

BRIVIACT®

(brivaracetam)

GUÍA DEL MEDICAMENTO

BRIVIACT® (briv ee akt) CV (brivaracetam)

comprimidos, solución oral, e inyección 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 la dispensación de BRIVIACT podrían dañar a otras personas y están prohibidas por ley.

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

Comuníquese con un proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de estos síntomas, especialmente si son nuevos, empeoran o le preocupan:

- Pensamientos suicidas o sobre la muerte
- Intentos de suicidio
- Manifestación nueva o empeoramiento de la depresión
- Manifestación nueva o empeoramiento de la ansiedad
- Sensación de nerviosismo o inquietud
- Ataques de pánico
- Problemas para dormir (insomnio)
- Manifestación nueva o empeoramiento de la irritabilidad
- Actitudes agresivas, sensación de enojo o conducta violenta
- Conducta generada por impulsos peligrosos
- Aumento extremo de la actividad y el habla (manía)
- Otros cambios inusuales en la conducta o el estado de ánimo

Los pensamientos o las acciones suicidas podrían ser provocados por cosas que no sean los medicamentos. Si tiene pensamientos o acciones suicidas, su proveedor de atención médica podría controlarlo por otras causas.

¿Cómo puedo estar atento a síntomas tempranos de pensamientos y acciones suicidas?

- Preste atención a cualquier cambio, especialmente cambios repentinos, en el estado de ánimo, las conductas, los pensamientos o los sentimientos.
- Respete todas las visitas de seguimiento con su proveedor de atención médica según lo programado.

Comuníquese con su proveedor de atención médica entre las visitas según sea necesario, especialmente si le preocupan los síntomas.

No interrumpa BRIVIACT sin hablar primero con un proveedor de atención médica.

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

¿Qué es BRIVIACT?

- BRIVIACT es un medicamento recetado que puede usarse para tratar las convulsiones de inicio parcial en personas de 16 años y más con epilepsia. BRIVIACT podría administrarse a través de la vena (por vía intravenosa) cuando no puede tomarse por boca.

Se desconoce si BRIVIACT es seguro y eficaz en niños menores de 16 años.

¿Quién no debe tomar BRIVIACT?

No tome BRIVIACT si es alérgico a brivaracetam o a cualquiera de sus ingredientes inactivos. Consulte la parte final de esta Guía del medicamento para obtener una lista completa de los ingredientes de BRIVIACT.

¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de comenzar con 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
- Abusó o sufrió dependencia de medicamentos recetados, de drogas ilícitas o del alcohol
- Tiene otros problemas médicos
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si BRIVIACT dañará a su bebé en gestación. Infórmele de inmediato a su proveedor de atención médica si queda embarazada mientras toma BRIVIACT. Usted y su proveedor de atención médica deberán decidir si debe tomar BRIVIACT mientras esté embarazada. Si queda embarazada mientras toma BRIVIACT, hable con su proveedor de atención médica sobre cómo registrarse en el Registro Norteamericano de Embarazo de Medicamentos Antiepilépticos. Puede inscribirse en este registro llamando al 1-888-233-2334. El propósito 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 todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos herbales. 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. Mantenga una lista de estos para mostrársela a su proveedor de atención médica y farmacéutico cada vez que le suministren un medicamento nuevo.

¿Cómo debo tomar BRIVIACT?

- Tome BRIVIACT exactamente de la forma en que se lo indica su proveedor de atención médica.
- Su proveedor de atención médica le informará cuánto BRIVIACT debe tomar y cuándo hacerlo.
- Su proveedor de atención médica podría cambiarle la dosis, según sea necesario. No cambie su 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 la solución oral BRIVIACT, asegúrese de pedirle a su farmacéutico un gotero o medidor para medicamento para ayudarse a medir la cantidad correcta de la solución oral BRIVIACT. No use una cucharita de uso doméstico. Pídale a su farmacéutico las instrucciones sobre cómo usar el dispositivo medidor de manera correcta.
- La inyección de BRIVIACT puede administrarse mediante infusión intravenosa (IV) en la vena, según lo indicado por su proveedor de atención médica.
- Si toma demasiado BRIVIACT, comuníquese con el Centro de Control de Intoxicaciones al 1-800-222-1222 o diríjase 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 lo afecta BRIVIACT. BRIVIACT podría causar adormecimiento, 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 los siguientes:

- Consulte “**¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre BRIVIACT?**”
- **Problemas del sistema nervioso.** Con frecuencia BRIVIACT produce adormecimiento, cansancio y mareos, los cuales 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. Con frecuencia BRIVIACT produce irritabilidad y ansiedad, las cuales pueden ser graves. Las personas que tomen 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 incluyen los siguientes:

- Somnolencia
- Mareos
- Sensación de cansancio
- Náuseas y vómitos

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de BRIVIACT. Para obtener más información, hable con su proveedor de atención médica o farmacéutico. Informe a su proveedor de atención médica sobre cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. Comuníquese con su médico para recibir asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Podría informar los efectos secundarios a la Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo guardar BRIVIACT?

- Guarde BRIVIACT a temperatura ambiente a entre 59 °F y 86 °F (entre 15 °C y 30 °C).
- No congele la solución oral BRIVIACT.
- Deseche de manera segura todo envase abierto de la solución oral BRIVIACT después de 5 meses de su primera apertura, incluso si queda 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

A veces, los medicamentos se recetan con fines que no son los indicados en una Guía del medicamento. No use BRIVIACT para una afección para la cual no se recetó. No suministre BRIVIACT a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted tiene. Podría ser perjudicial para ellas.

Esta Guía del medicamento resume la información más importante sobre BRIVIACT. Si desea 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 ingredientes de BRIVIACT?

Ingrediente activo: brivaracetam

Ingredientes 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 ingredientes 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

Ingredientes 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.

Ingredientes inactivos de la inyección: acetato de sodio (trihidrato), ácido acético glacial, cloruro de sodio y agua para inyección.

Esta Guía del medicamento ha sido aprobada por la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos.
Publicación: 9/2017

Comprimidos BRIVIACT, solución oral BRIVIACT e inyección BRIVIACT fabricados para



UCB, Inc.,
Smyrna, GA 30080.

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

©2017, UCB, Inc., Smyrna, GA 30080. Todos los derechos reservados.

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

USP-BRV0716-0165(1)