RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	BRIVIACT ® 25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.					
Expediente:	20149182	Nro Registro:	**INVIMA 2019M-0019366**		Estado	Vigente
Expedicion	2019/10/17	Vencimiento	3000/12/31	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto SI	Vida Util	48 meses
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	19.9.0.0.N10 Acta No. 01 de 2017 (3.1.1.2)		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	"LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD". LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."					

Indicaciones

BRIVIACT ESTÁ INDICADO COMO TERAPIA CONCOMITANTE EN EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS DE INICIO PARCIAL CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA EN ADULTOS Y ADOLESCENTES A PARTIR DE 16 AÑOS DE EDAD CON EPILEPSIA

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICO CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO, A OTROS DERIVADOS DE LA PIRROLIDONA O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: PENSAMIENTOS Y COMPORTAMIENTOS SUICIDAS SE HAN REPORTADO CASOS DE PENSAMIENTOS Y COMPORTAMIENTOS SUICIDAS EN PACIENTES TRATADOS CON FÁRMACOS ANTIEPILÉPTICOS, INCLUYENDO BRIVARACETAM, EN DIVERSAS INDICACIONES. UN META-ANÁLISIS DE ESTUDIOS ALEATORIZADOS CONTROLADOS CON PLACEBO, CON FÁRMACOS ANTIEPILÉPTICOS TAMBIÉN HA DEMOSTRADO UN PEQUEÑO INCREMENTO EN EL RIESGO DE PENSAMIENTOS Y COMPORTAMIENTOS SUICIDAS. EL MECANISMO DE ESTE RIESGO NO SE CONOCE Y LOS DATOS DISPONIBLES NO EXCLUYEN LA POSIBILIDAD DE UN AUMENTO DE ESTE TIPO DE RIESGO CON BRIVARACETAM. LOS PACIENTES DEBEN SER MONITOREADOS PARA DETECTAR SIGNOS DE PENSAMIENTOS Y COMPORTAMIENTOS SUICIDAS Y SE DEBE CONSIDERAR EL TRATAMIENTO ADECUADO. LOS PACIENTES (Y SUS CUIDADORES) DEBERÁN SER ADVERTIDOS PARA BUSCAR AYUDA MÉDICA EN CASO DE QUE SE PRESENTEN SIGNOS DE PENSAMIENTOS O COMPORTAMIENTOS SUICIDAS. INSUFICIENCIA HEPÁTICA LOS DATOS CLÍNICOS SOBRE EL USO DE BRIVARACETAM EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA PREEXISTENTE SON ESCASOS. SE RECOMIENDA EL AJUSTE DE DOSIS EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - INTOLERANCIA A LA LACTOSA LOS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE BRIVARACETAM CONTIENEN LACTOSA. LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A GALACTOSA, INSUFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP O PROBLEMAS DE ABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO INTOLERANCIA A LA LACTOSA LOS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE BRIVARACETAM CONTIENEN LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LAPP LACTASA O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBERÍAN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C, EN SU ENVASE Y EMPQUE ORIGINAL PARA CON ESTO PROTEGERLO DE LA LUZ.

Dosificacion

Interaccion

Posología y método de administración Posología: La dosis de inicio recomendada es 50 mg/día o 100 mg/día, según la evaluación del médico sobre la reducción de la crisis requerida frente a los posibles eventos adversos. La dosis se debe administrar en dos dosis iguales, una por la mañana y otra por la noche. La dosis se puede ajustar en función de la respuesta individual y de la tolerabilidad del paciente en un rango de dosis de 50 mg/día a 200 mg/día. Dosis olvidadas Si el paciente se olvida de tomar una o más dosis, se recomienda que tome una única dosis tan pronto como se acuerde y que tome la siguiente dosis a su hora normal por la mañana o por la noche. Esto puede evitar que la concentración plasmática de brivaracetam caiga por debajo del nivel de eficacia y que ocurran crisis repentinas. Suspensión del tratamiento Si se tiene que suspender el tratamiento con brivaracetam se recomienda hacerlo de forma gradual con reducciones de 50 mg/día semanalmente. Después de 1 semana de tratamiento con 50 mg/día, se recomienda una última semana de tratamiento con una dosis de 20 mg/día. Método de Administración Los comprimidos recubiertos de brivaracetam deben administrarse por vía oral, enteros, con algo de líquido y pueden tomarse con o sin alimentos. Poblaciones Especiales Pacientes en edad avanzada (a partir de 65 años) No se requiere ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada. La experiencia clínica en pacientes ? 65 años es escasa. Insuficiencia renal No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal. No se recomienda Brivaracetam en pacientes con enfermedad renal en fase terminal que son tratados con diálisis debido a la falta de datos. Insuficiencia hepática La exposición a brivaracetam se incrementó en pacientes con enfermedad hepática crónica. Se debe considerar una dosis de inicio de 50 mg/día. Para todas las etapas de insuficiencia hepática, se recomienda una dosis máxima diaria de 150 mg dividida en 2 dosis. Población pediátrica No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de brivaracetam en menores de 16 años de edad.

Interacciones (Acta No. 12 de 2021 numeral 3.1.9.13 - Inserto, versión CCDS Brivaracetam v3.0 PR231709 Agosto 2021) Los estudios de interacción únicamente se han realizado en adultos. Interacciones farmacodinámicas Tratamiento concomitante con levetiracetam En los estudios clínicos, aunque los datos fueron escasos, no se observó beneficio de brivaracetam frente a placebo en pacientes que estaban tomando levetiracetam de forma concomitante. No se observaron problemas de seguridad o tolerabilidad adicionales. Interacción con alcohol En un estudio de interacción farmacocinético y farmacodinámico entre una dosis única de brivaracetam de 200 mg y una perfusión continua de etanol de 0,6 g/l en sujetos sanos, no hubo interacción farmacocinética, pero brivaracetam aproximadamente dobló el efecto del alcohol sobre la función psicomotora, la atención y la memoria. No se recomienda tomar brivaracetam con alcohol. Interacciones farmacocinéticas Efectos de otros agentes sobre la farmacocinética de brivaracetam Datos in vitro sugieren que brivaracetam tiene un potencial de interacción bajo. La principal ruta de eliminación de brivaracetam es por hidrólisis independiente de CYP. Una segunda ruta de eliminación incluye hidroxilación mediada por CYP2C19. Las concentraciones plasmáticas de brivaracetam pueden aumentar cuando se administra conjuntamente con inhibidores potentes del CYP2C19 (ej. fluconazol, fluvoxamina), pero el riesgo de una interacción mediada por el CYP2C19 clínicamente relevante se considera bajo. Rifampicina La administración concomitante con el inductor enzimático potente rifampicina (600 mg/día durante 5 días) en sujetos sanos, disminuye el área bajo la curva de concentraciones plasmáticas (ABC) de brivaracetam en un 45%. Los médicos deben considerar un ajuste de la dosis de brivaracetam en pacientes que estén empezando o terminando un tratamiento con rifampicina. Medicamentos antiepilépticos inductores enzimáticos potentes Las concentraciones plasmáticas de brivaracetam disminuyen cuando se administra conjuntamente con medicamentos antiepilépticos inductores enzimáticos potentes (carbamazepina, fenobarbital, fenitoína) pero no se requiere ajuste de dosis. Otros inductores enzimáticos Otros inductores enzimáticos potentes (como la Hierba de San Juan (Hypericum perforatum)) también pueden disminuir la exposición sistémica de brivaracetam. Por lo tanto, se debe iniciar o finalizar el tratamiento con la hierba de San Juan con precaución. Efectos de brivaracetam sobre otros medicamentos Brivaracetam a dosis de 50 o 150 mg/día no afectó el área bajo la curva (ABC) de midazolam (metabolizado por CYP3A4). El riesgo de interacciones CYP3A4 clínicamente relevantes se considera bajo. Estudios in vitro han mostrado que brivaracetam no inhibe o inhibe muy poco las isoformas de CYP450 excepto la CYP2C19. Brivaracetam puede aumentar las concentraciones plasmáticas de los medicamentos metabolizados por CYP2C19 (ej. lansoprazol, omeprazol, diazepam). Cuando se ensayó in vitro brivaracetam no indujo el CYP1A1/2 pero indujo moderadamente el CYP3A4 y CYP2B6. No se encontró inducción del CYP3A4 in vivo (ver midazolam más arriba). La inducción del CYP2B6 no se ha investigado in vivo y brivaracetam puede reducir las concentraciones plasmáticas de medicamentos metabolizados por CYP2B6 (ej. efavirenz). In vitro, estudios de interacción para determinar los posibles efectos inhibitorios sobre los transportadores concluyeron que no hubo efectos clínicamente relevantes, excepto por OAT3. In vitro, brivaracetam inhibe OAT3 con la mitad de la concentración máxima inhibitoria 42 veces superior que la Cmáx a la dosis clínica más alta. Brivaracetam 200 mg/día puede aumentar las concentraciones plasmáticas de los medicamentos transportados por OAT3. Medicamentos antiepilépticos Las posibles interacciones entre brivaracetam (50 mg/día a 200 mg/día) y otros medicamentos antiepilépticos se investigaron en un análisis conjunto de las concentraciones plasmáticas del medicamento de todos los estudios fase 2-3, en un análisis farmacocinético de la población de los estudios fase 2-3 controlados con placebo, y en estudios de interacción farmacológica (para los siguientes medicamentos antiepilépticos: carbamazepina, lamotrigina, fenitoína y topiramato). El efecto de las interacciones sobre las concentraciones plasmáticas se resume en la tabla 1 (aumento se indica como "?" y disminución como "?", área bajo la curva de concentración plasmática frente al tiempo como "ABC" y concentración máxima observada como Cmáx). Tabla 1: Interacciones farmacocinéticas entre brivaracetam y otros medicamentos antiepilépticos Además, los estudios in vitro mostraron que la disposición de brivaracetam no se ve afectada de forma significativa por el cannabidiol. La relevancia clínica de la interacción con cannabidiol es incierta. Carbamazepina Brivaracetam es un inhibidor moderado reversible de la epóxido hidrolasa lo que conlleva a un aumento de la concentración de carbamazepina epóxido, un metabolito activo de carbamazepina. En estudios controlados, las concentraciones plasmáticas de carbamazepina epóxido aumentaron una media del 37%, 62% y 98% con una pequeña variabilidad a dosis de brivaracetam de 50 mg/día, 100 mg/día y 200 mg/día respectivamente. No se observaron riesgos de seguridad. No hubo efecto aditivo de brivaracetam y valproato sobre el ABC de carbamazepina epóxido. Anticonceptivos orales La administración concomitante de brivaracetam (100 mg/día) con anticonceptivos orales que contienen etinilestradiol (0,03 mg) y levonorgestrel (0,15 mg) no influyó en la farmacocinética de ninguna de las sustancias. Cuando brivaracetam se administró a una dosis de 400 mg/día (dos veces la dosis diaria máxima recomendada) conjuntamente con un anticonceptivo oral conteniendo etinilestradiol (0,03 mg) y levonorgestrel (0,15 mg), se observó una disminución en las áreas bajo la curva (ABCs) de los estrógenos y la progestina del 27% y 23% respectivamente, sin impacto sobre la supresión de la ovulación. No hubo cambio, en general, en los perfiles de concentración-tiempo de los marcadores endógenos estradiol, progesterona, hormona luteinizante (LH), hormona folículo estimulante (FSH) y globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG).

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	28.00	1B10309310001000 CAJA DE CARTÓN CON BLISTER EN PVC/PCTFE/AL EN FOIL DE AL POR 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	2019/07/02	Activo	1900/01/01	0
2	0247	U	56.00	1B10309310001010 CAJA DE CARTÓN CON BLISTER EN PVC/PCTFE/AL EN FOIL DE AL POR 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	2019/10/02	Activo	1900/01/01	0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
N03AX23	BRIVARACETAM	SISTEMA NERVIOSO	ANTIEPILEPTICOS	ANTIEPILEPTICOS	OTROS ANTIEPILEPTICOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	BRIVARACETAM	25.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	CS	UCB PHARMA S.A.	ALLÉE DE LA RECHERCHE 60, B-1070 BRUSELAS BELGICA	
FABRICANTE	CS	UCB PHARMA S.A	CHEMIN DU FORIEST, BRAINE-I`ALLEUD 1420, BELGICA BELGICA	
IMPORTADOR	NI	LABORATORIOS BIOPAS S.A	Calle 127A No. 53A-45 Of 1202. Centro Empresarial Colpatria. Torre 2 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	OPEN MARKET LTDA	CARRERA 69 No. 21 - 63, BODEGA 6 COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co