

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Nubrivo 10 mg compresse rivestite con film**  
**Nubrivo 25 mg compresse rivestite con film**  
**Nubrivo 50 mg compresse rivestite con film**  
**Nubrivo 75 mg compresse rivestite con film**  
**Nubrivo 100 mg compresse rivestite con film**  
brivaracetam

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Nubrivo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Nubrivo
3. Come prendere Nubrivo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nubrivo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Nubrivo e a cosa serve**

#### **Che cos'è Nubrivo**

Nubrivo contiene il principio attivo brivaracetam. Esso appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "antiepilettici". Questi medicinali sono utilizzati per trattare l'epilessia.

#### **A cosa serve Nubrivo**

- Nubrivo è utilizzato in adulti, adolescenti e bambini a partire da 2 anni di età.
- È usato per trattare un tipo di epilessia caratterizzato da crisi epilettiche parziali con o senza una generalizzazione secondaria.
- Le crisi epilettiche parziali sono attacchi epilettici che iniziano colpendo solo un lato del cervello. Queste crisi parziali possono diffondersi ed estendersi a più ampie aree di entrambi i lati del cervello - questa è chiamata "generalizzazione secondaria".
- Questo medicinale le è stato dato per ridurre il numero di attacchi (crisi epilettiche) che ha.
- Nubrivo viene utilizzato insieme ad altri medicinali per l'epilessia.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Nubrivo**

#### **Non prenda Nubrivo se:**

- è allergico a brivaracetam, ad altri composti chimici simili come levetiracetam e piracetam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nubrivo.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nubrivo se:

- Ha pensieri di farsi del male o di uccidersi. Un piccolo numero di persone in trattamento con medicinali antiepilettici, come Nubriveo, ha pensato di farsi del male o di uccidersi. Se ha uno di questi pensieri in qualsiasi momento, contatti immediatamente il medico.
- Ha problemi al fegato; il medico potrebbe dover aggiustare la sua dose.

### **Bambini**

Nubriveo non è raccomandato per l'uso in bambini con meno di 2 anni di età.

### **Altri medicinali e Nubriveo**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali - questo perché il medico potrebbe dover aggiustare la sua dose di Nubriveo:

- Rifampicina, un medicinale usato per trattare infezioni batteriche.
- L'erba di San Giovanni (anche nota come Hypericum perforatum), un medicinale di origine vegetale usato per trattare depressione e ansia, nonché altre condizioni.

### **Nubriveo con alcol**

- L'uso contemporaneo di questo medicinale con l'alcol non è raccomandato.
- Se beve alcolici mentre prende Nubriveo gli effetti negativi dell'alcol possono essere aumentati.

### **Gravidanza e allattamento**

Le donne in età fertile devono valutare con il medico l'uso di misure contraccettive.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non è raccomandato prendere Nubriveo se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, dal momento che gli effetti di Nubriveo sulla gravidanza e sul nascituro o sul neonato non sono noti.

Non interrompa il trattamento senza prima parlarne col medico. Interrompere il trattamento potrebbe determinare un aumento delle sue crisi epilettiche e fare del male al suo bambino.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

- Può avvertire sonnolenza, capogiro o stanchezza mentre prende Nubriveo.
- È più probabile che questi effetti si verifichino all'inizio del trattamento o dopo un aumento del dosaggio.
- Non guidi veicoli, biciclette o usi strumenti o macchinari finché non sa che effetti ha il medicinale su di lei.

### **Nubriveo contiene lattosio e sodio**

Nubriveo compresse rivestite con film contiene:

- lattosio (un tipo di zucchero) - Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.
- sodio - Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. Come prendere Nubriveo**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Altre forme di questo medicinale possono essere più adatte per alcuni

pazienti, come i bambini (se non riescono ad inghiottire le compresse intere, per esempio); si rivolga al medico o al farmacista.

Prenderà Nubriveo insieme ad altri medicinali per l'epilessia.

### **Quanto prenderne**

Il medico stabilirà la dose giornaliera adatta a lei. Prenda la dose giornaliera suddivisa in due dosi uguali, a circa 12 ore di distanza.

#### Adolescenti e bambini di peso pari o superiore a 50 kg, e adulti

- La dose raccomandata è tra 25 mg e 100 mg da prendere due volte al giorno. Il medico potrebbe in seguito decidere di aggiustare la dose per trovare quella più adatta a lei.

#### Adolescenti e bambini di peso compreso tra 20 kg e meno di 50 kg

- La dose raccomandata è tra 0,5 mg e 2 mg per ogni kg di peso corporeo, da prendere due volte al giorno. Il medico potrebbe in seguito decidere di aggiustare la dose per trovare quella più adatta a lei.

#### Bambini di peso compreso tra 10 kg e meno di 20 kg

- La dose raccomandata è tra 0,5 mg e 2,5 mg per ogni kg di peso corporeo, da prendere due volte al giorno. Il medico potrebbe in seguito decidere di aggiustare la dose per trovare quella più adatta al suo bambino.

#### Persone con problemi al fegato

Se ha problemi al fegato:

- Se è un adolescente o bambino di peso pari o superiore a 50 kg, o un adulto, la dose massima che dovrà assumere è 75 mg due volte al giorno.
- Se è un adolescente o bambino di peso compreso tra 20 kg e meno di 50 kg, la dose massima che dovrà assumere è 1,5 mg per ogni kg di peso corporeo due volte al giorno.
- Se è un bambino di peso compreso tra 10 kg e meno di 20 kg, la dose massima che il suo bambino dovrà assumere è 2 mg per ogni kg di peso corporeo due volte al giorno.

### **Come prendere Nubriveo compresse**

- Inghiotta la compressa intera con un bicchiere di liquido.
- Il medicinale può essere preso con o senza cibo.

### **Per quanto tempo prendere Nubriveo**

Nubriveo è un trattamento a lungo termine - continui a prendere Nubriveo finché il medico non le dice di smettere.

### **Se prende più Nubriveo di quanto deve**

Se ha preso più Nubriveo di quanto deve, si rivolga al medico. Potrebbe avvertire capogiro e sonnolenza. Potrebbe inoltre manifestare uno qualsiasi dei seguenti sintomi: sensazione di malessere, una sensazione di "giramento di testa", problemi a mantenere l'equilibrio, ansia, sensazione di grande stanchezza, irritabilità, aggressività, difficoltà a prendere sonno, depressione, pensieri o tentativi di farsi male o di uccidersi.

### **Se dimentica di prendere Nubriveo**

- Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda.
- Prenda poi la dose successiva all'ora a cui la prende normalmente.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
- Se ha dei dubbi su cosa fare, si rivolga al medico o al farmacista.

### **Se interrompe il trattamento con Nubriveo**

- Non smetta di prendere questo medicinale a meno che non sia il medico a dirglielo. Questo perché l'interruzione del trattamento potrebbe aumentare il numero delle sue crisi.
- Se il medico le chiede di interrompere l'assunzione di questo medicinale, ridurrà la sua dose gradualmente. Questo aiuta a evitare che le sue crisi si ripresentino o peggiorino.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Molto comune:** può interessare più di 1 persona su 10

- sensazione di sonnolenza o capogiro

**Comune:** può interessare fino a 1 persona su 10

- influenza
- sensazione di profonda stanchezza (affaticamento)
- convulsione, sensazione di 'giramento' (vertigine)
- nausea e vomito, stitichezza
- depressione, ansia, difficoltà nel dormire (insonnia), irritabilità
- infezioni del naso e della gola (come il "comune raffreddore"), tosse
- appetito ridotto

**Non comune:** può interessare fino a 1 persona su 100

- reazioni allergiche
- alterazioni nel modo di pensare e/o perdita del contatto con la realtà (disturbo psicotico), aggressività, eccitazione nervosa (agitazione)
- pensieri o tentativi di farsi del male o di uccidersi: informi subito il medico
- una riduzione nel numero dei globuli bianchi (chiamata 'neutropenia') – rilevata con le analisi del sangue

#### Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

**Comune:** può interessare fino a 1 persona su 10

- irrequietezza e iperattività (iperattività psicomotoria)

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. Come conservare Nubriveo

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Nubriveo

Il principio attivo è brivaracetam.

Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg, o 100 mg di brivaracetam.

Gli altri componenti sono:

#### Nucleo della compressa

Croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, betadex, lattosio anidro, magnesio stearato.

#### Rivestimento

-10 mg compresse rivestite con film: alcol (poli)vinilico, titanio diossido (E171), macrogol (3350), talco.

-25 mg compresse rivestite con film: alcol (poli)vinilico, titanio diossido (E171), macrogol (3350), talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172).

-50 mg compresse rivestite con film: alcol (poli)vinilico, titanio diossido (E171), macrogol (3350), talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

-75 mg compresse rivestite con film: alcol (poli)vinilico, titanio diossido (E171), macrogol (3350), talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172).

-100 mg compresse rivestite con film: alcol (poli)vinilico, titanio diossido (E171), macrogol (3350), talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172).

### Descrizione dell'aspetto di Nubriveo e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Nubriveo 10 mg sono da bianche a biancastre, tonde, di 6,5 mm di diametro e con la scritta 'u 10' impressa su un lato.

Le compresse rivestite con film di Nubriveo 25 mg sono grigie, ovali, di 8,9 mm x 5,0 mm e con la scritta 'u 25' impressa su un lato.

Le compresse rivestite con film di Nubriveo 50 mg sono gialle, ovali, di 11,7 mm x 6,6 mm e con la scritta 'u 50' impressa su un lato.

Le compresse rivestite con film di Nubriveo 75 mg sono color porpora, ovali, di 13,0 mm x 7,3 mm e con la scritta 'u 75' impressa su un lato.

Le compresse rivestite con film di Nubriveo 100 mg sono grigio-verdi, ovali, di 14,5 mm x 8,1 mm e con la scritta 'u 100' impressa su un lato.

Le compresse di Nubriveo sono confezionate in blister forniti in scatole di cartone contenenti 14, 56, 14 x 1 o 100 x 1 compresse rivestite con film o in confezioni multiple contenenti 168 (3 confezioni da 56) compresse rivestite con film.

Tutte le confezioni sono disponibili in blister in PVC/PCTFE - Alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgio.

#### **Produttore**

UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgio.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

#### **België/Belgique/Belgien**

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

#### **Lietuva**

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221 (Suomija)

#### **България**

Ю СИ БИ България ЕООД

FI\_Nubriveo\_cpr\_24.02.2022

#### **Luxembourg/Luxemburg**

UCB Pharma SA/NV

Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

**Česká republika**

UCB s.r.o.  
Tel: + 420 221 773 411

**Danmark**

UCB Nordic A/S  
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

**Deutschland**

UCB Pharma GmbH  
Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848

**Eesti**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)

**Ελλάδα**

UCB A.E.  
Τηλ: + 30 / 2109974000

**España**

UCB Pharma, S.A.  
Tel: + 34 / 91 570 34 44

**France**

UCB Pharma S.A.  
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

**Hrvatska**

Medis Adria d.o.o.  
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

**Ireland**

UCB (Pharma) Ireland Ltd.  
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

**Ísland**

Vistor hf.  
Simi: + 354 535 7000

**Italia**

UCB Pharma S.p.A.  
Tel: + 39 / 02 300 791

**Κύπρος**

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ: + 357 22 05 63 00

**Latvija**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

**Magyarország**

UCB Magyarország Kft.  
Tel.: + 36-(1) 391 0060

**Malta**

Pharmasud Ltd.  
Tel: + 356 / 21 37 64 36

**Nederland**

UCB Pharma B.V.  
Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

**Norge**

UCB Nordic A/S  
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

**Österreich**

UCB Pharma GmbH  
Tel: + 43-(0)1 291 80 00

**Polska**

UCB Pharma Sp. z o.o.  
Tel: + 48 22 696 99 20

**Portugal**

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda  
Tel: + 351 / 21 302 5300

**România**

UCB Pharma Romania S.R.L.  
Tel: + 40 21 300 29 04

**Slovenija**

Medis, d.o.o.  
Tel: + 386 1 589 69 00

**Slovenská republika**

UCB s.r.o., organizačná zložka  
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

**Suomi/Finland**

UCB Pharma Oy Finland  
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

**Sverige**

UCB Nordic A/S  
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

UCB (Pharma) Ireland Ltd.  
Tel: + 353 / (0) 1-46 37 395

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 02/2022**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.