PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Brivaratsetaam, 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, tahke suukaudne ravimvorm

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on brivaratsetaam ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne brivaratsetaami võtmist
3. Kuidas brivaratsetaami võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas brivaratsetaami säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on brivaratsetaam ja milleks seda kasutatakse

Toimeaine brivaratsetaam on epilepsiavastane ravim.
- Brivaratsetaami kasutatakse täiskasvanutel, noorukitel ja lastel alates 2 aasta vanusest.
- Seda kasutatakse sellist tüüpi epilepsia raviks, mille puhul esinevad partsiaalsed hood sekundaarse generaliseerumisega või ilma.
- Teile on määratud see ravim hoogude (krampide) vähendamiseks.
- Brivaratsetaami kasutatakse koos teiste epilepsiaravimitega.

2. Mida on vaja teada enne brivaratsetaami võtmist

Brivaratsetaami ei tohi võtta,
- kui olete brivaratsetaami, teiste sarnaste keemiliste ühendite, nt levetiratsetaam või piratsetaam või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline.
- kui teil on kunagi tekkinud pärast brivaratsetaami võtmist raske nahalööve või naha koorumine, villid ja/või suuõõne haavandid.

Seoses brivaratsetaami raviga on esinenud tõsiseid nahareaktsioone, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroom. Kui märkate ükskõik millist tõsiste nahareaktsioonidega seotud sümptomit, mis on kirjeldatud lõigus 4, lõpetage brivaratsetaami kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
<u>Enne brivaratsetaami võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:</u>
- kui teil esinevad enesevigastamise või enesetapumõtted. Väikesel arvul epilepsiavastaste ravimitega (nt brivaratsetaam) ravi saavatel patsientidel on tekkinud enesevigastamise või enesetapumõtted. Kui teil tekivad mis tahes ajal sellist laadi mõtted, võtke otsekohe ühendust oma arstiga.
- teil on probleeme maksaga - teie arst võib vajadusel annust muuta.

Lapsed
Brivaratsetaami ei ole soovitatav kasutada alla 2 aasta vanustel lastel.

Muud ravimid ja brivaratsetaam
Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Eriline ettevaatus on vajalik, kui brivaratsetaami kasutatakse samaaegselt järgmiste ravimitega:
- rifampitsiin – ravim, mida kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks;
- liht-naistepuna (tuntud ka *Hypericum perforatum*'i nime all), taimne ravim, mida kasutatakse depressiooni, ärevuse ja muude seisundite raviks.

Brivaratsetaam koos alkoholiga
Alkoholi tarvitamine selle ravimi kasutamise ajal ei ole soovitatav.

Rasedus, imetamine ja viljakus
Rasestumisvõimelised naised peavad arutama arstiga rasestumisvastaste vahendite kasutamist.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.
Brivaratsetaami ei ole soovitatav kasutada, kui te olete rase, sest toime rasedusele ja sündimata lapsele ei ole teada.
Brivaratsetaami kasutamise ajal ei ole soovitatav last rinnaga toita, sest brivaratsetaam eritub rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Brivaratsetaami võtmise ajal võite tunda unisust, pearinglust või väsimust.
Need toimed tekivad suurema tõenäosusega ravi alguses või pärast annuse suurendamist.
Ärge juhtige autot, sõitke jalgrattaga ega töötage tööriistade või masinatega enne, kui olete teadlik, kuidas ravim teile mõjub.

3. Kuidas brivaratsetaami võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
Teie arst arvestab teile õige ööpäevase annuse. Võtke ööpäevane annus kaheks võrdseks annuseks jagatuna, ligikaudu 12-tunnise vahega.

<u>Noorukid ja lapsed kehakaaluga 50 kg või rohkem ja täiskasvanud</u>
- Soovitatav annus on 25 mg kuni 100 mg, võetuna kaks korda ööpäevas. Teie arst võib hiljem otsustada annust kohandada, et leida teile parim annus.

<u>Noorukid ja lapsed kehakaaluga 20 kg kuni 50 kg</u>
- Soovitatav annus on 0,5 mg kuni 2 mg kehakaalu kg kohta, võetuna kaks korda ööpäevas. Teie arst võib hiljem otsustada annust kohandada, et leida teile parim annus.

<u>Lapsed kehakaaluga 10 kg kuni 20 kg</u>
- Soovitatav annus on 0,5 mg kuni 2,5 mg kehakaalu kg kohta, mida võetakse kaks korda ööpäevas. Teie lapse arst võib seejärel otsustada kohandada teie lapse annust, et leida teie lapsele parim annus.

<u>Maksaprobleemidega inimesed</u>
Kui teil on probleeme maksaga:
- Noorukitele ja lastele kehakaaluga 50 kg või rohkem või täiskasvanutele on maksimaalne annus 75 mg kaks korda ööpäevas.

- Noorukitele või lastele kehakaaluga 20 kg kuni 50 kg on maksimaalne annus 1,5 mg kehakaalu kg kohta, võetuna kaks korda ööpäevas.
- Lastele kehakaaluga 10 kg kuni 20 kg on maksimaalne annus 2 mg kehakaalu kg kohta kaks korda ööpäevas.

Ravi brivaratsetaamiga on pikaajaline – jätkake ravimi võtmist, kuni arst soovitab teil lõpetada.

Kui te võtate brivaratsetaami rohkem, kui ette nähtud
Konsulteerige kohe oma arstiga või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga, kui teie või keegi teine on võtnud liiga suure annuse seda ravimit. Arsti juurde või haiglasse minnes võtke kaasa selle ravimi pakend.

Kui te unustate brivaratsetaami võtta
Võtke unustatud annus niipea kui võimalik. Kui on juba peaaegu aeg võtta järgmine annus, siis jätke unustatud annus vahele. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate brivaratsetaami võtmise
Ärge lõpetage selle ravimi võtmist ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Brivaratsetaam võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid

Väga sage: võivad tekkida rohkem kui ühel kasutajal 10-st
- unisus või pearinglus.

Sage: võivad tekkida kuni ühel kasutajal 10-st
- gripp,
- tugev väsimus,
- krambid, pöörlemistunne (vertiigo),
- iiveldus ja oksendamine, kõhukinnisus,
- depressioon, ärevus, unetus, ärrituvus,
- nina- ja kurguinfektsioonid (nt „külmetushaigus“), köha,
- söögiisu langus.

Aeg-ajalt: võib tekkida kuni ühel kasutajal 100-st
- allergilised reaktsioonid
- ebatavalised mõtted ja/või reaalsustaju kadu (psühhootilised häired), agressiivsus, erutusseisund,
- enesevigastamise või enesetapumõtted või -katsed: rääkige otsekohe oma arstile
- valgevereliblede arvu langus (nn neutropeenia) – seda näitavad vereanalüüsid.

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel
- ulatuslik villiline ja naha koorumisega lööve, eelkõige suu, nina, silmade ja suguelundite ümbruses (Stevensi-Johnsoni sündroom).

Täiendavad kõrvaltoimed lastel

Sage: võivad tekkida kuni ühel kasutajal 10-st
- rahutus ja hüperaktiivsus (psühhomotoorne hüperaktiivsus).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas brivaratsetaami säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Säilitamise kohta vt infot pakendilt

6. Muu teave

Abiained vt pakendilt.

Müügiloa hoidja

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel.

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2024.