

BRIVIACT® (brivaracetam)

GUÍA DEL MEDICAMENTO

BRIVIACT® (briv ee akt) CV (brivaracetam)

comprimidos, solución oral e inyectable para uso intravenoso

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre BRIVIACT?

BRIVIACT es una sustancia controlada a nivel federal (CV) porque puede ser objeto de abuso o generar dependencia. Mantenga BRIVIACT en un lugar seguro para evitar su uso indebido y abuso. La venta o el suministro de BRIVIACT podría dañar a otras personas y están prohibidos por ley.

Al igual que otros medicamentos antiepilépticos, BRIVIACT puede provocar acciones o pensamientos suicidas en una cantidad muy pequeña de personas, alrededor de 1 en 500 personas que lo toman.

Llame al proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de estos síntomas, en especial si son nuevos, empeoran o le preocupan:

- pensamientos suicidas o relacionados con la muerte
- intentos de suicidio
- nueva depresión o empeoramiento de la depresión
- nueva ansiedad o empeoramiento de la ansiedad
- sentirse agitado o inquieto
- ataques de pánico
- problemas para dormir (insomnio)
- nueva irritabilidad o empeoramiento de la irritabilidad
- actitud agresiva, sensación de enojo o conducta violenta
- comportamiento impulsivo peligroso
- aumento desmesurado de la actividad y del habla (manía)
- otros cambios inusuales en el comportamiento o el estado de ánimo

Los pensamientos o acciones suicidas pueden ser causados por otras cosas, más allá de los medicamentos. Si tiene pensamientos o acciones suicidas, su proveedor de atención médica puede buscar otras causas.

¿Cómo puedo detectar los primeros síntomas que denoten ganas o intentos de suicidio?

- Preste atención a cualquier cambio, sobre todo cambios repentinos, en el estado de ánimo, comportamientos, pensamientos o sentimientos.
- Cumpla con todas las citas de seguimiento con el proveedor de atención médica según lo programado.

Llame al proveedor de atención médica entre una cita y otra, según sea necesario, sobre todo si le preocupan los síntomas.

No suspenda BRIVIACT sin antes hablar con el proveedor de atención médica.

- Suspenda BRIVIACT de repente puede causar problemas graves.
- Suspenda un medicamento para las convulsiones de repente puede provocar convulsiones que no se detendrán (status epilepticus).

¿Qué es BRIVIACT?

BRIVIACT es un medicamento recetado usado para tratar las convulsiones de inicio parcial en personas de un mes de edad o más.

Se desconoce si BRIVIACT es seguro y eficaz en niños menores de un mes de edad.

¿Quién no debe tomar BRIVIACT?

No tome BRIVIACT si es alérgico a brivaracetam o a cualquiera de sus ingredientes. Consulte el final de esta Guía del Medicamento para obtener una lista completa de los componentes que contiene BRIVIACT.

¿Qué debería informarle al médico antes de comenzar a tomar BRIVIACT?

Antes de tomar BRIVIACT, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si usted:

- tiene o tuvo depresión, problemas de estado de ánimo o pensamientos o conductas suicidas.
- tiene problemas hepáticos.
- ha abusado o ha sido dependiente de medicamentos recetados, drogas ilegales o alcohol.
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si BRIVIACT dañará a tu bebé en gestación. Informe al proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada mientras está tomando BRIVIACT. Junto con el proveedor de atención médica decidirán si debe tomar BRIVIACT durante el embarazo. Si queda embarazada mientras toma BRIVIACT, consulte con el proveedor de atención médica la posibilidad de inscribirse en el Registro de Embarazos Norteamericanos de Medicamentos Antiepilépticos (North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry). Puede inscribirse en este registro llamando al 1-888-233-2334. La finalidad de este registro es recopilar información sobre la seguridad de BRIVIACT y otros medicamentos antiepilépticos durante el embarazo.
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si BRIVIACT pasa a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor forma de alimentar a su bebé si toma BRIVIACT.

Informe a su proveedor de atención médica sobre los medicamentos que toma, incluidos medicamentos con receta y de venta libre, vitaminas, y suplementos a base de hierbas. BRIVIACT podría afectar la forma en que actúan otros medicamentos y otros medicamentos podrían afectar la forma en que actúa BRIVIACT. No comience a tomar un medicamento nuevo sin hablar primero con su proveedor de atención médica. Conozca los medicamentos que toma. Conserve una lista de ellos y muéstresela al proveedor de atención médica y al farmacéutico cada vez que obtenga un medicamento nuevo.

¿Cómo debo tomar BRIVIACT?

- Tome BRIVIACT exactamente como se lo indique el proveedor de atención médica.
- El proveedor de atención médica le dirá cuánto BRIVIACT debe tomar y cuándo.
- El proveedor de atención médica podrá modificar la dosis de ser necesario. No cambie la dosis sin hablar con su proveedor de atención médica.
- Tome BRIVIACT con o sin alimentos.
- Trague los comprimidos de BRIVIACT enteros con líquido. No mastique ni triture los comprimidos de BRIVIACT antes de tragarlos.
- Si su proveedor de atención médica le ha recetado una solución oral de BRIVIACT, asegúrese de pedirle a su farmacéutico un gotero o una taza de medidas para medicamentos que le ayude a medir la cantidad correcta de solución oral de BRIVIACT. No use una cucharita o cuchara de cocina. Pídale a su farmacéutico instrucciones sobre cómo usar el dispositivo de medición de la manera correcta.
- BRIVIACT solución inyectable puede administrarse mediante una infusión intravenosa (IV) en una vena, según lo prescrito por su proveedor de atención médica.
- Si toma demasiado BRIVIACT, llame al Centro de Control de Toxicología o ve a la sala de emergencias más cercana de inmediato.

¿Qué debo evitar mientras tomo BRIVIACT?

No conduzca ni opere maquinaria hasta que sepa de qué forma le afecta BRIVIACT. BRIVIACT podría causar somnolencia, cansancio, mareos y problemas con su equilibrio y coordinación.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de BRIVIACT?

BRIVIACT podría causar efectos secundarios graves, que incluyen:

- Consulte **¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre BRIVIACT?**
- **Problemas del sistema nervioso.** La somnolencia, el cansancio y los mareos son frecuentes con BRIVIACT, pero pueden ser graves. Consulte “¿Qué debo evitar mientras tomo BRIVIACT?”. BRIVIACT también puede causar problemas en el equilibrio y la coordinación.
- **Síntomas mentales (psiquiátricos).** BRIVIACT puede provocar cambios en el estado de ánimo y la conducta, como agresión, agitación, enojo, ansiedad, apatía, cambios de humor, depresión, hostilidad e irritabilidad. Es común que BRIVIACT produzca irritabilidad y ansiedad, las cuales pueden ser graves. Las personas que toman BRIVIACT también pueden tener síntomas psicóticos, como alucinaciones (ver o escuchar cosas que realmente no están allí), delirios (pensamientos o creencias falsos o extraños) y conducta inusual.

Los efectos secundarios más frecuentes de BRIVIACT en los adultos incluyen:

- somnolencia
- sensación de cansancio
- mareos
- náuseas y vómitos

Los efectos secundarios de BRIVIACT en niños de un mes de edad a menos de 16 años de edad son similares a los que se observan en adultos.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de BRIVIACT. Para obtener más información, hable con su proveedor de atención médica o al farmacéutico. Informe a su proveedor de atención médica sobre cualquier efecto secundario que le genere molestia o que no desaparezca. Comuníquese con su médico para recibir asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede reportar los efectos secundarios a la 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo conservar BRIVIACT?

- Conserve BRIVIACT a temperatura ambiente entre 59 °F a 86 °F (15 °C a 30 °C).
- No congele BRIVIACT solución oral.
- Deseche de manera segura todo envase abierto de BRIVIACT solución oral después de 5 meses de haberlo abierto por primera vez, incluso si todavía hay medicamento en el envase.

Mantenga BRIVIACT y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de BRIVIACT.

Algunas veces, los medicamentos se recetan para fines distintos a los enumerados en una Guía del Medicamento. No use BRIVIACT para una afección para la cual no fue recetado. No le dé BRIVIACT a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted tiene. Esto podría ser perjudicial.

Esta Guía del Medicamento sintetiza la información más importante sobre BRIVIACT. Si desea obtener más información, hable con su proveedor de atención médica. Puede pedirle a su farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre BRIVIACT escrita para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los componentes de BRIVIACT?

Componente activo: brivaracetam

Componentes inactivos de los comprimidos: croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato, betadex (β-ciclodextrina), lactosa anhidro y estearato de magnesio. La película de recubrimiento de los comprimidos contiene los siguientes componentes inactivos:

- **Comprimidos de 10 mg:** alcohol polivinílico, talco, polietilenglicol 3350, dióxido de titanio
- **Comprimidos de 25 mg y 100 mg:** alcohol polivinílico, talco, polietilenglicol 3350, dióxido de titanio, óxido ferroso amarillo, óxido ferroso negro
- **Comprimidos de 50 mg:** alcohol polivinílico, talco, polietilenglicol 3350, dióxido de titanio, óxido ferroso amarillo, óxido ferroso rojo
- **Comprimidos de 75 mg:** alcohol polivinílico, talco, polietilenglicol 3350, dióxido de titanio, óxido ferroso amarillo, óxido ferroso rojo, óxido ferroso negro

Componentes inactivos de la solución oral: citrato de sodio, ácido cítrico anhidro, metilparabeno, carboximetilcelulosa sódica, sucralosa, solución de sorbitol, glicerina, sabor a frambuesa y agua purificada.

Componentes inactivos de la solución inyectable: acetato de sodio trihidrato (1.64 mg/mL), ácido acético glacial (para un ajuste del pH a 5.5), cloruro de sodio (9.00 mg/mL), y agua para inyección.

Esta Guía del Medicamento ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. Revisado: AGO/2021

BRIVIACT comprimidos, BRIVIACT solución oral y BRIVIACT solución inyectable fabricados por



UCB, Inc.
Smyrna, GA 30080

BRIVIACT® es una marca comercial registrada de UCB Group of Companies.

©2021, UCB, Inc., Smyrna, GA 30080. Todos los derechos reservados.

Para mayor información, visite www.BRIVIACT.com o llame al 1-844-599-2273.

US-P-BR-EPOS-2100262