

پیش از شروع مصرف این دارو، این برگه راهنما را به دقت مطالعه نمایند زیرا حاوی اطلاعات مهمی برای شماست. - این برگه راهنما را نگهدارید. ممکن است نیاز باشد که دوباره آن را بخوانید. - اگر سوال بیشتری دارید از پزشک یا داروساز خود پرسید. - این دارو فقط برای شما تجویز شده است. آن را به دیگران توصیه نکنید حتی اگر نشانه‌های بیماری آنها مشابه شما باشد، ممکن است به آنها آسیب برساند. - در صورت بروز هر گونه عوارض جانبی، با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید. این موضوع می‌تواند شامل هر گونه عوارض جانبی احتمالی که در این برگه راهنما ذکر نشده نیز باشد.

شکل دارویی و نحوه ارائه

بیریا انتیس® جوی ماده موثره برپرواستام است. این دارو به گروهی از داروها به نام داروهای «حد صرع» تعلق دارد. این داروها برای درمان صرع استفاده می‌شوند.

این فرآورده دارویی به شکل قرص‌های روکش‌دار ۱۰، ۲۵، ۷۵ و ۱۰۰ میلی‌گرم در پلیسترهای ۱۰ عددی عرضه می‌گردد.

موارد مصرف

بیریا انتیس® در بزرگسالان، نوجوانان و کودکان بالای یک ماه استفاده می‌شود. این فرآورده دارویی برای درمان تشنجات پارشیال یا بدون جنرال‌اسیون ثانویه استفاده می‌شود. تشنجات پارشیال، حملاتی هستند که فقط با تأثیر گذشتن بر یک سمت مغز شروع می‌شوند. این تشنجات پارشیال می‌توانند گسترش یافته و به مناطق بزرگ‌تری در هر دو طرف مغز گسترش یابند که به این حالت "جنرال‌اسیون ثانویه" می‌گویند. این دارو برای کاهش تعداد حملات (تشنج) تجویز می‌شود. بیریا انتیس® می‌تواند به تنهایی یا همراه با داروهای دیگر برای درمان صرع استفاده شود.

نویسه‌کننده

دارنده پرناله ساخته: شرکت کوپل دارو - تهران - ایران

موارد منع مصرف

در موارد زیر بیریا انتیس® را مصرف نکنید: • به پرپرواستام، سایر ترکیبات شیمیایی مشابه مانند لوپیراستام یا پیراستام یا هر یک از ترکیبات دیگر این دارو حساسیت دارید (به قسمت "محتویات جعبه و سایر اطلاعات" مراجعه کنید). اگر مطمئن نیستید، قبل از مصرف بیریا انتیس® با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید. • تا به حال دچار تورات پوستی شدید یا پوسته‌پوسته شدن، تاول، زخم‌های دهانی و یا پروتوکول‌اسیم (رگ‌گشایی و تنگی شدید مجاری تنفسی) پس از مصرف برپرواستام شده‌اید.

هشدارها و موارد احتیاط

در موارد زیر قبل از مصرف بیریا انتیس® با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید: • مبتلا به عدم تحمل لاکتوز هستید. • افکار آسیب رساندن به خود یا خودکشی دارید. • در صورت تجربه هر یک از این افکار یا تمایلات، فوراً با پزشک خود تماس بگیرید. • مشکلات کبدی دارید - پزشک ممکن است نیاز به تنظیم دوز داروی شما داشته باشد.

کودکان

بیریا انتیس® برای استفاده در کودکان زیر یک ماه توصیه نمی‌شود.

سایر داروها و بیریا انتیس®

اگر داروی دیگری مصرف می‌کنید، اخیراً مصرف کرده اید یا ممکن است مصرف کنید، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید. به‌طور خاص، اگر هر یک از داروهای زیر را مصرف می‌کنید، به پزشک خود اطلاع دهید - این به این دلیل است که پزشک ممکن است نیاز به تنظیم دوز بیریا انتیس® داشته باشد: - ریگامین - دارویی که برای درمان عفونت‌های باکتریایی استفاده می‌شود. - St John's wort (همچنین به عنوان علف جای شناخته می‌شود) - یک داروی گیاهی است که برای درمان افسردگی و اضطراب و همچنین سایر شرایط استفاده می‌شود.

بیریا انتیس® با الکل

- ترکیب این دارو با الکل توصیه نمی‌شود. - در صورت مصرف الکل در حین مصرف بیریا انتیس®، ممکن است اثرات منفی الکل افزایش یابد.

بارداری و شیردهی

بارداری: زنان بارور باید در مورد استفاده از داروهای ضد بارداری با پزشک مشورت کنند. اگر باردار هستید یا در دوران شیردهی هستید، فکر می‌کنید ممکن است باردار باشید یا قصد بچه دار شدن دارید، قبل از مصرف این دارو از پزشک یا داروساز خود راهنمایی بخواهید. در صورت بارداری مصرف بیریا انتیس® توصیه نمی‌شود، زیرا اثرات بارداری بیریا انتیس® بر بارداری و جنین متولد نشده مشخص نیست.

شیردهی:

شیر دادن به نوزاد در حین مصرف بیریا انتیس® توصیه نمی‌شود، زیرا بیریا انتیس® به شیر مادر منتقل می‌شود. بدون مشورت با پزشک خود، درمان را متوقف نکنید. توقف درمان می‌تواند تشنج شما را افزایش دهد و به کودک شما آسیب برساند.

راهنمایی و استفاده از ماشین آلات

- هنگام مصرف بیریا انتیس® ممکن است احساس خواب آلودگی، سرگیجه یا خستگی داشته باشید. - احتمال بروز این عوارض در شروع درمان از پس از افزایش دوز بیشتر است. - از رانندگی، چرخه‌چرخ سواری یا استفاده از هر گونه ابزار یا ماشینیه خودداری کنید تا زمانی که متوجه شوید دوز چگونه بر شما تأثیر می‌گذارد.

نحوه مصرف

همیشه این دارو را دقیقاً طبق دستور مصرف کنید. اگر مطمئن نیستید با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید. شما بیریا انتیس® را همراه با سایر داروهای صرع مصرف خواهید کرد.

مقدار مصرف

پزشک دوز روزانه مناسب را برای شما تعیین خواهد کرد. دوز روزانه را به صورت دو بار در روز و با فاصله تقریباً ۱۲ ساعت مصرف کنید.

نوجوانان و کودکان با وزن ۵۰ کیلوگرم یا بیشتر و بزرگسالان

- دوز توصیه شده ۲۵ میلی‌گرم الی ۱۰۰ میلی‌گرم دو بار در روز است. اگرچه، پزشک ممکن است جهت رسیدن به نتیجه مناسب و کنترل بهتر بیماری، تصمیم به تنظیم دوز بگیرد.

نوجوانان و کودکان با وزن ۲۰ کیلوگرم تا کمتر از ۵۰ کیلوگرم

- دوز توصیه شده ۵۰ میلی‌گرم الی ۲ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، دو بار در روز است. اگرچه، پزشک ممکن است جهت رسیدن به نتیجه مناسب و کنترل بهتر بیماری، تصمیم به تنظیم دوز بگیرد.

کودکان با وزن ۱۰ کیلوگرم تا کمتر از ۲۰ کیلوگرم

- دوز توصیه شده ۵۰ میلی‌گرم الی ۲.۵ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، دو بار در روز است. اگرچه، پزشک ممکن است جهت رسیدن به نتیجه مناسب و کنترل بهتر بیماری، تصمیم به تنظیم دوز بگیرد.

افراد که نارسایی کبدی دارند

- حداکثر دوز مصرفی در کودک با نوجوان بالای ۵ کیلوگرم و بزرگسال ۷۵ میلی‌گرم دو بار در روز است. - حداکثر دوز مصرفی در کودک با نوجوان با وزن ۲۰ کیلوگرم تا کمتر از ۵۰ کیلوگرم، ۱۵ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، دو بار در روز است. - حداکثر دوز مصرفی در کودک با نوجوان با وزن ۱۰ کیلوگرم تا ۲۰ کیلوگرم، ۲ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، دو بار در روز است.

نحوه مصرف قرص بیریا انتیس®

- قرص‌ها را به طور کامل یا یک لیوان مایع ببلعید. - دارو ممکن است همراه با یا بدون غذا مصرف شود.

مدت زمان مصرف بیریا انتیس®

بیریا انتیس® یک درمان طولانی مدت است - مصرف بیریا انتیس® را تا زمانی که پزشک به شما اطلاع دهد ادامه دهید. اگر بیش از مقدار لازم بیریا انتیس® مصرف کرده‌اید، فوراً با پزشک خود صحبت کنید. اگر بیش از آنچه باید بیریا انتیس® مصرف کرده‌اید، فوراً با پزشک خود صحبت کنید.

اگر مصرف قرص بیریا انتیس® را فراموش کردید

- اگر یک نوبت را فراموش کردید به محض یادآوری آن را مصرف کنید. - سپس دوز بعدی خود را در زمانی که به طور معمول مصرف می‌کنید استفاده کنید. - در صورت فراموشی یک نوبت، از دو برابر کردن دوز مصرفی پرهیز کنید. - اگر مطمئن نیستید چه کاری انجام دهید، از پزشک یا داروساز خود سوال کنید.

اگر مصرف بیریا انتیس® را متوقف کنید

- از قطع خودسرانه دارو جداً خودداری کنید. قطع خودسرانه دارو می‌تواند باعث عود بیماری شود. - در صورت نیاز به قطع دارو، جهت جلوگیری از عود بیماری، پزشک دوز دارو را به تدریج کاهش می‌دهد. اگر سوال دیگری در مورد استفاده از این دارو دارید، از پزشک یا داروساز خود پرسید.

عوارض جانبی

مانند همه داروها، این دارو نیز می‌تواند عوارض جانبی ایجاد کند، اگرچه همه افراد دچار آن نمی‌شوند. بسیار شایع (ممکن است بیش از ۱ نفر از هر ۱۰ نفر را تحت تأثیر قرار دهد) - احساس خواب آلودگی یا سرگیجه

شایع (ممکن است از هر ۱۰ نفر را تحت تأثیر قرار دهد)

- سرماخوردگی

- احساس خستگی شدید

- تشنج، سرگیجه

- تهوع، یبوست

- افسردگی، اضطراب، بی‌خوابی، تحریک پذیری

- عفونت‌های بینی و گلو، سرفه

- کاهش اشتها

غیر شایع (ممکن است از هر ۱۰۰ نفر را تحت تأثیر قرار دهد)

- واکنش‌های آلرژیک

- تکرر غیر طبیعی و/یا از دست دادن تماس با واقعیت (اختلال روان پریشی)، خرابکاری، هراس عصبی (آرئتاسیون) - افکار یا تلاش برای آسیب رساندن یا خودکشی: فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

- کاهش گلبول‌های سفید خون (نوتروپنی) - در آزمایش خون

عوارض جانبی مشاهده شده در کودکان

شایع (ممکن است از هر ۱۰ نفر را تحت تأثیر قرار دهد)

- بی‌قراری و بیش فعالی (بیش فعالی روانی حرکتی)

گزارش عوارض جانبی

در صورت بروز عوارض جانبی با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید. این موارد شامل هر گونه عوارض جانبی احتمالی است که در این برگه راهنما ذکر نشده است. همچنین می‌توانید عوارض جانبی را مستقیماً گزارش کنید:

ایمیل: pv@cobeldarou.com

تلفن ۲۴ ساعته: ۰۰۹۸۲۱-۸۸۶۴۴۴۶

۰۰۹۸۲۱-۸۸۲۰۸۱۲۹

شرایط نگهداری

- این دارو را در ديد و دسترس کودکان نگهداری کنید. - از مصرف این دارو پس از تاریخ انقضا که بر روی کارتن و پلیستر درج شده است خودداری کنید. - در دماي کمتر از ۲۰ درجه سانتی‌گراد و دور از رطوبت نگهداری شود. - هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله‌های خانگی دور نریزید. از داروساز خود پرسید که چگونه داروهای را که دیگر استفاده نمی‌کنید دور بریزید. این اقدامات به محافظت از محیط زیست کمک خواهد کرد.

محتویات جعبه و سایر اطلاعات

ماده موثره این دارو برپرواستام است.

هر قرص روکش دار بیریا انتیس® ۱۰ حاوی ۱۰ میلی‌گرم برپرواستام است.

هر قرص روکش دار بیریا انتیس® ۲۵ حاوی ۲۵ میلی‌گرم برپرواستام است.

هر قرص روکش دار بیریا انتیس® ۵۰ حاوی ۵۰ میلی‌گرم برپرواستام است.

هر قرص روکش دار بیریا انتیس® ۷۵ حاوی ۷۵ میلی‌گرم برپرواستام است.

هر قرص روکش دار بیریا انتیس® ۱۰۰ حاوی ۱۰۰ میلی‌گرم برپرواستام است.

تاریخ بازنگری

اردیبهشت ۱۴۰۴



Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.

- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.

- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

Dosage forms and presentation

BRIZANTIS® contains the active substance brivacetam. It belongs to a group of medicines called 'anti-epileptics'. These medicines are used to treat epilepsy.

Brivacetam 10, 25, 50, 75 and 100 mg film-coated tablets. They are presented in blister of 10 tablets.

Indications

BRIZANTIS® is used in adults, adolescents and children one month of age and older.

It is used to treat a type of epilepsy that has partial seizures with or without a secondary generalization.

Partial seizures are fits that start by only affecting one side of the brain. These partial seizures can spread and extend to larger areas on both sides of the brain – this is called a 'secondary generalization'.

You have been given this medicine to lower the number of fits (seizures) you have.

BRIZANTIS® may be used on its own or with other anti epileptic medicines for epilepsy.

Manufacturer

Marketing Authorization Holder: Cobel Darou Co. Tehran-Iran

Contraindications

Do not take BRIZANTIS® if:

- You are allergic to brivacetam, other similar chemical compounds as levacetam or piracetam or any of the other ingredients of this medicine (listed in section "contents of the pack and other information"). If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before taking BRIZANTIS®.
- You have ever developed as severe skin rash or skin peeling, blistering and/or mouth sores after taking Brivacetam.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking BRIZANTIS® if:

- you have lactose intolerance.
- You have thoughts of harming or killing yourself. If you have any of these thoughts at any time, contact your doctor immediately.
- You have liver problems - your doctor may need to adjust your dose.

Children

BRIZANTIS® is not recommended for use in children under one month of age.

Other medicines and Brizantis®

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

In particular, tell your doctor if you are taking any of the following medicines – this is because your doctor may need to adjust your BRIZANTIS® dose:

- Rifampicin - a medicine used to treat bacterial infections.
- St John's wort (also known as Hypericum perforatum) - a herbal medicine used to treat depression and anxiety as well as other conditions.

BRIZANTIS® with alcohol

- Combining this medicine with alcohol is not recommended.
- If you drink alcohol while taking BRIZANTIS® the negative effects of alcohol may be increased.

Pregnancy and breast-feeding

Pregnancy:

Fertile women should discuss the use of contraceptives with the doctor.

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

It is not recommended to take BRIZANTIS® if you are pregnant, as the effects of Brizantis® on pregnancy and the unborn baby are not known.

Breast-feeding:

It is not recommended to breast-feed your baby while taking BRIZANTIS®, as Brizantis® passes into breast milk.

Do not stop treatment without talking to your doctor first. Stopping treatment could increase your seizures and harm your baby.

Driving and using machines

- You may feel sleepy, dizzy or tired while taking BRIZANTIS®.
- These effects are more likely at the start of the treatment or after a dose increase.
- Do not drive, cycle or use any tools or machines until you know how the medicine affects you.

How to use

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

You will take BRIZANTIS® together with other medicines for epilepsy.

Dosage

Your doctor will work out the right daily dose for you. Take the daily dose in two equal divided doses, approximately 12 hours apart.

Adolescents and children weighing 50 kg or more, and adults

The recommended dose is from 25 mg to 100 mg taken twice a day. Your doctor may then decide to adjust your dose to find the best dose for you.

Adolescents and children weighing from 20 kg to less than 50 kg

The recommended dose is from 0.5 mg to 2 mg for each kg of bodyweight, taken twice a day. Your doctor may then decide to adjust your dose to find the best dose for you.

Children weighing from 10 kg to less than 20 kg

• The recommended dose is from 0.5 mg to 2.5 mg for each kg of bodyweight, taken twice a day. Your child's doctor may then decide to adjust your child's dose to find the best dose for your child.

People with liver problems

- As an adolescent or child weighing 50 kg or more, or as an adult, the maximum dose you will take is 75 mg twice a day.
- As an adolescent or child weighing from 20 kg to less than 50 kg, the maximum dose you will take is 1.5 mg for each kg of bodyweight twice a day.
- As a child weighing from 10 kg to less than 20 kg, the maximum dose your child will take is 2 mg for each kg of bodyweight twice a day.

How to take BRIZANTIS® tablets

- Swallow the tablets whole with a glass of liquid.
- The medicine may be taken with or without food.

How long to take BRIZANTIS® for

BRIZANTIS® is a long-term treatment – keep taking BRIZANTIS® until your doctor tells you to stop.

If you take more BRIZANTIS® than you should

If you have taken more BRIZANTIS® than you should, talk to your doctor straight away.

If you forget to take BRIZANTIS®

- If you miss a dose, take it as soon as you remember.
- Then take your next dose at the time you would normally take it.
- Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.
- If you are not sure what to do, ask your doctor or pharmacist.

If you stop taking BRIZANTIS®

- Do not stop taking this medicine unless your doctor tells you to. This is because stopping treatment could increase the number of fits you have.
- If your doctor asks you to stop taking this medicine they will lower your dose gradually. This helps to stop your fits coming back or getting worse.

Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Very Common (may affect more than 1 in 10 people)

- feeling sleepy or dizzy
- Common (may affect up to 1 in 10 people)
- common cold:
- feeling very tired (fatigue)
- convulsion, a feeling of 'spinning' (vertigo)
- feeling and being sick, constipation
- depression, anxiety, insomnia, irritability
- Infections of the nose and throat, cough
- decreased appetite

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- allergic reactions
- abnormal thinking and/or loss of touch with reality (psychotic disorder), being aggressive, nervous excitement (agitation)
- thoughts or attempts of harming or killing yourself: tell your doctor straight away
- a decrease in white blood cells (called 'neutropenia') - shown in blood tests

Additional side effects in children

- Common (may affect up to 1 in 10 people)
- restlessness and hyperactivity (psychomotor hyperactivity)

Reporting of side effects

If you get any side effects: talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly:

Email: PV@cobeldarou.com

24-hour Tel: 00982188664496

00982188208129

Storage

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and blister after EXP.
- Store below 30° C. Protect from moisture.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

Content of the pack and other information

The active substance is brivacetam.

Each BRIZANTIS® 10 film-coated tablet contains 10 mg brivacetam.

Each BRIZANTIS® 25 film-coated tablet contains 25 mg brivacetam.

Each BRIZANTIS® 50 film-coated tablet contains 50 mg brivacetam.

Each BRIZANTIS® 75 film-coated tablet contains 75 mg brivacetam.

Each BRIZANTIS® 100 film-coated tablet contains 100 mg brivacetam.

Revision date

April 2025

