Zkrácená informace o přípravku:
Název přípravku: Brivaracetam +pharma 50 mg potahované tablety. **Léčivá látka:** 1 potahovaná tableta obsahuje 50 mg brivaracetamu. **Léková forma:** Potahovaná tableta. **Indikace:** Přídatná terapie při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 let s epilepsií. **Dávkování a způsob podání:** Brivaracetam +pharma se podává dvakrát denně s odstupem přibližně 12 hodin. Tablety se užívají s jídlem nebo bez jídla. *Dospělí:* Doporučená počáteční dávka je buď 50 mg/den nebo 100 mg/den na základě posouzení potřeby snížení počtu záchvatů lékařem oproti potenciálním nežádoucím účinkům. Podle individuální odpovědi pacienta lze dávku upravit v rozmezí účinných dávek 50 mg/den až 200 mg/den. *Dospívající a děti s tělesnou hmotností 50 kg nebo vyšší:* Doporučená počáteční dávka je 50 mg/den. Podávání brivaracetamu může být také zahájeno dávkou 100 mg/den na základě posouzení potřeby kontroly záchvatů lékařem. Doporučena udržovací dávka je 100 mg/den. Na základě individuální odpovědi pacienta lze dávku upravit v rozmezí účinných dávek 50 mg/den až 200 mg/den. *Dospívající a děti s tělesnou hmotností od 20 kg do méně než 50 kg:* Doporučená počáteční dávka je 1 mg/kg/den. Doporučená udržovací dávka je 2 mg/kg/den. Na základě individuální potřeby lze dávku upravit v rozmezí účinných dávek 1 mg/kg/den až 4 mg/kg/den. *Děti s tělesnou hmotností od 10 kg do méně než 20 kg:* Doporučená počáteční dávka je 1 mg/kg/den. Doporučená udržovací dávka je 2,5 mg/kg/den. Na základě individuální potřeby lze dávku upravit v rozmezí účinných dávek 1 mg/kg/den až 5 mg/kg/den. *Porucha funkce jater.* Dospělým, dospívajícím a dětem s tělesnou hmotností 50 kg nebo vyšší je doporučena dávka 50 mg/den. Doporučená maximální denní dávka je 150 mg/den. Dospívajícím a dětem s hmotností od 20 kg do méně než 50 kg je doporučena počáteční dávka 1 mg/kg/den. Maximální denní dávka je 3 mg/kg/den. Dětem s tělesnou hmotností od 10 kg do méně než 20 kg s poruchou funkce jater je doporučena počáteční dávka 1 mg/kg/den. Maximální denní dávka je 4 mg/kg/den. **Kontraindikace**: Hypersenzitivita na léčivou látku, jiné deriváty pyrrolidonu nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. **Zvláštní upozornění:** U pacientů léčených antiepileptiky, včetně brivaracetamu byly hlášeny případy sebevražedných myšlenek a chování. U pacientů mají být sledovány příznaky sebevražedných myšlenek a chování a má být zvážena vhodná léčba. U pacientů léčených brivaracetamem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky (SCAR), včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS). Pokud se objeví příznaky naznačující tyto reakce, je třeba brivaracetam okamžitě vysadit a zvážit alternativní léčbu. **Interakce**: Lékař musí zvážit úpravu dávky brivaracetamu u pacientů, u kterých se zahajuje nebo ukončuje léčba rifampicinem. Zahájení nebo ukončení léčby třezalkou tečkovanou má být provedeno s opatrností. **Těhotenství a kojení:** Brivaracetam se nemá užívat během těhotenství, pokud to není klinicky nezbytně nutné. Pokud se žena rozhodne otěhotnět, je nutné užívání tohoto přípravku znovu pečlivě zvážit. Brivaracetam se vylučuje do lidského mateřského mléka. Je třeba zvážit, zda přerušit kojení nebo přerušit podávání brivaracetamu, přičemž je třeba zhodnotit přínos léčivého přípravku pro matku. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Léčba brivaracetamem může vyvolat ospalost, závratě nebo jiné příznaky související s centrálním nervovým systémem. **Nežádoucí účinky:** *Velmi časté:* závrať, somnolence. *Časté:* chřipka, snížení chuti k jídlu, deprese, anxieta, insomnie, iritabilita, konvulze, vertigo, infekce horních dýchacích cest, kašel, nauzea, zvracení, zácpa, únava. **Uchovávání:** Žádné zvláštní podmínky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** +pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Rakousko. **Registrační číslo:** 21/030/24-C. **Datum revize textu:** 5. 2. 2026**. Způsob výdeje:** Vázán na lékařský předpis. **Hrazení:** Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění podle aktuální stanovené úhrady. **Před předepsáním se seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.**