

Brivaracetam - 1 A Pharma® 10 mg Filmtabletten
Brivaracetam - 1 A Pharma® 25 mg Filmtabletten
Brivaracetam - 1 A Pharma® 50 mg Filmtabletten
Brivaracetam - 1 A Pharma® 75 mg Filmtabletten
Brivaracetam - 1 A Pharma® 100 mg Filmtabletten

Brivaracetam

- Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
 - Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
 - Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
 - Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Brivaracetam - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Brivaracetam - 1 A Pharma beachten?
- Wie ist Brivaracetam - 1 A Pharma einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Was ist Brivaracetam - 1 A Pharma aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Brivaracetam - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Was Brivaracetam - 1 A Pharma ist
Brivaracetam - 1 A Pharma enthält den Wirkstoff Brivaracetam, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit dem Namen „Antiepileptika“ gehört. Diese Arzneimittel werden zur Behandlung der Epilepsie angewendet.

Wofür Brivaracetam - 1 A Pharma angewendet wird

- Brivaracetam - 1 A Pharma wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 2 Jahren angewendet.
- Es wird zur Behandlung einer Epilepsieform mit fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung angewendet.
- Fokale Anfälle sind Anfälle, die auf einer Seite des Gehirns beginnen. Diese fokalen Anfälle können sich ausbreiten und größere Bereiche auf beiden Seiten des Gehirns betreffen, das wird „sekundäre Generalisierung“ genannt.
- Ihnen wurde dieses Arzneimittel verordnet, um die Anzahl Ihrer Anfälle zu verringern.
- Brivaracetam - 1 A Pharma wird zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie angewendet.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Brivaracetam - 1 A Pharma beachten?

- Brivaracetam - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Brivaracetam, andere ähnliche chemische Verbindungen wie Levettiracetam oder Piracetam oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Brivaracetam - 1 A Pharma einnehmen.
 - Wenn Sie nach der Einnahme von Brivaracetam jemals einen schweren Hautausschlag oder Schwellen der Haut, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten, über schwerwiegende Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom wurde im Zusammenhang mit der Behandlung mit Brivaracetam berichtet. Beenden Sie die Anwendung von Brivaracetam - 1 A Pharma und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome dieser schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Brivaracetam - 1 A Pharma einnehmen, wenn
- Sie daran denken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Eine geringe Anzahl von Menschen, die mit Antiepileptika wie Brivaracetam - 1 A Pharma behandelt wurden, dachte daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie irgendwem einmal solche Gedanken haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.
 - Sie Leberprobleme haben, könnte es nötig sein, dass Ihr Arzt Ihre Dosis anpasst.

Kind

Brivaracetam - 1 A Pharma wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren empfohlen.

Einnahme von Brivaracetam - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Insbesondere wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, denn es könnte sein, dass

- Ihr Arzt Ihre Brivaracetam - 1 A Pharma-Dosis anpassen muss:
- Rifampicin – ein Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen.
 - Johanniskraut (auch *Hypericum perforatum* genannt) – ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen sowie anderen Erkrankungen.

Einnahme von Brivaracetam - 1 A Pharma zusammen mit Alkohol

- Der Konsum von Alkohol in Verbindung mit diesem Arzneimittel wird nicht empfohlen.
- Wenn Sie Alkohol trinken, während Sie Brivaracetam - 1 A Pharma einnehmen, kann die negative Wirkung von Alkohol verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter sollten die Anwendung von Verhütungsmitteln mit ihrem Arzt besprechen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwänger zu sein oder beabsichtigen, schwänger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, wird die Einnahme von Brivaracetam - 1 A Pharma nicht empfohlen, da die Wirkung von Brivaracetam auf die Schwangerschaft und das Ungeborene nicht bekannt ist. Das Stillen Ihres Kindes während der Einnahme von Brivaracetam - 1 A Pharma wird nicht empfohlen, da Brivaracetam in die Muttermilch übergeht.

Brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, könnten Sie mehr Anfälle bekommen und Ihrem Baby schaden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

- Möglicherweise fühlen Sie sich unter der Einnahme von Brivaracetam - 1 A Pharma schläfriger, schwindeliger oder müde. Diese Wirkungen treten eher zu Beginn der Behandlung oder nach einer Dosiserhöhung auf.
- Führen Sie kein Fahrzeug oder fahren Sie kein Fahrrad und benutzen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis Sie wissen, wie das Arzneimittel auf Sie wirkt.

Brivaracetam - 1 A Pharma Filmtabletten enthalten Lactose und Natrium

- Lactose (eine Zuckersorte) – Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
- Natrium – Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist Brivaracetam - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Bei anderen Darreichungsformen dieses Arzneimittels können für bestimmte Patienten, z. B. Kinder, besser geeignet sein, beispielsweise wenn die Tabletten nicht als Ganzes geschluckt werden können. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker danach.

Sie werden Brivaracetam - 1 A Pharma zusammen mit anderen Epilepie-Arzneimitteln einnehmen.

Wie viel eingenommen wird

Ihr Arzt berechnet die richtige Tagesdosis für Sie. Die Tagesdosis soll aufgeteilt in zwei gleiche Dosen mit einem Abstand von etwa 12 Stunden verabreicht werden.
Nur für 10 mg-Tabletten: Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

- Jugendliche und Kinder ab 50 kg Körpergewicht und Erwachsene**
- Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 25 mg bis 100 mg. Ihr Arzt wird Ihre Dosis dann eventuell anpassen, um die beste Dosis für Sie herauszufinden.

Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht ab 20 kg bis unter 50 kg

- Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 0,5 mg bis 2 mg je Kilogramm Körpergewicht. Ihr Arzt wird Ihre Dosis dann eventuell anpassen, um die beste Dosis für Sie herauszufinden.

Kind mit einem Körpergewicht ab 10 kg bis unter 20 kg

- Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 0,5 mg bis 2,5 mg je Kilogramm Körpergewicht.

Der Arzt Ihres Kindes wird die Dosis dann eventuell anpassen, um die beste Dosis für Ihr Kind herauszufinden.

Personen mit Leberproblemen

- Wenn Sie Probleme mit der Leber haben:
- Als Jugendlicher oder Kind mit einem Körpergewicht ab 50 kg oder als Erwachsener beträgt die maximale Dosis zweimal täglich 75 mg.
 - Als Jugendlicher oder Kind mit einem Körpergewicht ab 20 kg bis unter 50 kg beträgt die maximale Dosis zweimal täglich 1,5 mg pro kg Körpergewicht.
 - Als Kind mit einem Körpergewicht ab 10 kg bis unter 20 kg beträgt die maximale Dosis zweimal täglich 2 mg pro kg Körpergewicht.

Wie Brivaracetam - 1 A Pharma Tabletten eingenommen werden

- Schlucken Sie die Tabletten unzerteilt als Ganzes mit einem Glas Flüssigkeit.
- Sie können das Arzneimittel mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Wie lange Brivaracetam - 1 A Pharma eingenommen wird

Bei Brivaracetam - 1 A Pharma handelt es sich um eine Langzeit-Behandlung. Nehmen Sie Brivaracetam - 1 A Pharma so lange ein, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie aufhören können.

Wenn Sie eine größere Menge von Brivaracetam - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Brivaracetam - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Sie könnten sich schwindelig und schläfriger fühlen. Es kann auch sein, dass eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten: Übelkeit, Schwindelgefühl, Probleme, das Gleichgewicht zu halten, Angst, starke Ermüdung, Reizbarkeit, Aggressivität, Schlaflosigkeit, Depression, Gedanken oder Versuche, sich selbst zu verletzen oder sich selbst zu töten.

Wenn Sie die Einnahme von Brivaracetam - 1 A Pharma vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie sich daran erinnern, ein.
- Nehmen Sie die nächste Dosis dann ein, wenn Sie sie normalerweise einnehmen würden.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
- Wenn Sie sich nicht sicher sind, was Sie tun sollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Brivaracetam - 1 A Pharma abbrechen

- Setzen Sie das Arzneimittel nur dann ab, wenn Ihr Arzt Ihnen das gesagt hat, da ein Abbrechen der Behandlung die Anzahl Ihrer Anfälle erhöhen könnte.
- Wenn Ihr Arzt Sie auffordert, dieses Arzneimittel nicht mehr einzunehmen, wird er die Dosis schrittweise herabsetzen. Dies hilft, dass Ihre Anfälle nicht zurückkommen oder schlimmer werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schläfrigkeits- oder Schwindelgefühl
- Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Grippe
 - Erschöpfung (Fatigue)
 - Krampfanfälle (Konvulsionen), Drehschwindel (Vertigo)
 - Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung
 - Depression, Angst, Schlaflosigkeit (Insomnie), Reizbarkeit

- Infektionen von Nase und Rachen (wie z. B. Erkältungen), Husten
- Verminderter Appetit

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Allergische Reaktionen
- Unnormale Gedanken und/oder Realitätsverlust (psychotische Störungen), Aggressivität, Erregtheit (Agitiertheit)
- Gedanken oder Versuche, sich selbst zu verletzen oder Selbsttötung (Suizid) zu begehen: Sagen Sie dies umgehend Ihrem Arzt!
- Eine Verringerung der weißen Blutkörperchen (die „Neutropenie“ heißt), was sich in Bluttests zeigt

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

• Ein weit ausgebreiteter Ausschlag mit Blasenbildung und Schälen der Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Unruhe und Hyperaktivität (psychomotorische Hyperaktivität)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Webseite: <https://www.bfarm.de>

anzeigen

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Brivaracetam - 1 A Pharma aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie fragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelsorgung>.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Brivaracetam - 1 A Pharma enthält
Der Wirkstoff ist Brivaracetam.
Eine Brivaracetam - 1 A Pharma 10 mg Filmtablette enthält 10 mg Brivaracetam.
Eine Brivaracetam - 1 A Pharma 25 mg Filmtablette enthält 25 mg Brivaracetam.
Eine Brivaracetam - 1 A Pharma 50 mg Filmtablette enthält 50 mg Brivaracetam.
Eine Brivaracetam - 1 A Pharma 75 mg Filmtablette enthält 75 mg Brivaracetam.
Eine Brivaracetam - 1 A Pharma 100 mg Filmtablette enthält 100 mg Brivaracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, z. B. Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmbüro: Polyvinylalkohol, Calciumcarbonat, Macrogol 4000, Talkum

Brivaracetam - 1 A Pharma 25 mg Filmtabletten enthalten zusätzlich: Eisen(II,III)-oxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat

Brivaracetam - 1 A Pharma 50 mg Filmtabletten enthalten zusätzlich: Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat

Brivaracetam - 1 A Pharma 75 mg Filmtabletten enthalten zusätzlich: Eisen(II,III)-oxid, Eisen(III)-oxid

Brivaracetam - 1 A Pharma 100 mg Filmtabletten enthalten zusätzlich: Eisen(II,III)-oxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat

Wie Brivaracetam - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung <i>Brivaracetam - 1 A Pharma 10 mg Filmbtabletten sind weiße bis cremefarbene, runde, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „10“ auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.</i> <i>Brivaracetam - 1 A Pharma 25 mg Filmbtabletten sind graue, längliche, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „25“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.</i> <i>Brivaracetam - 1 A Pharma 50 mg Filmbtabletten sind gelbe, längliche, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „50“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.</i> <i>Brivaracetam - 1 A Pharma 75 mg Filmbtabletten sind violette, längliche, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „75“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.</i> <i>Brivaracetam - 1 A Pharma 100 mg Filmbtabletten sind grüne, längliche, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „100“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.</i>							
Brivaracetam - 1 A Pharma Filmbtabletten sind in Aluminium-OPA/Alu/PVC-Blisterpackungen mit 14 oder 56 Filmbtabletten und Mehrfachpackungen mit 168 (3 Packungen mit je 56) Filmbtabletten oder in perforierten Aluminium-CPA/Alu/PVC-Einzelblisterpackungen mit 14 x 1 oder 56 x 1 Filmbtablette oder Mehrfachpackungen mit 168 (3 Packungen mit je 56 x 1) Filmbtabletten erhältlich.							
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.							
Pharmazeutischer Unternehmer 1 A Pharma GmbH Industriestraße 18 83607 Holzkirchen Deutschland Telefon: (08024) 908-3030							
Hersteller PharOS MT Limited HF62X, HAL FAR Industrial Estate BBG 3000 BIRZEBBUGIA Malta							
Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen: Dänemark: Brivaracetam Sandoz Deutschland: Brivaracetam - 1 A Pharma 10 mg Filmbtabletti Brivaracetam - 1 A Pharma 25 mg Filmbtabletti Brivaracetam - 1 A Pharma 50 mg Filmbtabletti Brivaracetam - 1 A Pharma 75 mg Filmbtabletti Brivaracetam - 1 A Pharma 100 mg Filmbtabletti Griechenland: Brivaracetam/Sandoz Italien: Brivaracetam Sandoz Niederlande: Brivaracetam Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten Brivaracetam Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten Brivaracetam Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten Brivaracetam Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten Spanien: Brivaracetam Sandoz 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG Brivaracetam Sandoz 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Brivaracetam Sandoz 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG Brivaracetam Sandoz 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG Tschechien: Brivaracetam Sandoz Ungarn: Brivaracetam Sandoz 10mg filmbtabletti Brivaracetam Sandoz 25mg filmbtabletti Brivaracetam Sandoz 50mg filmbtabletti Brivaracetam Sandoz 75mg filmbtabletti Brivaracetam Sandoz 100mg filmbtabletti							
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025.							
Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf! 1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!							