

**BRIVIACT® (briv ee akt) CV  
(brivaracetam)  
comprimidos, solución oral y solución 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 ofrecimiento gratuito de BRIVIACT podrían dañar a otras personas y están prohibidos por ley.**

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

**Comuníquese con un proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas, especialmente si son nuevos, de mayor gravedad o si le preocupan:**

- Pensamientos suicidas o relacionadas con la muerte.
- Intentos de suicidio.
- Aparición o empeoramiento de depresión.
- Aparición o empeoramiento de ansiedad.
- Sensación de agitación o desasosiego.
- Ataques de pánico.
- Problemas para conciliar el sueño (insomnio).
- Aparición o empeoramiento de irritabilidad.
- Actitudes agresivas, sensación de enojo o conducta violenta.
- Comportamiento impulsivo peligroso.
- Aumento desmesurado de la actividad y el habla (manía).
- Otras alteraciones inusuales en el comportamiento o estado de ánimo.

Los pensamientos o las acciones suicidas pueden ser provocados por otras cosas que no sean medicamentos. Si tiene pensamientos o acciones suicidas, es probable que su proveedor de atención médica investigue otras causas.

### ¿Cómo puedo reconocer los primeros síntomas 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 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 se usa para tratar las convulsiones de inicio parcial en las personas de 4 años de edad y más.

- Se desconoce si el uso de BRIVIACT en solución inyectable es seguro en niños.
- Los niños de 4 años de edad y más solo deben tomar BRIVIACT por vía oral.
- BRIVIACT en solución inyectable solo debe usarse en personas de 16 años de edad y más, y es posible que se inyecte en una vena (por vía intravenosa) cuando la administración de BRIVIACT por vía oral no es posible.

Se desconoce si BRIVIACT es seguro y eficaz en niños menores de 4 años de edad.

### ¿Quién no debe tomar BRIVIACT?

No tome BRIVIACT si es alérgico al 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 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.
- Abusó o sufrió dependencia de medicamentos recetados, de drogas ilícitas o de alcohol.
- 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 debería tomar BRIVIACT mientras está embarazada. Si queda embarazada mientras toma BRIVIACT, hable con su proveedor de atención médica sobre cómo registrarse en el Registro Estadounidense de Embarazo de Fármacos Antiepilépticos. Para inscribirse en este registro, llame al número 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, incluso los medicamentos recetados o de venta libre, las vitaminas y los 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. Infórmese sobre 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 indique 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 BRIVIACT en solución oral, asegúrese de pedirle a su farmacéutico un gotero o vaso medicinal para ayudarse a medir la cantidad correcta de BRIVIACT en solución oral. No utilice una cucharita o cuchara. Pregúntele al farmacéutico cómo utilizar correctamente el dispositivo de dosificación.
- BRIVIACT en solución inyectable puede administrarse mediante una infusión intravenosa (IV) en una vena, según lo indicado por su proveedor de atención médica.
- Si toma demasiado BRIVIACT, comuníquese con el Centro de Control de Intoxicaciones 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 puede causar adormecimiento, cansancio, mareos y problemas con el equilibrio y la coordinación.

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de BRIVIACT?

**BRIVIACT puede 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 de equilibrio y 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 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 son los siguientes:**

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

Los efectos secundarios de BRIVIACT en los niños de entre 4 y 16 años de edad son similares a aquellos observados en los adultos.

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 todo efecto secundario que le genere preocupación o que no desaparezca. Comuníquese con su médico para recibir asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) al 1-800-FDA-1088.

### ¿Cómo debo guardar BRIVIACT?

- Almacene BRIVIACT a temperatura ambiente entre 59 °F a 86 °F (15 °C a 30 °C).
- No congele BRIVIACT en solución oral.
- Deseche de manera segura todo envase abierto de BRIVIACT en 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.

En algunas ocasiones, los medicamentos se recetan para fines distintos de los que se enumeran en la guía de un 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 tiene usted. Podría dañarlas.

Esta Guía del medicamento resume la información más importante sobre BRIVIACT. Si desea obtener más información, consulte con su proveedor de atención médica. Puede solicitar 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 solución inyectable:** acetato de sodio (trihidrato), ácido acético glacial, cloruro de sodio y agua para inyección.

Esta Guía del medicamento fue aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. Revisada: 05/2018

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.

©2019, UCB, Inc., Smyrna, GA 30080. Todos los derechos reservados.

Para obtener más información, visite [www.BRIVIACT.com](http://www.BRIVIACT.com) o llame al 1-844-599-2273.

US-P-BR-EPOS-1900008