comprimidos recubiertos con película: Comprimidos recubiertos con película, de color gris verdoso, ovalados (de 14,5 mm x 8,1 mm), biconvexos, grabados con "100" en una cara y lisos en la otra.

Brabela 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG se presenta en
Blísteres de PVC/PCTFE (Aclar) - Aluminio o PVC/PE/PVD - Aluminio que contienen 14 o 28 comprimidos recubiertos con película.

Brabela 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG se presenta en
Blísteres de PVC/PCTFE (Aclar) - Aluminio o PVC/PE/PVDC - Aluminio que contienen 28 o 56 comprimidos recubiertos con película.
Frascos de HDPE con desecante de gel de sílice en el tapón que contienen 56 comprimidos recubiertos con película.

Brabela 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG se presenta en
Blísteres de PVC/PCTFE (Aclar) - Aluminio o PVC/PE/PVDC - Aluminio que contienen 56 comprimidos recubiertos con película.
Frascos de HDPE con desecante de gel de sílice en el tapón que contienen 56 comprimidos recubiertos con película.

Brabela 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG se presenta en
Blísteres de PVC/PCTFE (Aclar) - Aluminio o PVC/PE/PVDC - Aluminio que contienen 56 comprimidos recubiertos con película.
Frascos de HDPE con desecante de gel de sílice en el tapón que contienen 56 comprimidos recubiertos con película.

Brabela 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG se presenta en
Blísteres de PVC/PCTFE (Aclar) - Aluminio o PVC/PE/PVDC - Aluminio que contienen 56 comprimidos recubiertos con película.
Frascos de HDPE con desecante de gel de sílice en el tapón que contienen 56 comprimidos recubiertos con película.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Exeltis Healthcare S.L.
Avenida de Miralcampo, 7.
Polígono Industrial Miralcampo.
19200 Azuqueca de Henares.
Guadalajara, España.

Responsable de la fabricación

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo, Nº7,
Pol. Ind. Miralcampo,
19200 Azuqueca de Henares
Guadalajara, España.

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000,
Malta

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo

Finlandia	Brabela 10 mg tabletti kalvopäällysteinen
	Brabela 25 mg tabletti kalvopäällysteinen
	Brabela 50 mg tabletti kalvopäällysteinen
	Brabela 75 mg tabletti kalvopäällysteinen
	Brabela 100 mg tabletti kalvopäällysteinen
República Checa	Solpek/Zafisyn/Balvenix
Eslovaquia	Brabela
Portugal	Brabela
Francia	BRIVARACETAM EXELTIS 10 mg, comprimé pelliculé
	BRIVARACETAM EXELTIS 25 mg, comprimé pelliculé
	BRIVARACETAM EXELTIS 50 mg, comprimé pelliculé
	BRIVARACETAM EXELTIS 75 mg, comprimé pelliculé
	BRIVARACETAM EXELTIS 100 mg, comprimé pelliculé
Italia	Brabela
España	Brabela
Bélgica	Brivelex 10 mg filmomhulde tabletten
	Brivelex 10 mg comprimés pelliculés
	Brivelex 10 mg Filmtabletten
	Brivelex 25 mg filmomhulde tabletten
	Brivelex 25 mg comprimés pelliculés
	Brivelex 25 mg Filmtabletten
	Brivelex 50 mg filmomhulde tabletten
	Brivelex 50 mg comprimés pelliculés
	Brivelex 50 mg Filmtabletten
	Brivelex 75 mg filmomhulde tabletten
	Brivelex 75 mg comprimés pelliculés
	Brivelex 75 mg Filmtabletten
	Brivelex 100 mg filmomhulde tabletten
	Brivelex 100 mg comprimés pelliculés

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2026

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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS