

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Qué es BRIVIACT?

BRIVIACT® (brivaracetam) CV 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.

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

BRIVIACT es una sustancia controlada a nivel federal (controlled substance, CV) porque puede ser objeto de abuso o generar dependencia. Mantén 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.

Llama al proveedor de atención médica de inmediato si tienes alguno de estos síntomas, en especial si los son nuevos, empeoran o te 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 el habla (manía)
- Otros cambios inusuales en el comportamiento o el estado de ánimo

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

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

Quién no debe tomar BRIVIACT?

No tomes BRIVIACT si eres alérgico a brivaracetam o a cualquiera de sus ingredientes.

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

Antes de tomar BRIVIACT, informa a tu proveedor de atención médica sobre todas tus afecciones médicas, incluso si:

- Tienes o tuviste depresión, problemas de estado de ánimo o pensamientos o conductas suicidas.
- Tienes problemas hepáticos.
- Has abusado o has sido dependiente de medicamentos recetados, de drogas ilegales o alcohol.
- Estás embarazada o planeas quedar embarazada. Se desconoce si BRIVIACT dañará a tu bebé en gestación.
- Estás amamantando o planeas amamantar. Se desconoce si BRIVIACT pasa a la leche materna.

¿Qué debo evitar mientras tomo BRIVIACT?

No conduzcas ni operes maquinaria hasta que sepas de qué forma te afecta BRIVIACT. BRIVIACT podría causar somnolencia, cansancio, mareos y problemas con tu equilibrio y coordinación.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de BRIVIACT?

BRIVIACT podría causar efectos secundarios graves, que incluyen:

- Consulta “**¿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. Consulta “**¿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 falsas o extrañas) y conducta inusual.

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

- Somnolencia
- Mareos
- Sensación de cansancio
- 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, habla con tu proveedor de atención médica o farmacéutico. Informa a tu proveedor de atención médica sobre cualquier efecto secundario que te genere molestia o que no desaparezca.

Comunícate con tu médico para recibir asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

Puedes reportar los efectos secundarios a la Administración de Drogas y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA). Visita www.fda.gov/medwatch o llama al 1-800-FDA-1088. También puedes informar los efectos secundarios a UCB, Inc. llamando a ucBCARES (1-844-599-CARE [2273]).

Por favor, ver la información adicional para pacientes en la guía del medicamento. Esta información no reemplaza la consulta con tu proveedor de atención médica por tu afección o tratamiento. Para más información, visita www.BRIVIACT.com o llama al 1-844-599-22-73.