



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:** DI-2023-11116-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 14 de Diciembre de 2023

**Referencia:** 1-0047-2000-000268-22-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000268-22-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial BRIVAL - BRIVAL 10 - BRIVAL 100 - BRIVAL 25 - BRIVAL 50 - BRIVAL 75 y nombre/s genérico/s BRIVARACETAM , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION06.PDF / 0 - 25/08/2023 16:19:07, INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION07.PDF / 0 - 25/08/2023 16:19:07, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION06.PDF / 0 - 25/08/2023 16:19:07, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION07.PDF / 0 - 25/08/2023 16:19:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 28/04/2022 14:30:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 28/04/2022 14:30:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF - 28/04/2022 14:30:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION04.PDF - 28/04/2022 14:30:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION05.PDF - 28/04/2022 14:30:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION06.PDF - 28/04/2022 14:30:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION14.PDF / 0 - 25/08/2023 16:19:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION15.PDF / 0 - 25/08/2023 16:19:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION16.PDF / 0 - 25/08/2023 16:19:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION17.PDF / 0 - 25/08/2023 16:19:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION18.PDF / 0 - 25/08/2023 16:19:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION19.PDF / 0 - 25/08/2023 16:19:07 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000268-22-2

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2023.12.14 16:13:26 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2023.12.14 16:13:29 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO**

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envase conteniendo  
300 ml.

BRIVAL  
BRIVARACETAM

Solución oral

Vía oral

**VENTA BAJO RECETA**

**Fórmula:**

Cada 1 ml de solución oral contiene: Brivaracetam 10,000 mg. Excipientes: Ácido cítrico anhidro 0,895 mg; Citrato de sodio 2,940 mg; Sucralosa 40,000 mg; Metilparabeno 1,000 mg; Esencia de frutilla 3,333 mg; Glicerina 152,000 mg; Solución de sorbitol 342,571 mg; Hidróxido de sodio 0,1 N y/o Ácido clorhídrico 0,1 N c.s.p. pH 5,0-6,0; Agua purificada c.s.p. 1,000 ml.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C  
UNA VEZ ABIERTO, PUEDE UTILIZARSE DENTRO DE LOS 5 MESES**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaboración y Acondicionamiento primario en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

Acondicionamiento secundario en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)



D'ANGELO Jorgelina

CUIL 27216990663

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

La información contenida en este estuche se encuentra disponible en el código QR adjunto al mismo.



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE RÓTULO**

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo  
30 comprimidos recubiertos.

BRIVAL 100  
BRIVARACETAM  
Comprimidos recubiertos  
Vía oral  
**VENTA BAJO RECETA**

**Fórmula:**

Cada comprimido recubierto de BRIVAL 100 contiene: Brivaracetam 100,00 mg.

Excipientes: Croscarmelosa sódica 20,00 mg; Betaciclodextrina 27,00 mg; Estearato de magnesio 6,00 mg; Lactosa monohidrato 194,00 mg; Lactosa anhidra 193,00 mg; Alcohol polivinílico 7,82 mg; Dióxido de titanio 4,89 mg; Polietilenglicol 3000 3,95 mg; Talco 2,90 mg; Óxido de hierro amarillo (CI N° 77492) 0,32 mg; Óxido de hierro rojo (CI N° 77491) 0,08 mg; Óxido de hierro pardo 0,04 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –  
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires



Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)

D'ANGELO Jorgelina

CUIL 27216990663

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 60 y 90 comprimidos recubiertos.

La información contenida en este estuche se encuentra disponible en el código QF



LIMERES Manuel  
Rodó  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE RÓTULO**

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo  
30 comprimidos recubiertos.

BRIVAL 75  
BRIVARACETAM  
Comprimidos recubiertos  
Vía oral  
**VENTA BAJO RECETA**

**Fórmula:**

Cada comprimido recubierto de BRIVAL 75 contiene: Brivaracetam 75,00 mg.

Excipientes: Croscarmelosa sódica 15,00 mg; Betaciclodextrina 20,25 mg; Estearato de magnesio 4,50 mg; Lactosa monohidrato 145,50 mg; Lactosa anhidra 144,75 mg; Alcohol polivinílico 5,98 mg; Dióxido de titanio 3,74 mg; Polietilenglicol 3000 3,02 mg; Talco 2,21 mg; Óxido de hierro amarillo (CI N° 77492) 0,05 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –  
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)



D'ANGELO Jorgelina

CUIL 27216990663

Lote N°:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 60 y 90 comprimidos recubiertos.

La información contenida en este estuche se encuentra disponible en el código QR adjunto al mismo.

LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932



**PROYECTO DE RÓTULO**

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo  
30 comprimidos recubiertos.

BRIVAL 50  
BRIVARACETAM  
Comprimidos recubiertos  
Vía oral  
**VENTA BAJO RECETA**

**Fórmula:**

Cada comprimido recubierto de BRIVAL 50 contiene: Brivaracetam 50,00 mg.

Excipientes: Croscarmelosa sódica 10,00 mg; Betaciclodextrina 13,50 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg; Lactosa monohidrato 97,00 mg; Lactosa anhidra 96,50 mg; Alcohol polivinílico 3,91 mg; Dióxido de titanio 2,44 mg; Polietilenglicol 3000 1,97 mg; Talco 1,45 mg; Óxido de hierro amarillo (CI N° 77492) 0,22 mg; Óxido de hierro rojo (CI N° 77491) 0,01 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –  
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires



Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

D'ANGELO Jorgelina J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires  
CUIL 27216990663

[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 60 y 90 comprimidos recubiertos.

La información contenida en este estuche se encuentra disponible en el código QF



LIMERES Manuel  
Rodó  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE RÓTULO**

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo  
30 comprimidos recubiertos.

BRIVAL 25  
BRIVARACETAM  
Comprimidos recubiertos  
Vía oral  
VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada comprimido recubierto de BRIVAL 25 contiene: Brivaracetam 25,00 mg.

Excipientes: Croscarmelosa sódica 5,00 mg; Betaciclodextrina 6,75 mg; Estearato de magnesio 1,50 mg; Lactosa monohidrato 48,50 mg; Lactosa anhidra 48,25 mg; Alcohol polivinílico 1,99 mg; Dióxido de titanio 1,24 mg; Polietilenglicol 3000 1,00 mg; Talco 0,74 mg; Óxido de hierro amarillo (CI N° 77492) 0,03 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –  
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)



D'ANGELO, Jorgelina  
Fecha de vencimiento:  
CUIL 27216990663

Lote N°:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 60 y 90 comprimidos recubiertos.

La información contenida en este estuche se encuentra disponible en el código QR adjunto al mismo.



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932



**PROYECTO DE RÓTULO**

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo  
10 comprimidos recubiertos.

BRIVAL 10  
BRIVARACETAM  
Comprimidos recubiertos  
Vía oral  
**VENTA BAJO RECETA**

**Fórmula:**

Cada comprimido recubierto de BRIVAL 10 contiene: Brivaracetam 10,00 mg.

Excipientes: Croscarmelosa sódica 4,00 mg; Betaciclodextrina 2,70 mg; Estearato de magnesio 1,20 mg; Lactosa monohidrato 45,00 mg; Lactosa anhidra 45,10 mg; Alcohol polivinílico 1,60 mg; Dióxido de titanio 1,00 mg; Polietilenglicol 3000 0,81 mg; Talco 0,59 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –  
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires



Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

D'ANGELO Jorgelina  
CUIL 27216990663

[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para el envase conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

La información contenida en este estuche se encuentra disponible en el código QR adjunto al mismo.



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932



**ROEMMERS**

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**BRIVAL  
BRIVARACETAM 10 mg/ml**



**ROEMMERS**

Industria Argentina

Lote:

Vencimiento:



**D'ANGELO Jorgelina  
CUIL 27216990663**



**LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932**



**ROEMMERS**

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**BRIVAL 100**  
**BRIVARACETAM 100 mg**



**ROEMMERS**

Industria Argentina

Lote:

Vencimiento:



D'ANGELO Jorgelina  
CUIL 27216990663



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932



**ROEMMERS**

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**BRIVAL 75  
BRIVARACETAM 75 mg**



**ROEMMERS**

Industria Argentina

Lote:

Vencimiento:



D'ANGELO Jorgelina  
CUIL 27216990663



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932



**ROEMMERS**

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**BRIVAL 50  
BRIVARACETAM 50 mg**



**ROEMMERS**

Industria Argentina

Lote:

Vencimiento:



**D'ANGELO Jorgelina  
CUIL 27216990663**



**LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932**



**ROEMMERS**

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**BRIVAL 25  
BRIVARACETAM 25 mg**



**ROEMMERS**

Industria Argentina

Lote:

Vencimiento:

  
anmat  
D'ANGELO Jorgelina  
CUIL 27216990663



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932



**ROEMMERS**

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**BRIVAL 10  
BRIVARACETAM 10 mg**



**ROEMMERS**

Industria Argentina

Lote:

Vencimiento:



D'ANGELO Jorgelina  
CUIL 27216990663



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

## **PROYECTO DE PROSPECTO**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

BRIVAL  
BRIVARACETAM

Solución oral

Vía oral

### **FÓRMULA**

Cada 1 ml de solución oral contiene: Brivaracetam 10,000 mg. Excipientes: Ácido cítrico anhidro 0,895 mg; Citrato de sodio 2,940 mg; Sucralosa 40,000 mg; Metilparabeno 1,000 mg; Esencia de frutilla 3,333 mg; Glicerina 152,000 mg; Solución de sorbitol 342,571 mg; Hidróxido de sodio 0,1 N y/o Ácido clorhídrico 0,1 N c.s.p. pH 5,0-6,0; Agua purificada c.s.p. 1,000 ml.

### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antiepiléptico


Código ATC: N03AX23.

### **INDICACIONES**

BRIVAL está indicado, como monoterapia o como terapia coadyuvante, en el tratamiento de las crisis epilépticas de inicio parcial, con o sin generalización secundaria, en pacientes de 4 años de edad y mayores.

### **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

Brivaracetam, tiene una elevada y selectiva afinidad por la proteína 2A de la vesícula sináptica (SV2A), la cual es una glicoproteína ubicada a nivel presináptico de neuronas y células endócrinas. Aunque no se conoce con exactitud la función de esta proteína 2A, se observa que modula la liberación de neurotransmisores. Se cree que la unión a SV2A es el mecanismo principal de la actividad anticonvulsivante de brivaracetam.

  
D'ANGELO Jorgelina  
CUIL 27216990663

#### **Farmacocinética:**

##### Absorción

Tras la administración oral, brivaracetam se absorbe en forma rápida y completamente, y la biodisponibilidad absoluta es del 100%. El T<sub>máx</sub> medio para los comprimidos ingeridos sin alimentos, es de 1 hora (0,25 a 3 horas). La administración con alimentos ricos en grasa, retarda la velocidad de absorción (T<sub>máx</sub> medio de 3 horas), y disminuye la concentración



plasmática máxima de brivaracetam (37% inferior), mientras que no se ve modificado el grado de absorción.

El ABC de brivaracetam, tanto en comprimidos como en solución oral, tienen la misma ABC.

#### Distribución

La unión de brivaracetam a las proteínas plasmáticas es menor al 20%, y el volumen de distribución es de 0,5 l/kg.

Debido a su lipofilia, el brivaracetam tiene una elevada permeabilidad a nivel de la membrana celular.

#### Biotransformación

La vía principal de metabolización de brivaracetam es por hidrólisis del grupo amida, para formar ácido carboxílico (aproximadamente el 60% de la eliminación), y la otra vía secundaria, es por hidroxilación en la cadena lateral de propilo (aproximadamente el 30% de la eliminación). La hidrólisis del grupo amida, que conduce a un metabolito ácido carboxílico (34% de la dosis en orina), está mediada por la amidasa hepática y extra-hepática. La hidroxilación de brivaracetam, *in vitro*, está mediada principalmente por el CYP2C19. Ambos metabolitos, son posteriormente metabolizados para formar un ácido hidroxilado común. *In vivo*, en humanos que poseen mutaciones ineficaces del CYP2C19, la producción del metabolito hidroxilado está disminuida 10 veces, mientras que brivaracetam en sí mismo, está aumentado un 22% o un 42% en individuos con uno o los dos alelos mutados. Un metabolito adicional (el ácido hidroxilado), se crea principalmente por hidroxilación de la cadena lateral de propilo en el metabolito ácido carboxílico (principalmente por CYP2C9). Ninguno de estos tres metabolitos son farmacológicamente activos.

#### Eliminación

La eliminación de brivaracetam se realiza por metabolización y por excreción en orina. Más del 95% de la dosis, incluyendo los metabolitos, se elimina por la orina dentro de las 72 horas posteriores a la ingesta. Menos del 1% se elimina por las heces, y menos del 10% se excreta, en forma inalterada, por la orina. La vida media es de 9 horas aproximadamente.

#### Linealidad

La cinética de brivaracetam es proporcional a la dosis desde 10 mg a los 600 mg.

## **Poblaciones especiales**

### Pacientes de edad avanzada (65 años o mayores)

Los datos demuestran que, pacientes mayores de 65 años que recibieron 400 mg/día de brivaracetam, administrados en dos dosis, la vida media plasmática fue de entre 7,9 y 9,3 horas, por lo que resulta similar a los sujetos sanos.

### Insuficiencia renal

Un estudio en sujetos con insuficiencia renal grave (clearance de creatinina <30 ml/min) y que no requerían diálisis, demostró que, el ABC de brivaracetam estuvo incrementado un 21% respecto del grupo control (voluntarios sanos), mientras que el ABC de los metabolitos ácido, hidroxí e hidroxíácido, estuvo aumentado un 3, 4 y 21 veces, respectivamente. El clearance renal de estos metabolitos inactivos estuvo disminuido 10 veces. No se estudió la cinética de brivaracetam en pacientes sometidos a hemodiálisis.

### Insuficiencia hepática

Un estudio cinético en sujetos con cirrosis hepática de grados A, B y C (según Child-Pugh), mostró incrementos similares en la exposición a brivaracetam en todos los grados de la enfermedad (50%, 57% y 59%, respectivamente), respecto del grupo control de voluntarios sanos. Se espera que el efecto de la insuficiencia hepática en la cinética de brivaracetam en pacientes pediátricos, sea comparable al efecto observado en adultos.

### Población pediátrica (menores de 16 años)

Se realizó un estudio clínico, abierto, de brazo único, con un período de evaluación de 3 semanas y un ajuste fijo de 3 pasos con brivaracetam solución oral en 59 pacientes pediátricos de 4 años y menores de 16 años, para evaluar la farmacocinética de brivaracetam. En esos pacientes, las concentraciones plasmáticas fueron proporcionales a la dosis. Fue necesario un régimen de dosificación basado en el peso corporal para lograr que las exposiciones de brivaracetam en pacientes pediátricos de 4 años a menores de 16 años, fuesen similares a las observadas en adultos tratados con dosis efectivas de brivaracetam. El clearance plasmático estimado fue de 1,61 L/h; 2,18 L/h; 3,19 L/h en los pacientes pediátricos que pesaban 20 Kg, 30 Kg y 50 Kg, respectivamente. En comparación, el aclaramiento plasmático, se estimó en 3,58 L/h en pacientes adultos (70 Kg de peso corporal).

### Peso corporal

Se estimó una disminución del 40% de la concentración plasmática en estado estacionario en el rango de peso de 46 a 115 kg. Esta disminución no se considera clínicamente significativa en la cinética de brivaracetam.

### Sexo

No se describieron diferencias clínicamente significativas en la cinética de brivaracetam, según el sexo.

### Raza

En un modelo de farmacocinética de brivaracetam en pacientes epilépticos de raza caucásica y asiática, no se encontraron diferencias. El número de pacientes en otros orígenes étnicos, fue escaso.

### Relación farmacocinética/farmacodinamia

Se estimó que la CE50 (concentración plasmática de brivaracetam correspondiente al 50% del efecto máximo), es de 0,57 mg/l. Esta concentración plasmática está levemente por encima de la exposición media obtenida tras dosis de brivaracetam de 50 mg/día. Incrementando la dosis a 100 mg/día y alcanzando una meseta de 200 mg/día, se obtiene una mayor reducción en la frecuencia de las crisis.

## **POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN**

### **Monoterapia o terapia coadyuvante**

#### **Adultos y pacientes pediátricos mayores de 4 años**

La dosis recomendada para adultos y pacientes pediátricos de 4 años de edad en adelante, se detalla en la tabla 1.

En pacientes pediátricos de 4 años y menores de 16 años, el régimen de la dosis recomendada, depende del peso corporal (ver tabla 2).

Al iniciar el tratamiento, no se requiere un aumento gradual de la dosis.

La dosis debe ajustarse en función a la respuesta clínica y tolerabilidad del paciente.

*Tabla 1: Dosis recomendada para adultos y pacientes pediátricos de 4 años en adelante*

<b>Edad y peso corporal</b>	<b>Dosis inicial</b>	<b>Dosis de mantenimiento mínima y máxima</b>
Adultos (16 años y mayores)	50 mg dos veces al día (100 mg al día)	25 mg a 100 mg dos veces al día (50 a 200 mg al día)
Pacientes pediátricos con un peso mayor de 50 kg	25 mg a 50 mg dos veces al día (50 mg a 100 mg al día)	25 mg a 100 mg dos veces al día (50 a 200 mg al día)
Pacientes pediátricos con un peso de 20 kg y menor a 50 kg	0.5 mg/kg a 1 mg/kg dos veces al día (1 mg/kg a 2 mg/kg al día)	0.5 mg/kg a 2 mg/kg dos veces al día (1 mg/kg a 4 mg/kg al día)
Pacientes pediátricos con un peso de 11 kg y menor a 20 kg	0.5 mg/kg a 1.25 mg/kg dos veces al día (1 mg/kg a 2.5 mg/kg al día)	0.5 mg/kg a 2.5 mg/kg dos veces al día (1 mg/kg a 5 mg/kg al día)

**Pacientes pediátricos de menos de 50 kg de peso**

La dosis recomendada es entre 0,5 y 2 mg/kg dos veces al día.

La tabla a continuación muestra como ejemplo de las dosis según el peso corporal del niño.

El médico calculará la dosis correcta en función al peso corporal.

*Tabla 2: Ejemplos de dosis según el peso corporal.*

<b>Peso corporal (kg)</b>	<b>Dosis para administrar dos veces por día, para niños a partir de los 4 años de edad que pesan menos de 50 kg</b>			
	0,5 mg/kg = 0,05 ml/kg	1 mg/kg = 0,1 ml/kg	1,5 mg/kg =0,15 ml/kg	2 mg/kg =0,2 ml/kg
10	0,5 ml	1 ml	1,5 ml	2 ml
15	0,75 ml	1,5 ml	2,25 ml	3 ml
20	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml
25	1,25 ml	2,5 ml	3,75 ml	5 ml
30	1,5 ml	3 ml	4,5 ml	6 ml
35	1,75 ml	3,5 ml	5,25 ml	7 ml
40	2 ml	4 ml	6 ml	8 ml
45	2,25 ml	4,5 ml	6,75 ml	9 ml
50	2,5 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml

### Olvido de dosis

Si el paciente olvida tomar una o más dosis, se recomienda que tome una única dosis tan pronto lo recuerde, y que tome la siguiente dosis a la hora habitual normal, por la mañana o por la noche. De esta forma, se evitará que las concentraciones séricas de brivaracetam disminuyan por debajo de los niveles de eficacia y que ocurran crisis repentinas.

### Suspensión del tratamiento

Si se debe suspender el tratamiento con brivaracetam, se recomienda hacerlo en forma gradual para minimizar el riesgo de un aumento en la frecuencia de las crisis o de un estado epiléptico.

### **Modo de administración**

La solución oral de brivaracetam puede diluirse en agua o jugo, poco antes de su administración y se puede tomar con o sin alimentos. Cuando se administre brivaracetam solución oral, puede utilizarse una sonda nasogástrica o una sonda de gastrostomía.

La caja de BRIVAL incluye dos jeringas dosificadoras de 5 y 10 ml, con su adaptador. Estas jeringas están recomendadas para su uso en pacientes pediátricos.

### Jeringa de 5 ml:

- Se debe utilizar en pacientes que pesen menos de 20 kg, para garantizar la administración de la dosis exacta, ya que la jeringa de 10 ml no permite medidas exactas de volúmenes menores a 1 ml.
- Una jeringa completa de 5 ml, corresponde a 50 mg de brivaracetam.
- El volumen mínimo extraíble es de 0,25 ml, que equivale a 2,5 mg de brivaracetam.
- En cuanto a la marca de graduación de 0,1 ml, equivalen a 1 mg de brivaracetam.

### Jeringa de 10 ml:

- Recomendada para su uso en pacientes que pesan más de 20 kg o necesitan una dosis de entre 50 y 100 mg de brivaracetam (5 y 10 ml).
- Una jeringa completa de 10 ml, corresponde a 100 mg de brivaracetam.
- El volumen mínimo extraíble es de 1 ml, que equivale a 10 mg de brivaracetam.
- En cuanto a la marca de graduación de 0,25 ml, equivalen a 2,5 mg de brivaracetam.

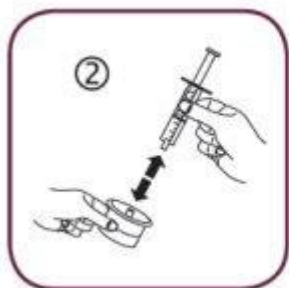
## Instrucciones de uso

1. Abrir el frasco: Apretar el botón y desenroscarlo en sentido contrario a las agujas del reloj (Figura 1).



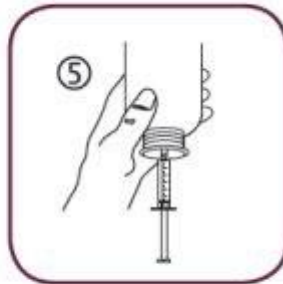
Para la primera vez que utilice BRIVAL, seguir los siguientes pasos:

2. Separar el adaptador de la jeringa (Figura 2).
3. Insertar el adaptador en el cuello del frasco. Asegurarse que esté bien fijo. No se necesita quitar el adaptador después de usarlo (Figura 3).

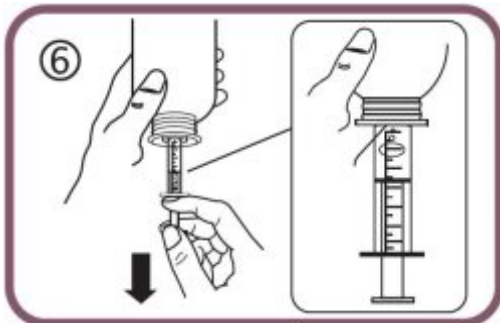


Seguir estos pasos cada vez que se tome BRIVAL:

4. Colocar la jeringa en la abertura del adaptador (Figura 4).
5. Colocar el frasco boca abajo (Figura 5).



6. Sostener el frasco boca abajo con una mano y usar la otra para llenar la jeringa. Bajar el émbolo para llenar la jeringa con una pequeña cantidad de solución (Figura 6).



7. Subir el émbolo suavemente para eliminar las posibles burbujas (Figura 7).

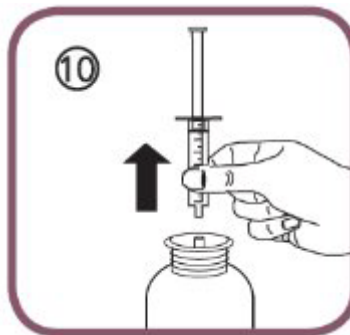


8. Bajar el émbolo hasta la marca de la dosis en mililitros (ml) en la jeringa (Figura 8).



9. Colocar el frasco boca arriba (Figura 9).

10. Retirar la jeringa del adaptador (Figura 10).



Se puede elegir entre dos maneras de administración del medicamento:

11. Vaciar el contenido de la jeringa en un vaso con agua (o jugo), empujando el émbolo hasta el fondo de la jeringa (Figura 11).





12. O beber la solución directamente de la jeringa sin agua (beber todo el contenido de la jeringa) (Figura 12).



13. Cerrar el frasco con el tapón a rosca de plástico (no es necesario quitar el adaptador). Lavar la jeringa sólo con agua (Figura 13).



14. Guardar el frasco, la jeringa y este prospecto, en la caja del producto.

### **Poblaciones especiales**

#### Pacientes de edad avanzada (65 años o mayores)

No se requieren ajustes de dosis en esta población.

#### Insuficiencia renal

No se requieren ajustes de dosis en pacientes con insuficiencia renal. No se recomienda el uso de brivaracetam en pacientes con insuficiencia renal terminal en diálisis, debido a la falta de datos en esta población.

#### Insuficiencia hepática

Para todos los grados de insuficiencia hepática, la dosis inicial recomendada para adultos y pacientes pediátricos que pesan más de 50 kg, es de 25 mg dos veces por día (50 mg por día) y la dosis máxima recomendada es de 75 mg dos veces por día (150 mg por día).

La dosis inicial recomendada para pacientes pediátricos con insuficiencia hepática que pesen entre 11 kg y menos de 50 kg, es de 0.5 mg/kg dos veces al día (1 mg/kg por día). La dosis máxima para pacientes pediátricos con insuficiencia hepática que pesan entre 20 kg y menos de 50 kg, es 1.5 mg/kg dos veces al día (3 mg/kg por día). La dosis máxima para pacientes pediátricos con insuficiencia hepática que pesen entre 11 kg y menos de 20 kg, es de 2 mg/kg dos veces al día (4 mg /kg por día).

#### Población pediátrica (menores de 4 años)

No se ha establecido la eficacia y seguridad en niños menores de 4 años de edad.

#### Administración junto con rifampicina

La dosis de brivaracetam se debe aumentar hasta un 100% (es decir el doble de la dosis), en pacientes bajo tratamiento concomitante con rifampicina, y disminuirse cuando se suspenda el tratamiento con rifampicina.

### **CONTRAINDICACIONES**

BRIVAL está contraindicado en casos de hipersensibilidad a brivaracetam, a derivados de la pirrolidona, o a alguno de los excipientes.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

#### Pensamientos y comportamientos suicidas

Se han notificado casos de pensamientos y comportamientos suicidas en pacientes tratados con medicamentos antiepilépticos, incluido brivaracetam.

Los pacientes deben ser monitoreados para detectar signos de pensamientos o comportamientos suicidas, y se debe considerar el tratamiento adecuado. Los pacientes y sus cuidadores, deberán ser advertidos de buscar ayuda médica, en caso que se presenten signos de pensamientos o comportamientos suicidas.

#### Insuficiencia hepática

Se recomienda ajustar la dosis de brivaracetam en pacientes con insuficiencia hepática (ver "*Posología y Forma de Administración*").

## **Interacciones medicamentosas**

### Interacciones farmacodinámicas

#### *Levetiracetam*

Estudios clínicos donde se administró levetiracetam como medicamento antiepiléptico concomitante con brivaracetam, no evidenciaron problemas adicionales de seguridad o tolerabilidad.

#### *Alcohol*

En un estudio que evaluó la interacción farmacocinética y dinámica entre una dosis única de brivaracetam de 200 mg y una perfusión continua de etanol 0,6 g/l en sujetos sanos, no hubo interacción farmacocinética, pero se observó que brivaracetam dobló los efectos del alcohol sobre la función psicomotora, la atención y la memoria.

No se recomienda la asociación de brivaracetam con alcohol.

### Interacciones farmacocinéticas

- Efectos de otros medicamentos sobre brivaracetam:

#### *Inhibidores potentes del CYP2C19 (por ejemplo, fluconazol, fluvoxamina)*

Las concentraciones de brivaracetam pueden incrementarse cuando se administran concomitante con este tipo de drogas, pero esta interacción es de baja relevancia clínica.

#### *Rifampicina*

La administración concomitante con rifampicina (600 mg/día durante 5 días) en sujetos sanos, disminuye el ABC de brivaracetam en un 45%. Se deberá considerar un ajuste de la dosis de brivaracetam en pacientes que estén comenzando o finalizando el tratamiento con rifampicina.

#### *Medicamentos antiepilépticos inductores enzimáticos potentes (por ejemplo, carbamazepina, fenobarbital, fenitoína)*

Las concentraciones séricas de brivaracetam disminuyen cuando se coadministra con medicamentos antiepilépticos potentes, pero no se requieren ajustes de dosis.

#### *Otros inductores enzimáticos potentes (por ejemplo, Hierba de San Juan – *Hypericum perforatum*)*

Estos medicamentos también pueden disminuir la exposición sistémica de brivaracetam, por lo que se debe iniciar o finalizar el tratamiento con la Hierba de San Juan con precaución.

- Efectos de brivaracetam sobre otros medicamentos:

*Midazolam*

Brivaracetam, a dosis de entre 50 y 100 mg/día, no afectó el ABC de midazolam. El riesgo de interacciones CYP3A4 (vía metabólica del midazolam), son consideradas de bajo riesgo clínico.

*Lansoprazol, omeprazol, diazepam (medicamentos metabolizados por CYP2C19)*

Brivaracetam puede incrementar las concentraciones plasmáticas de los medicamentos que son metabolizados por CYP2C19 (*in vitro*).

*Efavirenz (medicamento metabolizado por CYP2B6)*

La inducción del CYP2B6 no ha sido investigada *in vivo* y brivaracetam puede reducir las concentraciones plasmáticas de medicamentos que se metabolizan por CYP2B6.

*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 C<sub>max</sub> 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, a dosis de entre 50 y 200 mg/día, con otros medicamentos antiepilépticos, fueron investigadas en varios estudios clínicos de fase 2-3.

En la siguiente tabla se detallan las interacciones farmacocinéticas entre brivaracetam y otros medicamentos antiepilépticos:

<b>Medicamentos antiepilépticos concomitantes</b>	<b>Influencia de los antiepilépticos sobre la concentración de brivaracetam</b>	<b>Influencia de brivaracetam sobre la concentración de los antiepilépticos</b>
Carbamazepina	El ABC disminuye un 29%. La C <sub>máx</sub> disminuye un 13%. No se requiere ajustes de dosis.	Carbamazepina: ninguna Carbamazepina epóxido (CE): incremento de las concentraciones de CE de 37%, 62% y 98% con dosis de brivaracetam de 50 mg/día, 100 mg/día y 200 mg/día, respectivamente. No se requiere ajuste de dosis. No se observaron riesgos de seguridad.
Clobazam	No hay datos disponibles	Ninguna
Clonazepam	No hay datos disponibles	Ninguna

Lacosamida	No hay datos disponibles	Ninguna
Lamotrigina	Ninguna	Ninguna
Levetiracetam	Ninguna	Ninguna
Oxcarbazepina	Ninguna	Ninguna (derivado monohidroxi)
Fenobarbital	ABC disminuida un 19%. No se requiere ajuste de dosis	Ninguna
Fenitoína	ABC disminuida un 21%. No se requiere ajuste de dosis.	Ninguna. ABC incrementada un 20%* C <sub>máx</sub> incrementada un 21%* *En base a una dosis de brivaracetam de 400 mg/día.
Pregabalina	No hay datos disponibles	Ninguna
Topiramato	Ninguna	Ninguna
Ácido valproico	Ninguna	Ninguna
Zonisamida	No hay datos disponibles	Ninguna

### Anticonceptivos orales

100 mg/día de brivaracetam y anticonceptivos orales que contienen etinilestradiol (0,03 mg) y levonorgestrel (0,15 mg), no alteró la farmacocinética de ninguna de las drogas, pero la administración de 400 mg/día, y anticonceptivos orales que contienen etinilestradiol (0,03 mg) y levonorgestrel (0,15 mg), disminuyó el ABC de los estrógenos y progestina, del 27% y 23% respectivamente, sin impacto en los efectos de la supresión de la ovulación.

No se observaron cambios en las curvas concentración/tiempo de las hormonas endógenas estradiol, progesterona, LH, FSH y globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG).

### **Mujeres en edad reproductiva**

Las mujeres en edad reproductiva que se encuentran en tratamiento con brivaracetam, deben discutir con el médico sobre la planificación familiar y uso de medidas anticonceptivas convenientes.

Si una mujer decidiera quedar embarazada, el médico deberá reevaluar cuidadosamente la continuidad del tratamiento con brivaracetam.

### **Embarazo**

#### Riesgo relacionado con la epilepsia y el uso de antiepilépticos en general

Todos los medicamentos antiepilépticos han mostrado una prevalencia de malformaciones en la descendencia, dos a tres veces mayor en mujeres tratadas con estos medicamentos, que en la población general, donde en esta población, la tasa de prevalencia es del 3%.

También se debe considerar que, la suspensión del tratamiento antiepiléptico, puede provocar el agravamiento de la enfermedad, siendo perjudicial para la madre como para el feto.

#### Riesgos relacionados con brivaracetam

Los datos sobre el uso de brivaracetam en el embarazo humano, son escasos. Datos en ratas demuestran que brivaracetam atraviesa la membrana placentaria, pero no hay datos en humanos. Estudios en animales, no demostraron efectos teratogénicos.

Un estudio clínico, donde se coadministraron brivaracetam con carbamazepina, se observó un incremento relacionado con la dosis, en la concentración del metabolito activo carbamazepina-epóxido. No hay datos suficientes para evaluar la importancia clínica en el embarazo de este hallazgo.

Como medida precautoria, brivaracetam no debe utilizarse durante el embarazo, a menos que el beneficio para la madre sobrepase, claramente, el riesgo potencial para el feto.

#### **Lactancia**

Estudios en ratas han demostrado el pasaje de brivaracetam en la leche; se desconoce si existe este pasaje en humanos.

El médico debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o el tratamiento con brivaracetam, tras haber considerado el beneficio/riesgo para la madre y el lactante.

En caso de la administración conjunta de brivaracetam y carbamazepina, la cantidad de carbamazepina-epóxido excretada en la leche materna, puede aumentar. No hay datos suficientes para determinar la importancia clínica.

#### **Fertilidad**

No hay datos disponibles en humanos sobre el efecto de brivaracetam en la fertilidad. En ratas no hubo efecto sobre la fertilidad con brivaracetam.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de brivaracetam sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas es baja o moderada. Al conducir o utilizar máquinas se debe tener en cuenta que ocasionalmente puede producirse somnolencia, mareos u otros síntomas relacionados con el sistema nervioso central.

Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas potencialmente peligrosas, hasta tanto no se hayan familiarizado con los efectos de brivaracetam sobre la capacidad para realizar estas tareas.

## REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas, se han clasificado en función de la frecuencia, utilizando la siguiente convención: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ).

Infecciones: *Frecuente:* Gripe.

Trastornos de la sangre y sistema linfático: *Poco frecuente:* Neutropenia.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: *Frecuente:* Disminución del apetito.

Trastornos psiquiátricos: *Frecuentes:* Depresión, ansiedad, insomnio, irritabilidad. *Poco frecuentes:* Ideas de suicidio, trastorno psicótico, agresividad, agitación.

Trastornos del sistema nervioso: *Muy frecuentes:* Mareo, somnolencia. *Frecuentes:* Convulsión, vértigo.

Trastornos respiratorios: *Frecuentes:* Infecciones del tracto respiratorio superior, tos.

Trastornos gastrointestinales: *Frecuentes:* Náuseas, vómitos, estreñimiento.

Trastornos generales: *Frecuente:* Fatiga.

Trastornos del sistema inmunológico: *Poco frecuente:* Hipersensibilidad inmediata de tipo 1.

## SOBREDOSIFICACIÓN

### Síntomas

La experiencia clínica con sobredosis de brivaracetam en humanos es escasa. Se han notificado casos de somnolencia y mareos en sujetos sanos, que recibieron una dosis única de 1.400 mg de brivaracetam.

### Manejo de la sobredosis

No se ha descrito hasta el momento un antídoto específico para tratar la sobredosis con brivaracetam. Este manejo de la sobredosis, debe incluir medidas generales de soporte. No se espera que la hemodiálisis de brivaracetam aumente el clearance del mismo (ya que menos del 10% de brivaracetam se elimina por la orina).

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

## PRESENTACIONES

BRIVAL solución oral: Envases conteniendo un frasco de 300 ml, dos jeringas graduadas de 5 y 10 ml cada una y adaptador para anclaje al frasco.

**Fecha de última revisión:**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C  
UNA VEZ ABIERTO, PUEDE UTILIZARSE DENTRO DE LOS 5 MESES**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaboración y Acondicionamiento primario en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

Acondicionamiento secundario en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658  
ROEMMERS S.A.I.C.F.  
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires  
[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)

La información contenida en este prospecto se encuentra disponible en el código QR adjunto al mismo.



**PROYECTO DE PROSPECTO**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

BRIVAL  
BRIVARACETAM  
Comprimidos recubiertos  
Vía oral

**FÓRMULAS**

Cada comprimido recubierto de BRIVAL 10 contiene: Brivaracetam 10,00 mg.

Excipientes: Croscarmelosa sódica 4,00 mg; Betaciclodextrina 2,70 mg; Estearato de magnesio 1,20 mg; Lactosa monohidrato 45,00 mg; Lactosa anhidra 45,10 mg; Alcohol polivinílico 1,60 mg; Dióxido de titanio 1,00 mg; Polietilenglicol 3000 0,81 mg; Talco 0,59 mg.

Cada comprimido recubierto de BRIVAL 25 contiene: Brivaracetam 25,00 mg.

Excipientes: Croscarmelosa sódica 5,00 mg; Betaciclodextrina 6,75 mg; Estearato de magnesio 1,50 mg; Lactosa monohidrato 48,50 mg; Lactosa anhidra 48,25 mg; Alcohol polivinílico 1,99 mg; Dióxido de titanio 1,24 mg; Polietilenglicol 3000 1,00 mg; Talco 0,74 mg; Óxido de hierro amarillo (CI N°77492) 0,03 mg.

Cada comprimido recubierto de BRIVAL 50 contiene: Brivaracetam 50,00 mg.

Excipientes: Croscarmelosa sódica 10,00 mg; Betaciclodextrina 13,50 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg; Lactosa monohidrato 97,00 mg; Lactosa anhidra 96,50 mg; Alcohol polivinílico 3,91 mg; Dióxido de titanio 2,44 mg; Polietilenglicol 3000 1,97 mg; Talco 1,45 mg; Óxido de hierro amarillo (CI N°77492) 0,22 mg; Óxido de hierro rojo (CI N°77491) 0,01 mg.

Cada comprimido recubierto de BRIVAL 75 contiene: Brivaracetam 75,00 mg.

Excipientes: Croscarmelosa sódica 15,00 mg; Betaciclodextrina 20,25 mg; Estearato de magnesio 4,50 mg; Lactosa monohidrato 145,50 mg; Lactosa anhidra 144,75 mg; Alcohol polivinílico 5,98 mg; Dióxido de titanio 3,74 mg; Polietilenglicol 3000 3,02 mg; Talco 2,21 mg; Óxido de hierro amarillo (CI N°77492) 0,05 mg.

Cada comprimido recubierto de BRIVAL 100 contiene: Brivaracetam 100,00 mg.

Excipientes: Croscarmelosa sódica 20,00 mg; Betaciclodextrina 27,00 mg; Estearato de magnesio 6,00 mg; Lactosa monohidrato 194,00 mg; Lactosa anhidra 193,00 mg; Alcohol polivinílico 7,82 mg; Dióxido de titanio 4,89 mg; Polietilenglicol 3000 3,95 mg; Talco 2,90 mg; Óxido de hierro amarillo (CI N°77492) 0,32 mg; Óxido de hierro rojo (CI N°77491) 0,08 mg; Óxido de hierro pardo 0,04 mg.

D'ANGELO Jorgelina  
CUIL 27216990663

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antiepiléptico

Código ATC: N03AX23.

## INDICACIONES

BRIVAL está indicado, como monoterapia o terapia coadyuvante, en el tratamiento de las crisis epilépticas de inicio parcial, con o sin generalización secundaria, en adultos y adolescentes mayores de 16 años de edad.

## ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Brivaracetam, tiene una elevada y selectiva afinidad por la proteína 2A de la vesícula sináptica (SV2A), la cual es una glicoproteína ubicada a nivel presináptico de neuronas y células endócrinas. Aunque no se conoce con exactitud la función de esta proteína 2A, se observó que modula la liberación de neurotransmisores. Se cree que la unión a SV2A es el mecanismo principal de la actividad anticonvulsivante de brivaracetam.

### Farmacocinética:

#### Absorción

Tras la administración oral, brivaracetam se absorbe en forma rápida y completamente, y la biodisponibilidad absoluta es del 100%. El T<sub>máx</sub> medio para los comprimidos ingeridos sin alimentos, es de 1 hora (0,25 a 3 horas). La administración con alimentos ricos en grasa, retarda la velocidad de absorción (T<sub>máx</sub> medio de 3 horas), y disminuye la concentración plasmática máxima de brivaracetam (37% inferior), mientras que no se ve modificado el grado de absorción.

#### Distribución

La unión de brivaracetam a las proteínas plasmáticas es menor al 20%, y el volumen de distribución es de 0,5 l/kg.

Debido a su lipofilia, el brivaracetam tiene una elevada permeabilidad a nivel de la membrana celular.

#### Biotransformación

La vía principal de metabolización de brivaracetam es por hidrólisis del grupo amida, para formar ácido carboxílico (aproximadamente el 60% de la eliminación), y la otra vía secundaria, es por hidroxilación en la cadena lateral de propilo (aproximadamente el 30% de la eliminación). La hidrólisis del grupo amida, que conduce a un metabolito ácido carboxílico (34% de la dosis en orina), está mediada por la amidasa hepática y extra-hepática. La hidroxilación de brivaracetam, in vitro, está mediada principalmente por el CYP2C19. Ambos metabolitos, son posteriormente metabolizados para formar un ácido hidroxilado común. In vivo, en humanos que poseen mutaciones ineficaces del CYP2C19, la producción del

metabolito hidroxilado está disminuida 10 veces, mientras que brivaracetam en sí mismo, está aumentado un 22% o un 42% en individuos con uno o los dos alelos mutados. Un metabolito adicional (el ácido hidroxilado), se crea principalmente por hidroxilación de la cadena lateral de propilo en el metabolito ácido carboxílico (principalmente por CYP2C9). Ninguno de estos tres metabolitos son farmacológicamente activos.

#### Eliminación

La eliminación de brivaracetam se realiza por metabolización y por excreción en orina. Más del 95% de la dosis, incluyendo los metabolitos, se elimina por la orina dentro de las 72 horas posteriores a la ingesta. Menos del 1% se elimina por las heces, y menos del 10% se excreta, en forma inalterada, por la orina. La vida media es de 9 horas aproximadamente.

#### Linealidad

La cinética de brivaracetam es proporcional a la dosis desde 10 mg a los 600 mg.

### **Poblaciones especiales**

#### Pacientes de edad avanzada (65 años o mayores)

Los datos demuestran que, pacientes mayores de 65 años que recibieron 400 mg/día de brivaracetam, administrados en dos dosis, la vida media plasmática fue de entre 7,9 y 9,3 horas, por lo que resulta similar a los sujetos sanos.

#### Insuficiencia renal

Un estudio en sujetos con insuficiencia renal grave (clearance de creatinina <30 ml/min) y que no requerían diálisis, demostró que, el ABC de brivaracetam estuvo incrementado un 21% respecto del grupo control (voluntarios sanos), mientras que el ABC de los metabolitos ácido, hidroxilado e hidroxilado, estuvo aumentado un 3, 4 y 21 veces, respectivamente. El clearance renal de estos metabolitos inactivos estuvo disminuido 10 veces. No se estudió la cinética de brivaracetam en pacientes sometidos a hemodiálisis.

#### Insuficiencia hepática

Un estudio cinético en sujetos con cirrosis hepática de grados A, B y C (según Child-Pugh), mostró incrementos similares en la exposición a brivaracetam en todos los grados de la enfermedad (50%, 57% y 59%, respectivamente), respecto del grupo control de voluntarios sanos.

#### Población pediátrica (menores de 16 años)

En un estudio de 99 sujetos de 1 mes a menores de 16 años de edad, quienes recibieron brivaracetam en solución oral, las concentraciones plasmáticas fueron proporcionales a la dosis en todos los grupos de edad. Los modelos farmacocinéticos indicaron que la dosis de 2 mg/kg dos veces al día, proporciona la misma concentración plasmática media del estado estacionario, que en adultos que reciben 100 mg de brivaracetam, dos veces al día.

#### Peso corporal

Se estimó una disminución del 40% de la concentración plasmática en estado estacionario en el rango de peso de 46 a 115 kg. Esta disminución no se considera clínicamente significativa en la cinética de brivaracetam.

#### Sexo

No se describieron diferencias clínicamente significativas en la cinética de brivaracetam, según el sexo.

#### Raza

En un modelo de farmacocinética de brivaracetam en pacientes epilépticos de raza caucásica y asiática, no se encontraron diferencias. El número de pacientes en otros orígenes étnicos, fue escaso.

#### Relación farmacocinética/farmacodinamia

Se estimó que la CE50 (concentración plasmática de brivaracetam correspondiente al 50% del efecto máximo), es de 0,57 mg/l. Esta concentración plasmática está levemente por encima de la exposición media obtenida tras dosis de brivaracetam de 50 mg/día. Incrementando la dosis a 100 mg/día y alcanzando una meseta de 200 mg/día, se obtiene una mayor reducción en la frecuencia de las crisis.

### **POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN**

#### **Adultos y adolescentes mayores de 16 años**

La dosis inicial recomendada, como monoterapia o terapia coadyuvante, es de 50 mg dos veces por día (ó 100 mg/día), según criterio médico sobre la reducción de las crisis requerida frente a los posibles eventos adversos.

La dosis se debe administrar dos veces por día (una por la mañana y la otra por la noche), en dos partes iguales.

La dosis se podrá ajustar en función a la respuesta y tolerabilidad del paciente, en un rango de dosis de 25 mg dos veces por día (ó 50 mg/día) o hasta 100 mg dos veces por día (ó 200 mg/día).

Los comprimidos de BRIVAL deben ser administrados por vía oral con algo de líquido, enteros, y pueden tomarse con o sin las comidas.

#### Olvido de dosis

Si el paciente olvida de tomar una o más dosis, se recomienda que tome una única dosis tan pronto lo recuerde, y que tome la siguiente dosis a la hora habitual normal, por la mañana o por la noche. De esta forma, se evitará que las concentraciones séricas de brivaracetam disminuyan por debajo de los niveles de eficacia y que ocurran crisis repentinas.

#### Suspensión del tratamiento

Si se debe suspender el tratamiento con brivaracetam, se recomienda hacerlo en forma gradual, con reducciones de 50 mg/día semanalmente. Luego de una semana de tratamiento con 50 mg/día, se recomienda una semana con una dosis de 20 mg/día de brivaracetam.

### **Poblaciones especiales**

#### Pacientes de edad avanzada (65 años o mayores)

No se requieren ajustes de dosis en esta población.

#### Insuficiencia renal

No se requieren ajustes de dosis en pacientes con insuficiencia renal. No se recomienda el uso de brivaracetam en pacientes con insuficiencia renal terminal en diálisis, debido a la falta de datos en esta población.

#### Insuficiencia hepática

La exposición de brivaracetam se incrementa en pacientes con enfermedad hepática crónica. Se deberá considerar una dosis inicial de tratamiento de 50 mg/día. Para todos los grados de insuficiencia hepática, se recomienda una dosis máxima de 150 mg/día de brivaracetam, dividida en dos tomas diarias.

#### Población pediátrica (menores de 16 años)

No se ha establecido la eficacia y seguridad en adolescentes menores de 16 años de edad.

### **CONTRAINDICACIONES**

BRIVAL está contraindicado en casos de hipersensibilidad a brivaracetam, a derivados de la pirrolidona, o a alguno de los excipientes.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### Pensamientos y comportamientos suicidas

Se han notificado casos de pensamientos y comportamientos suicidas en pacientes tratados con medicamentos antiepilépticos, incluido brivaracetam.

Los pacientes deben ser monitoreados para detectar signos de pensamientos o comportamientos suicidas, y se debe considerar el tratamiento adecuado. Los pacientes y sus cuidadores, deberán ser advertidos de buscar ayuda médica, en caso que se presenten signos de pensamientos o comportamientos suicidas.

### Insuficiencia hepática

Se recomienda ajustar la dosis de brivaracetam en pacientes con insuficiencia hepática (ver “*Posología y Forma de Administración*”).

### Intolerancia a la lactosa.

Los comprimidos recubiertos de BRIVAL contienen lactosa.

Pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

## **Interacciones medicamentosas:**

### Interacciones farmacodinámicas

#### *Levetiracetam*

Estudios clínicos donde se administró levetiracetam como medicamento antiepiléptico concomitante con brivaracetam, no evidenciaron problemas adicionales de seguridad o tolerabilidad.

#### *Alcohol*

En un estudio que evaluó la interacción farmacocinética y dinámica entre una dosis única de brivaracetam de 200 mg y una perfusión continua de etanol 0,6 g/l en sujetos sanos, no hubo interacción farmacocinética, pero se observó que brivaracetam dobló los efectos del alcohol sobre la función psicomotora, la atención y la memoria.

No se recomienda la asociación de brivaracetam con alcohol.

### Interacciones farmacocinéticas

- Efectos de otros medicamentos sobre brivaracetam:

#### *Inhibidores potentes del CYP2C19 (por ejemplo, fluconazol, fluvoxamina)*

Las concentraciones de brivaracetam pueden incrementarse cuando se administran concomitante con este tipo de drogas, pero esta interacción es de baja relevancia clínica.

### *Rifampicina*

La administración concomitante con rifampicina (600 mg/día durante 5 días) en sujetos sanos, disminuye el ABC de brivaracetam en un 45%. Se deberá considerar un ajuste de la dosis de brivaracetam en pacientes que estén comenzando o finalizando el tratamiento con rifampicina.

### *Medicamentos antiepilépticos inductores enzimáticos potentes (por ejemplo, carbamazepina, fenobarbital, fenitoína)*

Las concentraciones séricas de brivaracetam disminuyen cuando se coadministra con medicamentos antiepilépticos potentes, pero no se requieren ajustes de dosis.

### *Otros inductores enzimáticos potentes (por ejemplo, Hierba de San Juan – *Hypericum perforatum*)*

Estos medicamentos también pueden disminuir la exposición sistémica de brivaracetam, por lo que se debe iniciar o finalizar el tratamiento con la Hierba de San Juan con precaución.

- Efectos de brivaracetam sobre otros medicamentos:

### *Midazolam*

Brivaracetam, a dosis de entre 50 y 100 mg/día, no afectó el ABC de midazolam. El riesgo de interacciones CYP3A4 (vía metabólica del midazolam), son consideradas de bajo riesgo clínico.

### *Lansoprazol, omeprazol, diazepam (medicamentos metabolizados por CYP2C19)*

Brivaracetam puede incrementar las concentraciones plasmáticas de los medicamentos que son metabolizados por CYP2C19 (*in vitro*).

### *Efavirenz (medicamento metabolizado por CYP2B6)*

La inducción del CYP2B6 no ha sido investigada *in vivo* y brivaracetam puede reducir las concentraciones plasmáticas de medicamentos que se metabolizan por CYP2B6.

*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 C<sub>max</sub> 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, a dosis de entre 50 y 200 mg/día, con otros medicamentos antiepilépticos, fueron investigadas en varios estudios clínicos de fase 2-3.



En la siguiente tabla se detallan las interacciones farmacocinéticas entre brivaracetam y otros medicamentos antiepilépticos:

<b>Medicamentos antiepilépticos concomitantes</b>	<b>Influencia de los antiepilépticos sobre la concentración de brivaracetam</b>	<b>Influencia de brivaracetam sobre la concentración de los antiepilépticos</b>
Carbamazepina	El ABC disminuye un 29%. La C <sub>máx</sub> disminuye un 13%. No se requiere ajustes de dosis.	Carbamazepina: ninguna Carbamazepina epóxido (CE): incremento de las concentraciones de CE de 37%, 62% y 98% con dosis de brivaracetam de 50 mg/día, 100 mg/día y 200 mg/día, respectivamente. No se requiere ajuste de dosis. No se observaron riesgos de seguridad.
Clobazam	No hay datos disponibles	Ninguna
Clonazepam	No hay datos disponibles	Ninguna
Lacosamida	No hay datos disponibles	Ninguna
Lamotrigina	Ninguna	Ninguna
Levetiracetam	Ninguna	Ninguna
Oxcarbazepina	Ninguna	Ninguna (derivado monohidroxi)
Fenobarbital	ABC disminuida un 19%. No se requiere ajuste de dosis	Ninguna
Fenitoína	ABC disminuida un 21%. No se requiere ajuste de dosis.	Ninguna. ABC incrementada un 20%* C <sub>máx</sub> incrementada un 21%* *En base a una dosis de brivaracetam de 400 mg/día.
Pregabalina	No hay datos disponibles	Ninguna
Topiramato	Ninguna	Ninguna



Ácido valproico	Ninguna	Ninguna
Zonisamida	No hay datos disponibles	Ninguna

### Anticonceptivos orales

100 mg/día de brivaracetam y anticonceptivos orales que contienen etinilestradiol (0,03 mg) y levonorgestrel (0,15 mg), no alteró la farmacocinética de ninguna de las drogas, pero la administración de 400 mg/día, y anticonceptivos orales que contienen etinilestradiol (0,03 mg) y levonorgestrel (0,15 mg), disminuyó el ABC de los estrógenos y progestina, del 27% y 23% respectivamente, sin impacto en los efectos de la supresión de la ovulación.

No se observaron cambios en las curvas concentración/tiempo de las hormonas endógenas estradiol, progesterona, LH, FSH y globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG).

### **Mujeres en edad reproductiva**

Las mujeres en edad reproductiva que se encuentran en tratamiento con brivaracetam, deben discutir con el médico sobre la planificación familiar y uso de medidas anticonceptivas convenientes.

Si una mujer decidiera quedar embarazada, el médico deberá reevaluar cuidadosamente la continuidad del tratamiento con brivaracetam.

### **Embarazo**

#### Riesgo relacionado con la epilepsia y el uso de antiepilépticos en general

Todos los medicamentos antiepilépticos han mostrado una prevalencia de malformaciones en la descendencia, dos a tres veces mayor en mujeres tratadas con estos medicamentos, que en la población general, donde en esta población, la tasa de prevalencia es del 3%. También se debe considerar que, la suspensión del tratamiento antiepiléptico, puede provocar el agravamiento de la enfermedad, siendo perjudicial para la madre como para el feto.

#### Riesgos relacionados con brivaracetam

Los datos sobre el uso de brivaracetam en el embarazo humano, son escasos. Datos en ratas demuestran que brivaracetam atraviesa la membrana placentaria, pero no hay datos en humanos. Estudios en animales, no demostraron efectos teratogénicos.

Un estudio clínico, donde se coadministraron brivaracetam con carbamazepina, se observó un incremento relacionado con la dosis, en la concentración del metabolito activo

carbamazepina-epóxido. No hay datos suficientes para evaluar la importancia clínica en el embarazo de este hallazgo.

Como medida precautoria, brivaracetam no debe utilizarse durante el embarazo, a menos que el beneficio para la madre sobrepase, claramente, el riesgo potencial para el feto.

### **Lactancia**

Estudios en ratas han demostrado el pasaje de brivaracetam en la leche; se desconoce si existe este pasaje en humanos.

El médico debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o el tratamiento con brivaracetam, tras haber considerado el beneficio/riesgo para la madre y el lactante.

En caso de la administración conjunta de brivaracetam y carbamazepina, la cantidad de carbamazepina-epóxido excretada en la leche materna, puede aumentar. No hay datos suficientes para determinar la importancia clínica.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de brivaracetam sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas es baja o moderada. Al conducir o utilizar máquinas se debe tener en cuenta que ocasionalmente puede producirse somnolencia, mareos u otros síntomas relacionados con el sistema nervioso central.

Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas potencialmente peligrosas, hasta tanto no se hayan familiarizado con los efectos de brivaracetam sobre la capacidad para realizar estas tareas.

## **REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas, se han clasificado en función de la frecuencia, utilizando la siguiente convención: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ).

Infecciones: *Frecuente:* Gripe.

Trastornos de la sangre y sistema linfático: *Poco frecuente:* Neutropenia.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: *Frecuente:* Disminución del apetito.

Trastornos psiquiátricos: *Frecuentes:* Depresión, ansiedad, insomnio, irritabilidad. *Poco frecuentes:* Ideas de suicidio, trastorno psicótico, agresividad, agitación.

Trastornos del sistema nerviosos: *Muy frecuentes:* Mareo, somnolencia. *Frecuentes:* Convulsión, vértigo.

Trastornos respiratorios: *Frecuentes:* Infecciones del tracto respiratorio superior, tos.

Trastornos gastrointestinales: *Frecuentes:* Náuseas, vómitos, estreñimiento.

Trastornos generales: *Frecuente:* Fatiga.

Trastornos del sistema inmunológico: *Poco frecuente:* Hipersensibilidad inmediata de tipo 1.

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

### **Síntomas**

La experiencia clínica con sobredosis de brivaracetam en humanos es escasa. Se han notificado casos de somnolencia y mareos en sujetos sanos, que recibieron una dosis única de 1.400 mg de brivaracetam.

### **Manejo de la sobredosis**

No se ha descrito hasta el momento un antídoto específico para tratar la sobredosis con brivaracetam. Este manejo de la sobredosis, debe incluir medidas generales de soporte. No se espera que la hemodiálisis de brivaracetam aumente el clearance del mismo (ya que menos del 10% de brivaracetam se elimina por la orina).

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

## **PRESENTACIONES**

BRIVAL 10 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos.

BRIVAL 25 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

BRIVAL 50 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

BRIVAL 75 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

BRIVAL 100 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

**Fecha de última revisión:**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**  
**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –  
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)

La información contenida en este prospecto se encuentra disponible en el código QR adjunto al mismo.

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BRIVAL  
BRIVARACETAM 10 mg/ml.  
Solución oral  
Vía oral  
VENTA BAJO RECETA

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

### QUÉ ES BRIVAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

BRIVAL es un medicamento que contiene el principio activo brivaracetam, el cual pertenece al grupo de medicamentos antiepilépticos.

BRIVAL está indicado para el tratamiento de un tipo de epilepsia, en adultos, adolescentes y niños mayores de 4 años. Este tipo de epilepsia se caracteriza por la aparición de “crisis parciales”, con o sin generalización secundaria. Estas crisis parciales, son crisis que comienzan afectando sólo un lado del cerebro. Estas crisis parciales se pueden extender a áreas mayores de ambos lados del cerebro (esto se denomina “generalización secundaria”). Su médico le ha recetado este medicamento para reducir el número de crisis. BRIVAL se puede utilizar solo o junto con otros medicamentos para el tratamiento de la epilepsia.



**ANTES DE USAR BRIVAL**  
CUIL 27216990663  
**No tome BRIVAL si:**

- Si Ud. tiene alergia o hipersensibilidad conocida a brivaracetam, o a otros derivados de la pirrolidona, o a cualquier componente de este medicamento.

**Antes de iniciar el tratamiento con BRIVAL, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descriptas.**

**Tenga especial cuidado con BRIVAL:**

- Si Ud. experimenta pensamientos o comportamientos suicidas. En caso de aparecer este tipo de pensamientos o comportamientos, debe contactar urgentemente al médico.
- Si Ud. padece de problemas en el hígado. Es probable que su médico le ajuste la dosis de la medicación.

**Uso en Embarazo:** No se recomienda el uso de BRIVAL durante el embarazo.

Ud. debe consultar con el médico si está embarazada o planea quedar embarazada. No interrumpa el tratamiento con BRIVAL sin previamente consultar con su médico, ya que la suspensión del tratamiento antiepiléptico, podría incrementar el número de sus crisis y podría provocar daño a su bebé.

**Uso en la Lactancia:** No se recomienda el uso de BRIVAL durante la lactancia.

Informe a su médico si está en período de lactancia o a punto de comenzar con ella.

**Uso niños menores de 4 años:** Este medicamento no debe ser administrado a niños menores de 4 años de edad.

**Conducción de vehículos y uso de máquinas**

La influencia de BRIVAL sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas es baja o moderada. Al conducir o utilizar máquinas, se debe tener en cuenta que ocasionalmente puede producirse somnolencia, mareos o cansancio. Estos efectos son más comunes al inicio del tratamiento o luego de un incremento de la dosis. No conduzca ni utilice máquinas hasta comprobar cómo le afecta este medicamento.

**Uso de BRIVAL con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los de venta libre y los productos a base de hierbas.

- Alcohol.
- Rifampicina (medicamento antibiótico).

- Hierba de San Juan (medicamento a base de hierbas que se utiliza para tratar la depresión, ansiedad y otras afecciones).

### **CÓMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte nuevamente a su médico o farmacéutico.

Su médico determinará la dosis apropiada para usted dependiendo de su estado, su tratamiento actual y su estado de riesgo personal.

Su médico podrá indicarle tomar BRIVAL solo o junto a otro medicamento para tratar la epilepsia.

#### **Dosificación**

Su médico le indicará la dosis diaria correcta.

La dosis se debe administrar dos veces por día (por la mañana y por la tarde), en dos partes iguales, aproximadamente a la misma hora todos los días.

#### **Adultos, adolescentes y niños mayores de 4 años que pesen más de 50 kg**

- La dosis recomendada es entre 25 y 100 mg dos veces al día. Es posible que su médico le ajuste la dosis a fin de encontrar la mejor dosis para Ud.

#### **Niños y adolescentes que pesen menos de 50 kg**

- La dosis recomendada es entre 0,5 y 2 mg por kg de peso corporal, dos veces al día. Es posible que su médico le ajuste la dosis a fin de encontrar la mejor dosis para Ud.

La siguiente tabla contiene ejemplos de dosis que se deben tomar en relación al peso corporal:

	<b>Dosis para tomar dos veces al día para niños mayores de 4 años de edad que pesan menos de 50 kg</b>			
<b>Peso (kg)</b>	<b>0,5 mg/kg = 0,05 ml/kg</b>	<b>1,0 mg/kg = 0,1 ml/kg</b>	<b>1,5 mg/kg = 0,15 ml/kg</b>	<b>2,0 mg/kg = 0,2 ml/kg</b>
10	0,5 ml	1,0 ml	1,5 ml	2 ml
15	0,75 ml	1,5 ml	2,25 ml	3 ml
20	1,0 ml	2,0 ml	3,0 ml	4 ml
25	1,25 ml	2,5 ml	3,75 ml	5 ml
30	1,5 ml	3,0 ml	4,5 ml	6 ml
35	1,75 ml	3,5 ml	5,25 ml	7 ml
40	2,0 ml	4,0 ml	6,0 ml	8 ml

45	2,25 ml	4,5 ml	6,75 ml	9 ml
50	2,5 ml	5,0 ml	7,5 ml	10 ml

Uso en pacientes con alteración en la función del hígado

- Adultos, adolescentes o niños que pesen más de 50 kg: La dosis máxima es de 75 mg dos veces por día (150 mg por día).
- Niños o adolescentes que pesen menos de 50 kg: La dosis máxima es de 1,5 mg por kg de peso, dos veces por día (3 mg/kg por día).
- Niños que pesen entre 11 kg y menos de 20 kg: La dosis máxima es de 2 mg por kg de peso, dos veces por día (4 mg /kg por día).

**Forma de administración**

BRIVAL se puede tomar sin diluir o diluido en agua o jugo, inmediatamente antes de ingerirlo.

Este medicamento se puede tomar con o sin los alimentos.

**Instrucciones de uso**

La caja de BRIVAL contiene un frasco con 300 ml de solución de brivaracetam y dos jeringas para la administración de la dosis exacta (de 5 y 10 ml cada una). Para los pacientes que pesen menos de 20 kg, se deberá utilizar la jeringa de 5 ml; para los pacientes que pesen 20 kg o más, se deberá utilizar la jeringa de 10 ml.

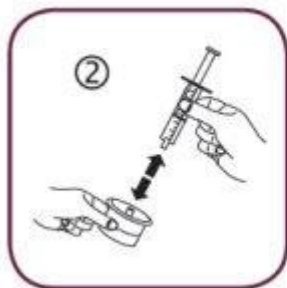
1. Abrir el frasco: Apriete el botón y desenrósquelo en sentido contrario a las agujas del reloj (Figura 1).





Para la primera vez que utilice BRIVAL, siga los siguientes pasos:

2. Separe el adaptador de la jeringa (Figura 2).
3. Inserte el adaptador en el cuello del frasco. Asegúrese que esté bien fijo. No necesita quitar el adaptador después de usarlo (Figura 3).

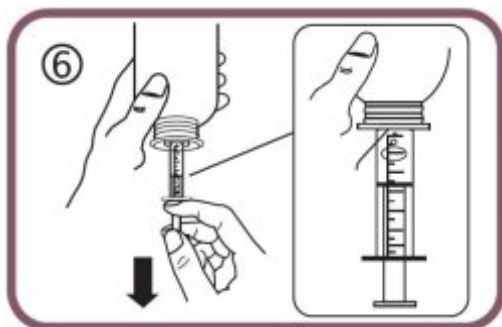


Siga estos pasos cada vez que tome BRIVAL:

4. Coloque la jeringa en la abertura del adaptador (Figura 4).
5. Coloque el frasco boca abajo (Figura 5).



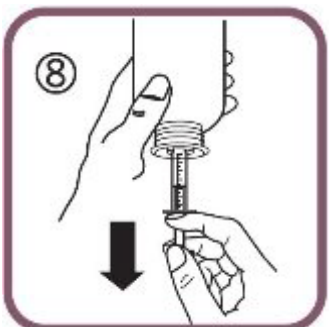
6. Sostenga el frasco boca abajo con una mano y use la otra para llenar la jeringa. Baje el émbolo para llenar la jeringa con una pequeña cantidad de solución (Figura 6).



7. Suba el émbolo suavemente para eliminar las posibles burbujas (Figura 7).

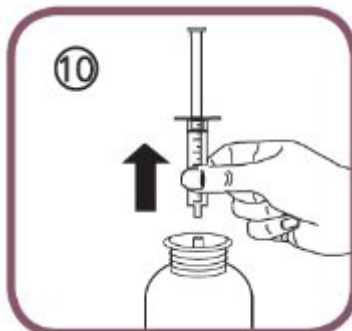


8. Baje el émbolo hasta la marca de la dosis en mililitros (ml) en la jeringa (Figura 8).



9. Coloque el frasco boca arriba (Figura 9).

10. Retire la jeringa del adaptador (Figura 10).



Puede elegir entre dos maneras de tomar el medicamento:

11. Vacíe el contenido de la jeringa en un vaso con agua (o jugo), empujando el émbolo hasta el fondo de la jeringa (Figura 11).



12. O beba la solución directamente de la jeringa sin agua (beber todo el contenido de la jeringa) (Figura 12).



13. Cierre el frasco con el tapón a rosca de plástico (no es necesario quitar el adaptador). Lave la jeringa sólo con agua (Figura 13).



14. Guarde el frasco, la jeringa y este prospecto, en la caja del producto.

### **Duración del tratamiento**

El tratamiento con BRIVAL es de larga duración.

**Si olvidó tomar BRIVAL:**

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Tome su siguiente dosis a la hora que normalmente la tomaría. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si está preocupado por ello, consulte a su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

**Si interrumpe el tratamiento con BRIVAL:**

No interrumpa el tratamiento con este medicamento, a menos que su médico le indique que lo haga. Esto es porque la interrupción del tratamiento, podría aumentar el número de crisis que Ud. tiene.

Si su médico decide interrumpir su tratamiento, él le dará las instrucciones para la interrupción gradual de BRIVAL. Esto ayudará a evitar la reaparición de sus crisis o que empeoren.

**Si toma más BRIVAL del que debe:**

Si Ud. toma más BRIVAL del que debe, es probable que se sienta mareado o con somnolencia.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

**POSIBLES EFECTOS INDESEABLES**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas los sufran.

**Los efectos indeseables observados más frecuentes son:**

- Gripe.
- Disminución del apetito.
- Depresión, ansiedad, insomnio, irritabilidad.

- Mareos, somnolencia, convulsión, vértigo.
- Infecciones de nariz y garganta, tos.
- Fatiga.

Otros efectos indeseables menos frecuentes son:

- Disminución del recuento de neutrófilos en sangre.
- Ideas de suicidio, trastorno psicótico, agresividad, agitación.
- Reacciones alérgicas.

Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos indeseables que no aparecen en el prospecto.

### **INFORMACIÓN ADICIONAL**

Cada 1 ml de solución oral contiene:

Ingrediente activo: Brivaracetam 10,000 mg.

Ingredientes inactivos: Ácido cítrico anhidro; Citrato de sodio; Sucralosa; Metilparabeno; Esencia de frutilla; Glicerina; Solución de sorbitol; Hidróxido de sodio 0,1 N y/o Ácido clorhídrico 0,1 N; Agua purificada.

### **RECORDATORIO**

Este producto ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

### **PRESENTACIONES**

BRIVAL solución oral: Envases conteniendo un frasco de 300 ml, dos jeringas graduadas de 5 y 10 ml cada una y adaptador para anclaje al frasco.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C  
UNA VEZ ABIERTO, PUEDE UTILIZARSE DENTRO DE LOS 5 MESES**

No utilice BRIVAL después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

- <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o
- llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaboración y Acondicionamiento primario en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

Acondicionamiento secundario en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)

La información contenida en este prospecto se encuentra disponible en el código QR adjunto al mismo.

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BRIVAL  
BRIVARACETAM  
Comprimidos recubiertos  
Vía oral  
VENTA BAJO RECETA

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

### QUÉ ES BRIVAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

BRIVAL es un medicamento que contiene el principio activo brivaracetam, el cual pertenece al grupo de medicamentos antiepilépticos.

BRIVAL está indicado para el tratamiento de un tipo de epilepsia, en adultos y adolescentes mayores de 16 años. Este tipo de epilepsia se caracteriza por la aparición de “crisis parciales”, con o sin generalización secundaria. Estas crisis parciales, son crisis que comienzan afectando sólo un lado del cerebro. Estas crisis parciales se pueden extender a áreas mayores de ambos lados del cerebro (esto se denomina “generalización secundaria”). Su médico le ha recetado este medicamento para reducir el número de crisis. BRIVAL se puede utilizar solo o junto con otros medicamentos para el tratamiento de la epilepsia.

### ANTES DE USAR BRIVAL

**No tome BRIVAL si:**

- Si Ud. tiene alergia o hipersensibilidad conocida a brivaracetam, o a otros derivados de la pirrolidona, o a cualquier componente de este medicamento.



anmat

D'ANGELO Jorgelina  
CUIL 27216990663

**Antes de iniciar el tratamiento con BRIVAL, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descriptas.**

**Tenga especial cuidado con BRIVAL:**

- Si Ud. experimenta pensamientos o comportamientos suicidas. En caso de aparecer este tipo de pensamientos o comportamientos, debe contactar urgentemente al médico.
- Si Ud. padece de problemas en el hígado. Es probable que su médico le ajuste la dosis de la medicación.
- Si Ud. tiene intolerancia hereditaria a la galactosa, ya que los comprimidos de BRIVAL contienen lactosa.

**Uso en Embarazo:** No se recomienda el uso de BRIVAL durante el embarazo.

Ud. debe consultar con el médico si está embarazada o planea quedar embarazada. No interrumpa el tratamiento con BRIVAL sin previamente consultar con su médico, ya que la suspensión del tratamiento antiepiléptico, podría incrementar el número de sus crisis y podría provocar daño a su bebé.

**Uso en la Lactancia:** No se recomienda el uso de BRIVAL durante la lactancia.

Informe a su médico si está en período de lactancia o a punto de comenzar con ella.

**Uso adolescentes menores de 16 años:** Este medicamento no debe ser administrado a menores de 16 años de edad.

**Conducción de vehículos y uso de máquinas**

La influencia de BRIVAL sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas es baja o moderada. Al conducir o utilizar máquinas, se debe tener en cuenta que ocasionalmente puede producirse somnolencia, mareos o cansancio. Estos efectos son más comunes al inicio del tratamiento o luego de un incremento de la dosis. No conduzca ni utilice máquinas hasta comprobar cómo le afecta este medicamento.

**Uso de BRIVAL con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los de venta libre y los productos a base de hierbas.



- Alcohol.
- Rifampicina (medicamento antibiótico).
- Hierba de San Juan (medicamento a base de hierbas que se utiliza para tratar la depresión, ansiedad y otras afecciones).

## **CÓMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO**

### **Adultos y adolescentes mayores de 16 años**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte nuevamente a su médico o farmacéutico.

Su médico determinará la dosis apropiada para usted dependiendo de su estado, su tratamiento actual y su estado de riesgo personal.

La dosis inicial recomendada de BRIVAL, es de 50 mg dos veces por día (ó 100 mg/día), según criterio médico.

La dosis se debe administrar dos veces por día (un comprimido por la mañana y otro por la noche), en dos partes iguales.

La dosis recomendada de BRIVAL, se encuentra entre 50 mg y 200 mg por día.

En base a su respuesta y a la tolerabilidad al tratamiento, su médico podrá ajustarle la dosis hasta 25 mg dos veces al día (ó 50 mg/día), hasta 100 mg dos veces al día (ó 200 mg/día).

Los comprimidos de BRIVAL deben ser administrados por vía oral con algo de líquido, enteros, y pueden tomarse con o sin las comidas.

### Uso en pacientes con alteración en la función del hígado

Si Ud. tiene problemas en el hígado, la dosis máxima de BRIVAL, es de 150 mg/día, tomada dos veces por día (mañana y noche).

### **Si olvidó tomar BRIVAL:**

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Tome su siguiente dosis a la hora que normalmente la tomaría. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si está preocupado por ello, consulte a su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

**Si interrumpe el tratamiento con BRIVAL:**

No interrumpa el tratamiento con este medicamento, a menos que su médico le indique que lo haga. Esto es porque la interrupción del tratamiento, podría aumentar el número de crisis que Ud. tiene.

Si su médico decide interrumpir su tratamiento, él le dará las instrucciones para la interrupción gradual de BRIVAL. Esto ayudará a evitar la reaparición de sus crisis o que empeoren.

**Si toma más BRIVAL del que debe:**

Si Ud. toma más BRIVAL del que debe, es probable que se sienta mareado o con somnolencia.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

**POSIBLES EFECTOS INDESEABLES**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas los sufran.

**Los efectos indeseables observados más frecuentes son:**

- Gripe.
- Disminución del apetito.
- Depresión, ansiedad, insomnio, irritabilidad.
- Mareos, somnolencia, convulsión, vértigo.
- Infecciones de nariz y garganta, tos.
- Náuseas, vómitos, estreñimiento.
- Fatiga.

**Otros efectos indeseables menos frecuentes son:**

- Disminución del recuento de neutrófilos en sangre.
- Ideas de suicidio, trastorno psicótico, agresividad, agitación.
- Reacciones alérgicas.

Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos indeseables que no aparecen en el prospecto.

### **INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### Cada comprimido recubierto de BRIVAL 10 contiene:

Ingrediente activo: Brivaracetam 10,00 mg.

Ingredientes inactivos: Croscarmelosa sódica; Betaciclodextrina; Estearato de magnesio; Lactosa monohidrato; Lactosa anhidra; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 3000; Talco.

#### Cada comprimido recubierto de BRIVAL 25 contiene:

Ingrediente activo: Brivaracetam 25,00 mg.

Ingredientes inactivos: Croscarmelosa sódica; Betaciclodextrina; Estearato de magnesio; Lactosa monohidrato; Lactosa anhidra; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 3000; Talco; Óxido de hierro amarillo (CI N°77492).

#### Cada comprimido recubierto de BRIVAL 50 contiene:

Ingrediente activo: Brivaracetam 50,00 mg.

Ingredientes inactivos: Croscarmelosa sódica; Betaciclodextrina; Estearato de magnesio; Lactosa monohidrato; Lactosa anhidra; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 3000; Talco; Óxido de hierro amarillo (CI N°77492); Óxido de hierro rojo (CI N°77491).

#### Cada comprimido recubierto de BRIVAL 75 contiene:

Ingrediente activo: Brivaracetam 75,00 mg.

Ingredientes inactivos: Croscarmelosa sódica; Betaciclodextrina; Estearato de magnesio; Lactosa monohidrato; Lactosa anhidra; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 3000; Talco; Óxido de hierro amarillo (CI N°77492).

#### Cada comprimido recubierto de BRIVAL 100 contiene:

Ingrediente activo: Brivaracetam 100,00 mg.

Ingredientes inactivos: Croscarmelosa sódica; Betaciclodextrina; Estearato de magnesio; Lactosa monohidrato; Lactosa anhidra; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 3000; Talco; Óxido de hierro amarillo (CI N°77492); Óxido de hierro rojo (CI N°77491); Óxido de hierro pardo.

### RECORDATORIO

Este producto ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

### PRESENTACIONES

BRIVAL 10 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos.

BRIVAL 25 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

BRIVAL 50 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

BRIVAL 75 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

BRIVAL 100 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C**

No utilice BRIVAL después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

- <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o
- Llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658  
ROEMMERS S.A.I.C.F.  
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires  
[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)

La información contenida en este prospecto se encuentra disponible en el código QR adjunto al mismo.

15 de diciembre de 2023

## DISPOSICIÓN N° 11116

### CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

### CERTIFICADO N° 60033

### TROQUELES

### EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000268-22-2

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
BRIVARACETAM 10 mg/ml - SOLUCION ORAL	676168
BRIVARACETAM 50 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	676213
BRIVARACETAM 10 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	676184
BRIVARACETAM 75 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	676197
BRIVARACETAM 25 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	676200
BRIVARACETAM 100 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	676171



SIERRAS Roberto  
Daniel  
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1087AAI), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

Buenos Aires, 15 DE DICIEMBRE DE 2023.-

**DISPOSICIÓN N° 11116**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 60033**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: ROEMMERS S.A.I.C.F.

Nº de Legajo de la empresa: 6576

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: BRIVAL

Nombre Genérico (IFA/s): BRIVARACETAM

Concentración: 10 mg/ml

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

BRIVARACETAM 10 mg/ml

**Excipiente (s)**

SUCRALOSA 40 mg  
 SOLUCION DE SORBITOL 342,571 mg  
 CITRATO DE SODIO 2,94 mg  
 ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,895 mg  
 HIDROXIDO DE SODIO 0,1 N Y/O ACIDO CLORHIDRICO 0,1 N ajuste a pH 5,0 - 6,0  
 AGUA PURIFICADA CSP 1 ml  
 METILPARABENO 1 mg  
 GLICERINA 152 mg  
 ESENCIA DE FRUTILLA 3,333 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PET INACTINICO AMBAR CON TAPA CON CIERRE SEGURO PARA NIÑOS, INSERTO ADAPTADOR PARA JERINGA

Contenido por envase primario: FRASCO CONTENIENDO 300 ML

Accesorios: JERINGA DOSIFICADORA

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO UN FRASCO DE 300 ML ACOMPAÑADO DE JERINGAS DOSIFICADORAS DE 5 ML Y 10 ML CADA UNA CON ADAPTADOR PARA ANCLAJE AL FRASCO

Presentaciones: 300

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25 °C. UNA VEZ ABIERTO, PUEDE UTILIZARSE DENTRO DE LO 5 MESES

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

**INAME**  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

**INAL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671  
 (C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869  
 (C1084AAD), CABA

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N03AX23

Acción terapéutica: Antiepiléptico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de las crisis epilépticas de inicio parcial, con o sin generalización secundaria, en pacientes de 4 años de edad y mayores.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 Y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 Y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 Y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6376/6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: BRIVAL 10

Nombre Genérico (IFA/s): BRIVARACETAM

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

BRIVARACETAM 10 mg
--------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

LACTOSA MONOHIDRATO 45 mg NÚCLEO 1
BETACICLODEXTRINA 2,7 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,2 mg NÚCLEO 1
LACTOSA ANHIDRA 45,1 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 4 mg NÚCLEO 1
TALCO 0,59 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3000 0,81 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1 mg CUBIERTA 1
ALCOHOL POLIVINILICO 1,6 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 5 Y 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10: ESTUCHE CON 2 BLISTERS CONTENIENDO 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - 10: ESTUCHE CON 1 BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - 20: ESTUCHE CON 4 BLISTERS CONTENIENDO 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - 20: ESTUCHE CON 2 BLISTERS CONTENIENDO 10

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Presentaciones: 10, 20

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C

**FORMA RECONSTITUIDA**

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N03AX23

Acción terapéutica: Antiepiléptico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado, como terapia coadyuvante, en el tratamiento de las crisis epilépticas de inicio parcial, con o sin generalización secundaria, en adultos y adolescentes mayores de 16 años de edad.

**3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S****Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:****a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 Y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6376/6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina
**Productos Médicos**  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

**INAME**  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

**INAL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671  
 (C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869  
 (C1084AAD), CABA

**b)Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 Y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6376/6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 Y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6376/6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: BRIVAL 75

Nombre Genérico (IFA/s): BRIVARACETAM

Concentración: 75 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

BRIVARACETAM 75 mg

**Excipiente (s)**

BETACICLODEXTRINA 20,25 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 15 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 145,5 mg NÚCLEO 1
LACTOSA ANHIDRA 144,75 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 4,5 mg NÚCLEO 1
TALCO 2,21 mg CUBIERTA 1
ALCOHOL POLIVINILICO 5,98 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3000 3,02 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,05 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 3,74 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 5, 6, 10 Y 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 30: ESTUCHE CON 6 BLISTERS CONTENIENDO 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – 30: ESTUCHE CON 5 BLISTERS CONTENIENDO 6 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – 30: ESTUCHE CON 3 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – 30: ESTUCHE CON 2 BLISTERS CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

60: ESTUCHE CON 12 BLISTERS CONTENIENDO 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – 60: ESTUCHE CON 10 BLISTERS CONTENIENDO 6 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – 60: ESTUCHE CON 6 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – 60: ESTUCHE CON 4 BLISTERS CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

90: ESTUCHE CON 18 BLISTERS CONTENIENDO 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – 90: ESTUCHE CON 15 BLISTERS CONTENIENDO 6 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – 90: ESTUCHE CON 9 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – 90: ESTUCHE CON 6 BLISTERS CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 30, 60, 90

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

AMBIENTE INFERIOR A 25°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N03AX23

Acción terapéutica: Antiepiléptico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado, como terapia coadyuvante, en el tratamiento de las crisis epilépticas de inicio parcial, con o sin generalización secundaria, en adultos y adolescentes mayores de 16 años de edad.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 Y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6376/6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 Y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6376/6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
---------------------	---------	---------------------------	----------------------------------	------------------------

**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 Y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6376/6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: BRIVAL 25

Nombre Genérico (IFA/s): BRIVARACETAM

Concentración: 25 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

BRIVARACETAM 25 mg

**Excipiente (s)**

ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg NÚCLEO 1  
 LACTOSA ANHIDRA 48,25 mg NÚCLEO 1  
 BETACICLODEXTRINA 6,75 mg NÚCLEO 1  
 LACTOSA MONOHIDRATO 48,5 mg NÚCLEO 1  
 CROSCARMELOSA SODICA 5 mg NÚCLEO 1  
 OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,03 mg CUBIERTA 1  
 TALCO 0,74 mg CUBIERTA 1  
 POLIETILENGLICOL 3000 1 mg CUBIERTA 1  
 ALCOHOL POLIVINILICO 1,99 mg CUBIERTA 1  
 DIOXIDO DE TITANIO 1,24 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO



Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 5, 6, 10 Y 15  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 30: ESTUCHE CON 6 BLISTERS CONTENIENDO 5  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – 30: ESTUCHE CON 5 BLISTERS CONTENIENDO 6  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – 30: ESTUCHE CON 3 BLISTERS CONTENIENDO 10  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – 30: ESTUCHE CON 2 BLISTERS CONTENIENDO 15  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

60: ESTUCHE CON 12 BLISTERS CONTENIENDO 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS –  
60: ESTUCHE CON 10 BLISTERS CONTENIENDO 6 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS –  
60: ESTUCHE CON 6 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS –  
60: ESTUCHE CON 4 BLISTERS CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

90: ESTUCHE CON 18 BLISTERS CONTENIENDO 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS –  
90: ESTUCHE CON 15 BLISTERS CONTENIENDO 6 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS –  
90: ESTUCHE CON 9 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS –  
90: ESTUCHE CON 6 BLISTERS CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 30, 60, 90

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA  
AMBIENTE INFERIOR A 25°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N03AX23

Acción terapéutica: Antiepiléptico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado, como terapia coadyuvante, en el tratamiento de las crisis epilépticas de inicio parcial, con o sin generalización secundaria, en adultos y adolescentes mayores de 16 años de edad.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 Y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6376/6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 Y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6376/6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 Y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6376/6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Nombre comercial: BRIVAL 100

Nombre Genérico (IFA/s): BRIVARACETAM

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

BRIVARACETAM 100 mg

**Excipiente (s)**

LACTOSA ANHIDRA 193 mg NÚCLEO 1  
 CROSCARMELOSA SODICA 20 mg NÚCLEO 1  
 ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg NÚCLEO 1  
 BETACICLODEXTRINA 27 mg NÚCLEO 1  
 LACTOSA MONOHIDRATO 194 mg NÚCLEO 1  
 DIOXIDO DE TITANIO 4,89 mg CUBIERTA 1  
 ALCOHOL POLIVINILICO 7,82 mg CUBIERTA 1  
 OXIDO DE HIERRO PARDO 0,04 mg CUBIERTA 1  
 POLIETILENGLICOL 3000 3,95 mg CUBIERTA 1  
 TALCO 2,9 mg CUBIERTA 1  
 OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,08 mg CUBIERTA 1  
 OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,32 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 5, 6, 10 Y 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 30: ESTUCHE CON 6 BLISTERS CONTENIENDO 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – 30: ESTUCHE CON 5 BLISTERS CONTENIENDO 6 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – 30: ESTUCHE CON 3 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – 30: ESTUCHE CON 2 BLISTERS CONTENIENDO 15

## COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

60: ESTUCHE CON 12 BLISTERS CONTENIENDO 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS –  
60: ESTUCHE CON 10 BLISTERS CONTENIENDO 6 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS –  
60: ESTUCHE CON 6 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS –  
60: ESTUCHE CON 4 BLISTERS CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

90: ESTUCHE CON 18 BLISTERS CONTENIENDO 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS –  
90: ESTUCHE CON 15 BLISTERS CONTENIENDO 6 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS –  
90: ESTUCHE CON 9 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS –  
90: ESTUCHE CON 6 BLISTERS CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 30, 60, 90

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C

## FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N03AX23

Acción terapéutica: Antiepiléptico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado, como terapia coadyuvante, en el tratamiento de las crisis epilépticas de inicio parcial, con o sin generalización secundaria, en adultos y adolescentes mayores de 16 años de edad.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 Y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6376/6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 Y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6376/6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 Y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6376/6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: BRIVAL 50

Nombre Genérico (IFA/s): BRIVARACETAM

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina
**Productos Médicos**  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

**INAME**  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

**INAL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671  
 (C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869  
 (C1084AAD), CABA

porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

BRIVARACETAM 50 mg

**Excipiente (s)**

CROSCARMELOSA SODICA 10 mg NÚCLEO 1  
 BETACICLODEXTRINA 13,5 mg NÚCLEO 1  
 LACTOSA MONOHIDRATO 97 mg NÚCLEO 1  
 LACTOSA ANHIDRA 96,5 mg NÚCLEO 1  
 ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg NÚCLEO 1  
 TALCO 1,45 mg CUBIERTA 1  
 OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,01 mg CUBIERTA 1  
 ALCOHOL POLIVINILICO 3,91 mg CUBIERTA 1  
 OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,22 mg CUBIERTA 1  
 POLIETILENGLICOL 3000 1,97 mg CUBIERTA 1  
 DIOXIDO DE TITANIO 2,44 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 5, 6, 10 Y 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 30: ESTUCHE CON 6 BLISTERS CONTENIENDO 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – 30: ESTUCHE CON 5 BLISTERS CONTENIENDO 6 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – 30: ESTUCHE CON 3 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – 30: ESTUCHE CON 2 BLISTERS CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

60: ESTUCHE CON 12 BLISTERS CONTENIENDO 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS –  
 60: ESTUCHE CON 10 BLISTERS CONTENIENDO 6 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS –  
 60: ESTUCHE CON 6 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS –  
 60: ESTUCHE CON 4 BLISTERS CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

90: ESTUCHE CON 18 BLISTERS CONTENIENDO 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS –  
 90: ESTUCHE CON 15 BLISTERS CONTENIENDO 6 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS –  
 90: ESTUCHE CON 9 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS –  
 90: ESTUCHE CON 6 BLISTERS CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

**INAME**  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

**INAL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671  
 (C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869  
 (C1084AAD), CABA

Presentaciones: 30, 60, 90

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N03AX23

Acción terapéutica: Antiepiléptico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado, como terapia coadyuvante, en el tratamiento de las crisis epilépticas de inicio parcial, con o sin generalización secundaria, en adultos y adolescentes mayores de 16 años de edad.

**3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S****Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:****a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 Y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6376/6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina
**Productos Médicos**  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

**INAME**  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

**INAL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671  
 (C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869  
 (C1084AAD), CABA

**b)Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 Y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6376/6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 Y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6376/6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000268-22-2



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932