Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Brivaracetam biomo 10 mg Filmtabletten
Brivaracetam biomo 25 mg Filmtabletten
Brivaracetam biomo 50 mg Filmtabletten
Brivaracetam biomo 75 mg Filmtabletten
Brivaracetam biomo 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

1. Was ist Brivaracetam biomo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Brivaracetam biomo beachten?
3. Wie ist Brivaracetam biomo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Brivaracetam biomo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Brivaracetam biomo und wofür wird es angewendet?

Was Brivaracetam biomo ist
Brivaracetam biomo 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 biomo angewendet wird
- Brivaracetam biomo 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 beeinträchtigen, das wird „sekundäre Generalisierung" genannt.
- Ihnen wurde dieses Arzneimittel verordnet, um die Anzahl Ihrer Anfälle zu verringern.
- Brivaracetam biomo wird zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Brivaracetam biomo beachten?

Brivaracetam biomo darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Brivaracetam, andere ähnliche chemische Verbindungen wie Levetiracetam 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 biomo einnehmen.

- wenn Sie nach der Einnahme von Brivaracetam biomo jemals einen schweren Hautausschlag oder Schälen 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 biomo berichtet. Beenden Sie die Anwendung von Brivaracetam biomo 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 biomo 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 biomo behandelt wurden, dachte daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie irgendwann einmal solche Gedanken haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Sie Leberprobleme haben, könnte es nötig sein, dass Ihr Arzt Ihre Dosis anpasst.

Kinder
Brivaracetam biomo wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren empfohlen.

Einnahme von Brivaracetam biomo 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/anwenden, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, denn es könnte sein, dass Ihr Arzt Ihre Brivaracetam biomo-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 biomo zusammen mit Alkohol
- Der Konsum von Alkohol in Verbindung mit diesem Arzneimittel wird nicht empfohlen.
- Wenn Sie Alkohol trinken, während Sie Brivaracetam biomo einnehmen, kann die negative Wirkung von Alkohol verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Frauen im gebärfähigen Alter sollen die Anwendung von Verhütungsmitteln mit ihrem Arzt besprechen.

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

Wenn Sie schwanger sind, wird die Einnahme von Brivaracetam biomo nicht empfohlen, da die Wirkung von Brivaracetam biomo auf die Schwangerschaft und das Ungeborene nicht bekannt ist. Das Stillen Ihres Kindes während der Einnahme von Brivaracetam biomo 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 biomo schläfrig, schwindelig 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 biomo enthält Lactose und Natrium
Brivaracetam biomo Filmtabletten enthalten:
- Lactose (eine Zuckerart) – 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 biomo 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. Andere 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 biomo zusammen mit anderen Epilepsie-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.

<u>Jugendliche und Kinder ab 50 kg Körpergewicht und Erwachsene</u>
- 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.

<u>Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht ab 20 kg bis unter 50 kg</u>
- 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.

<u>Kinder mit einem Körpergewicht ab 10 kg bis unter 20 kg</u>
- 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.

<u>Personen mit Leberproblemen</u>
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 biomo Tabletten eingenommen werden
<u>Brivaracetam biomo 10 mg, 25 mg und 75 mg Filmtabletten</u>
Schlucken Sie die Tabletten unzerteilt als Ganzes mit einem Glas Flüssigkeit.

<u>Brivaracetam biomo 50 mg und 100 mg Filmtabletten</u>
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
Schlucken Sie die Tabletten mit einem Glas Flüssigkeit.

Sie können das Arzneimittel mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Wie lange Brivaracetam biomo eingenommen wird
Bei Brivaracetam biomo handelt es sich um eine Langzeit-Behandlung. Nehmen Sie Brivaracetam biomo solange ein, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie aufhören können.

Wenn Sie eine größere Menge von Brivaracetam biomo eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge Brivaracetam biomo eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Sie könnten sich schwindelig und schläfrig 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 biomo 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 biomo 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, Website: 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 biomo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Brivaracetam biomo enthält
Der Wirkstoff ist Brivaracetam.
Eine Filmtablette enthält 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg, bzw. 100 mg Brivaracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern
Lactose-Monohydrat, Lactose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug
- 10 mg Filmtabletten: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum.
- 25 mg Filmtabletten: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172).
- 50 mg Filmtabletten: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).
- 75 mg Filmtabletten: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).
- 100 mg Filmtabletten: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

Wie Brivaracetam biomo aussieht und Inhalt der Packung
- Brivaracetam biomo 10 mg Filmtabletten sind weiße bis cremeweiße, runde Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 5,5 mm, mit der Prägung „10“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.
- Brivaracetam biomo 25 mg Filmtabletten sind graue, ovale Filmtabletten (ca. 8,9 mm × 5,0 mm) mit der Prägung „25“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

- Brivaracetam biomo 50 mg Filmtabletten sind gelbe, ovale Filmtabletten (ca. 11,7 mm × 6,6 mm) mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.
- Brivaracetam biomo 75 mg Filmtabletten sind violette, ovale Filmtabletten (ca. 13 mm × 7,3 mm) mit der Prägung „75“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.
- Brivaracetam biomo 100 mg Filmtabletten sind grün-graue, ovale Filmtabletten (ca. 14,5 mm × 8,1 mm) mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Brivaracetam biomo Tabletten sind in Blisterpackungen verpackt, die in Faltschachteln mit 7, 14, 56, 98, 168 oder 196 Filmtabletten oder in Bündelpackungen mit 168 (3 Packungen mit je 56) oder 196 (2 Packungen mit je 98) Filmtabletten zur Verfügung gestellt werden.

Alle Packungen stehen als PVC/PCTFE//Aluminium-Blisterpackungen zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
biomo pharma GmbH
Josef-Dietzgen-Straße 3
53773 Hennef
Tel.: 02242 8740-0
Fax: 02242 8740-499
E-Mail: biomo@biomopharma.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:
Brivaracetam biomo 10 mg Filmtabletten
Brivaracetam biomo 25 mg Filmtabletten
Brivaracetam biomo 50 mg Filmtabletten
Brivaracetam biomo 75 mg Filmtabletten
Brivaracetam biomo 100 mg Filmtabletten

Ungarn:
Brivaracetam biomo 10 mg filmtabletta
Brivaracetam biomo 25 mg filmtabletta
Brivaracetam biomo 50 mg filmtabletta
Brivaracetam biomo 75 mg filmtabletta
Brivaracetam biomo 100 mg filmtabletta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2026.