

بریواکین®

بریواراستام

قرص روکش دار خط دار ۱۰، ۲۵، ۵۰، ۷۵ و ۱۰۰ میلی گرم

قبل از مصرف، برگه راهنما دارو را مطالعه کنید.

این دارو فقط برای شرایط فعلی شما تجویز شده است. از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران خودداری فرمایید. از قطع خودسرانه دارو جدا اجتناب فرمایید.

۱. بریواراستام چیست و چه کاربردی دارد؟

بریواراستام یک داروی ضد تشنج است که همراه با سایر داروهای ضد صرع برای درمان صرع پارشیال در بزرگسالان و کودکان با سن حداقل دو سال تجویز می شود.

۲. منع مصرف و احتیاطات مصرف

موارد منع مصرف

در صورت وجود موارد زیر، بریواراستام را مصرف نکنید:

سابقه حساسیت به بریواراستام، سایر ترکیبات مشابه نظیر لوتیراستام و پیراستام، یا هر یک از ترکیبات به کار رفته در این فرآورده

موارد احتیاطات مصرف

• قرص های روکش دار بریواراستام حاوی لاکتوز هستند. بیماران با مشکلات ارثی عدم تحمل گالاکتوز، کمبود لاکتاز و یا سوء جذب گلوکز-گالاکتوز نباید از این دارو استفاده کنند.

• سرکوب سیستم اعصاب مرکزی: مصرف این دارو ممکن است باعث سرکوب سیستم اعصاب مرکزی و ایجاد اختلال در توانایی های جسمی یا ذهنی شود. در صورت بروز علائمی مانند عدم تعادل، راه رفتن غیرطبیعی، سرگیجه، خستگی و خواب آلودگی، پزشک خود را مطلع کنید.

• تغییرات فاکتورهای خونی: مصرف بریواراستام ممکن است باعث تغییر در بعضی فاکتورهای خونی شود که در صورت رخداد باید با پزشک یا داروساز خود در میان بگذارید.

• حساسیت شدید: در هنگام مصرف این دارو ممکن است علائمی مانند راش های پوستی، متورم شدن غدد لنفاوی و تنگی نفس رخ دهد. در صورت بروز نشانه های حساسیت، مصرف بریواراستام را متوقف کرده و فوراً به مراکز درمانی مراجعه کنید.

• اختلالات خلقی: ممکن است علائمی مثل توهم، رفتار غیرطبیعی، پرخاشگری، بی قراری،

تغییر خلق و خو، اضطراب، بی‌تفاوتی، افسردگی، تحریک‌پذیری و بیش‌فعالی رخ دهد. بنابراین در طول درمان با این دارو از نظر بروز این علائم باید تحت نظر باشید.

- افکار خودکشی: در صورت بروز افکار خودکشی و آسیب به خود، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.
- مشکلات کبدی: در افراد با اختلالات کبدی ممکن است پزشک دوز مصرفی شما را تغییر دهد.

۳. قطع مصرف دارو:

داروهای ضد تشنج به دلیل افزایش احتمال رخداد تشنج نباید به طور ناگهانی قطع شوند. در صورت نیاز به توقف مصرف طبق صلاح‌دید پزشک، بریواراستام باید به تدریج قطع شود تا احتمال بروز عوارض به حداقل برسد، مگر اینکه بنا به تشخیص پزشک نیاز به قطع سریع مصرف دارو باشد.

۳. پایش و آزمایشات الزامی

- ارزیابی فاکتورهای خونی
- عملکرد کلیه‌ها و کبد
- علائم سرکوب سیستم عصبی و افکار و رفتارهای آسیب‌زننده به خود

۴. تداخلات دارویی

از تمامی داروهای نسخه‌ای، بدون نسخه، مکمل‌ها و ترکیبات گیاهی که در حال حاضر و یا اخیراً مصرف کرده‌اید، لیستی تهیه کنید و به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید. به ویژه:

• ریفامپیسین

• داروی گیاهی گل راعی (علف چای یا *Hypericum perforatum*)

• فنی‌توئین: از آنجایی که بریواراستام می‌تواند غلظت فنی‌توئین پلازما را افزایش دهد، زمانی که این دارو همزمان به درمان مداوم فنی‌توئین اضافه می‌شود یا از آن قطع می‌شود، سطح فنی‌توئین باید در بیماران کنترل شود.

• کاربامازپین: مصرف همزمان با کاربامازپین ممکن است قرار گرفتن در معرض کاربامازپین اپوکسید، متابولیت فعال کاربامازپین را افزایش دهد. اگرچه داده‌های موجود هیچ‌گونه نگرانی درباره ایمنی را نشان نمی‌دهد، اگر هنگام مصرف همزمان تحمل ایجاد شود، کاهش دوز کاربامازپین باید در نظر گرفته شود.

• ریفامپین: پزشک در صورت تجویز همزمان باید دوز بریواراستام را تا ۱۰۰٪ (یعنی دو برابر دوز) در بیماران دریافت‌کننده ریفامپین افزایش دهد.

• توجه: مصرف همزمان این دارو با الکل توصیه نمی‌شود.

• از مصرف همزمان داروهایی مثل اسپری بینی آلزاستین، بوپرنورفین (سایر داروهای این دسته مانند کدئین یا ترامادول)، اسپری بینی اولوپاتادین، زولپیدم با بریواراستام باید اجتناب شود.

• مصرف همزمان بریواراستام با داروهایی مثل آلپرازولام، کلونازپام، لورازپام، سایر داروهای خواب‌آور و داروهایی مثل فنوباریتال و پریمیدون ممکن است عوارض جانبی این داروها را افزایش دهد و بهتر است مصرف آنها تحت نظر پزشک صورت گیرد.

• داروهایی مثل فلوکستین، فلووکسامین، امپرازول، داروهای ضد بارداری و ایمنی‌پرامین در صورت مصرف همزمان با بریواراستام می‌توانند غلظت سرمی آن را کاهش دهند و باید تحت نظر قرار بگیرند.

۵. تنظیم دوز دارو در شرایط خاص

نارسایی کلیه

در بیماران مبتلا به نارسایی کلیه نیازی به تنظیم دوز نیست. هیچ اطلاعاتی در مورد بیماران مبتلا به بیماری کلیوی در مرحله نهایی که تحت دیالیز قرار می‌گیرند وجود ندارد و استفاده از بریواراستام در این جمعیت بیمار توصیه نمی‌شود.

نارسایی کبدی

داروی بریواراستام در نارسایی کبدی نیازمند تنظیم دوز می‌باشد؛ لذا قبل از استفاده، در صورت وجود چنین مشکلی، به پزشک یا داروساز اطلاع دهید.

۶. نحوه مصرف دارو

دارو را دقیقاً مطابق دستور پزشک مصرف فرمایید و در صورت عدم اطمینان، از پزشک یا

داروساز سوال کنید. دارو را می‌توان همراه غذا یا با معده خالی مصرف نمود. قرص را به صورت کامل با یک لیوان آب مصرف کنید. از شکستن و یا جویدن قرص بپرهیزید.

۷. در صورت فراموش کردن یک نوبت دارو

در صورت فراموشی یک نوبت، دوز فراموش شده را به محض یادآوری مصرف نمایید. در صورت نزدیک بودن به زمان مصرف دوز بعدی، از دو برابر کردن مقدار مصرف برای جبران نوبت فراموش شده اجتناب کنید. در صورت فراموشی چند دوز از دارو، با پزشک یا داروساز مشورت کنید؛ ممکن است نیاز باشد دارو با دوز کمتر آغاز و تدریجاً افزایش یابد.

۸. در صورت مصرف بیش از اندازه

در صورت مصرف بیش از مقدار توصیه شده، حتماً با پزشک یا داروساز مشورت نمایید. در صورت مصرف بیش از اندازه علائمی بروز پیدا میکنند این علائم شامل: احساس سرگیجه و خواب‌آلودگی مشکلات حفظ تعادل، اضطراب، احساس خستگی زیاد، تحریک‌پذیری، پرخاشگری، ناتوانی در خواب، افسردگی، افکار یا تلاش برای آسیب رساندن یا خودکشی.

۹. بارداری و شیردهی

زنان در سنین باروری می‌باید در خصوص استفاده از روش‌های پیشگیری از بارداری با پزشک مشورت نمایند. در صورتی که باردار یا شیرده هستید، فکر می‌کنید که ممکن است باردار باشید، یا قصد بارداری دارید، قبل از مصرف دارو با پزشک یا داروساز مشورت نمایید. بارداری بپرواراستام از جفت عبور می‌کند و اطلاعات کافی درباره مصرف این دارو در دوران بارداری وجود ندارد. اگر باردار هستید یا قصد بارداری دارید حتماً به پزشک خود اطلاع دهید. شیردهی بپرواراستام در شیر مادر ترشح می‌شود و اطلاعات کافی درباره مصرف این دارو در دوران شیردهی وجود ندارد. اگر در دوران شیردهی هستید و به نوزاد خود شیر می‌دهید حتماً به پزشک خود اطلاع دهید. بدون مشورت با پزشک خود، درمان را متوقف نکنید. توقف درمان می‌تواند تشنج شما را افزایش داده و به کودک شما آسیب برساند.

۱۰. رانندگی و کار با ماشین آلات

ممکن است هنگام مصرف این دارو احساس خواب‌آلودگی، سرگیجه یا خستگی کنید. احتمال این اثرات در شروع درمان یا پس از افزایش دوز بیشتر است. با توجه به اثرات ذکر شده هنگام مصرف این دارو از رانندگی و کار با ماشین‌آلاتی که نیاز به هوشیاری و دقت دارند پرهیز کنید.

۱۱. عوارض جانبی

عوارض جانبی شایع

- سرگیجه، بی‌خوابی، اختلالات خلقی و افسردگی، اضطراب و تحریک‌پذیری
- بی‌خوابی
- عفونت‌های بینی و گلو، سرفه
- کاهش اشتها
- افکار خودکشی
- عوارض ناشی از حساسیت مانند برونکواسپاسم و آنژیوادم
- عوارض جانبی جدی
- حساسیت شدید، افکار خودکشی، اختلالات خونی
- عوارض جانبی با شیوع کمتر
- دستگاه گوارش: بی‌خوابی، از دست دادن حس چشایی، حالت تهوع و استفراغ
- فاکتورهای خونی: کاهش تعداد گلبول‌های سفید
- سیستم عصبی: اختلال در تعادل، خستگی و پرخاشگری
- عوارض چشمی: اختلال بینایی

این شامل همه عوارض جانبی داروی بریوارستام نمی‌باشد، لذا در صورت بروز هر عارضه جانبی دیگر پزشک یا داروساز خود را مطلع سازید.

۱۲. شرایط نگهداری دارو

- در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد، دور از نور و رطوبت نگهداری نمایید.
- دور از دید و دسترس کودکان نگهداری کنید.
- از مصرف داروی تاریخ گذشته خودداری نمایید.

منابع:

1. Drug information: UpToDate, 2024
2. <https://www.medicines.org.uk/emc/product/1963/pil>
3. Briviact (Brivaracetam) FDA label
4. <https://www.drugs.com/drug-interactions/brivaracetam.html>

Revision Number: 07

RONAK



RonaCare

Manufactured by
Ronak Co., Saveh, Iran

021-91009242
Sat. to Wed. 9 A.M. to 5 P.M.