

Brilep 25/50/100

Brivaracetam
25/50/100 mg



Expendio bajo receta
Industria Argentina
Comprimidos recubiertos

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información. Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO. Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas. Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o, si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELA INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Brilep?

Contiene *brivaracetam*, una sustancia perteneciente al grupo de medicamentos denominados antiepilépticos.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Brilep?

Brilep está indicado para el tratamiento de las crisis de inicio parcial en pacientes a partir de 1 mes de edad, con epilepsia.

¿En qué casos no debo tomar Brilep?

No debe tomarlo si usted:
- Es alérgico a brivaracetam o cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:
- Presenta somnolencia, fatiga, cansancio generalizado, sueño excesivamente prolongado y profundo, sedación, letargo (leve reducción en el estado de alerta o leve confusión mental).
- Presenta dificultad para caminar y coordinar sus movimientos, vértigo, dificultad para mantener el equilibrio, nistagmo (movimientos rápidos e involuntarios de los ojos).
- Presenta síntomas como: alucinaciones, miedo, angustia, ideas obsesivas, irritabilidad, ansiedad, nerviosismo, agresión, enojo, agitación, inquietud, depresión, llanto, apatía, cambios de su estado de ánimo y/o humor, hiperactividad, cambios en su comportamiento habitual.
- Presenta angioedema (hinchazón de la cara, ojos, labios o lengua), edema laríngeo (inflamación de la laringe) u otros signos de reacción alérgica.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

¿Qué dosis debo tomar de Brilep y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado. Para su información las dosis orientativas para el tratamiento son:
Adultos (≥ 16 años): la dosis inicial es de 100 mg/día. La dosis de mantenimiento podrá variar entre 50 y 200 mg/día.
Pacientes pediátricos con peso ≥ 50 kg: la dosis inicial es de 50-100 mg/día. La dosis de mantenimiento podrá variar entre 50 y 200 mg/día.
Pacientes pediátricos con peso entre 20 y 50 kg: la dosis inicial es de 1-2 mg/kg/día. La dosis de mantenimiento podrá variar de 1-4 mg/kg/día.
Pacientes pediátricos con peso entre 11 a 20 kg: la dosis inicial es de 1-2,5 mg/kg/día. La dosis de mantenimiento

podrá variar de 1-5 mg/kg/día.
Pacientes pediátricos con peso ≤ 11 kg: la dosis inicial es de 1,5-3 mg/kg/día. La dosis de mantenimiento podrá variar de 1,5-6 mg/kg/día.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que brivaracetam puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción del producto. En especial informe si está bajo tratamiento con: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, levetiracetam, rifampicina, anti-conceptivos orales.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de Brilep?

Sí, si usted padece insuficiencia renal de leve a moderada no es necesario modificar la dosis. Si usted padece insuficiencia renal en fase terminal, no se recomienda el uso de Brilep.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de Brilep?

Sí, si usted padece insuficiencia hepática, su médico le indicará una dosis menor.

¿En los pacientes de edad avanzada es necesario modificar la dosis?

En pacientes de edad avanzada, es posible que su médico le indique una dosis inicial menor.

¿Cómo debo tomar Brilep?

Los comprimidos deben ingerirse enteros con abundante líquido, sin masticar ni triturar, con o fuera de las comidas.
Brilep se debe tomar dos veces al día, una vez por la mañana y otra por la noche, aproximadamente a la misma hora cada día.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Brilep?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura. En general, la dosis debe reducirse gradualmente, para evitar reacciones no deseadas.
No deje de tomar Brilep repentinamente sin haber hablado con su médico.

¿Qué debo hacer si olvidó tomar una dosis de Brilep?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. En caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.
Nunca tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Brilep mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada del producto, consulte a su médico.
En caso de sobredosificación, concurra al hospital más cercano o consulte a los centros toxicológicos de:
Hospital Posadas
(011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez
(011) 4962-2247 / 6666

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con Brilep?

Evite consumir alcohol durante el tratamiento con Brilep.

¿Puedo conducir automóviles, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con Brilep?

Debido a que brivaracetam puede provocar somnolencia, fatiga, mareo e influir sobre sus capacidades motoras, evite realizar tareas peligrosas o que requieran completa alerta mental hasta que usted conozca cómo le afecta el producto.

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Brilep?

Como todos los medicamentos, Brilep puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas con brivaracetam, fueron: somnolencia, sedación, mareo, fatiga, náuseas y vómitos.

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Qué debo hacer si mi estado de ánimo empeora?

Consulte inmediatamente a su médico si usted experimenta preocupación extrema, inquietud, dificultad para dormir o permanecer dormido, comportamiento agresivo, irritabilidad, impulsividad o piensa en hacerse daño. Asegúrese que sus familiares o la persona encargada de cuidarlo conozcan estos síntomas, de modo que puedan llamar al médico si usted no puede buscar ayuda por sí mismo.

¿Cómo debo conservar Brilep?

Debe conservarse a temperatura ambiente no superior a 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice Brilep después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACION ADICIONAL

Brilep 25:

Cada comprimido recubierto contiene:

Brivaracetam 25 mg.

Excipientes: lactosa monohidrato, lactosa anhidra, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa 15, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p. 1 comprimido.

Brilep 50:

Cada comprimido recubierto contiene:

Brivaracetam 50 mg.

Excipientes: lactosa monohidrato, lactosa anhidra, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa 15, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p. 1 comprimido.

carmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa 15, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p. 1 comprimido.

Brilep 100:

Cada comprimido recubierto contiene:

Brivaracetam 100 mg.

Excipientes: lactosa monohidrato, lactosa anhidra, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa 15, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase:

Brilep 25:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.



Comprimidos redondos, de color blanco.



Brilep 50:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.



Comprimidos redondos, de color blanco.



Brilep 100:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.



Comprimidos redondos, de color blanco.



Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Brilep en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llamar a ANMAT responde:

0800-333-1234

Especialidad medicinal autorizada
por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 58.772.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.
Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Ultima revisión: Marzo 2025

Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4209561