Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Brivaracetam AXiromed 10 mg Filmtabletten
Brivaracetam AXiromed 25 mg Filmtabletten
Brivaracetam AXiromed 50 mg Filmtabletten
Brivaracetam AXiromed 75 mg Filmtabletten
Brivaracetam AXiromed 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 AXiromed und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Brivaracetam AXiromed beachten?
3. Wie ist Brivaracetam AXiromed einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Brivaracetam AXiromed aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Was Brivaracetam AXiromed ist

Brivaracetam AXiromed 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 AXiromed angewendet wird

- Brivaracetam AXiromed 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 AXiromed wird zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie angewendet.

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

Brivaracetam AXiromed 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 AXiromed einnehmen.
- wenn Sie nach der Einnahme von Brivaracetam 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 berichtet. Beenden Sie die Anwendung von Brivaracetam AXiromed 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 AXiromed 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 AXiromed 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 AXiromed wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren empfohlen.

Einnahme von Brivaracetam AXiromed 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 AXiromed-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 AXiromed zusammen mit Alkohol

- Der Konsum von Alkohol in Verbindung mit diesem Arzneimittel wird nicht empfohlen.
- Wenn Sie Alkohol trinken, während Sie Brivaracetam AXiromed 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 AXiromed nicht empfohlen, da die Wirkung von Brivaracetam AXiromed auf die Schwangerschaft und das Ungeborene nicht bekannt ist.

Das Stillen Ihres Kindes während der Einnahme von Brivaracetam AXiromed wird nicht empfohlen, da Brivaracetam AXiromed 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 AXiromed 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 AXiromed enthält Lactose und Natrium

Brivaracetam AXiromed Filmtabletten enthalten:

- Lactose (eine Zuckerart) – Bitte nehmen Sie Brivaracetam AXiromed 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 (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Brivaracetam AXiromed 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 AXiromed 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.

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 AXiromed 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 AXiromed eingenommen wird

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

Wenn Sie eine größere Menge von Brivaracetam AXiromed eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Brivaracetam AXiromed 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 AXiromed 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 AXiromed 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 AXiromed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis" bzw. der Blisterpackung und der HDPE-Flasche nach „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 AXiromed enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern
Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Lactose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug
- 10 mg Filmtabletten: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 4000, Talkum (E553b)
- 25 mg Filmtabletten: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 4000, Talkum (E553b), Eisen(II, III)-oxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat
- 50 mg Filmtabletten: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 4000, Talkum (E553b), Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat, Eisen(III)-oxid (E172)
- 75 mg Filmtabletten: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 4000, Talkum (E553b), Eisen(II, III)-oxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat, Eisen(III)-oxid (E172)
- 100 mg Filmtabletten: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 4000, Talkum (E553b), Eisen(II, III)-oxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat

Wie Brivaracetam AXiromed aussieht und Inhalt der Packung

Brivaracetam AXiromed 10 mg Filmtabletten
Weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 5,5 mm und der Prägung „10" auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Brivaracetam AXiromed 25 mg Filmtabletten
Graue, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit den Maßen 8,9 mm x 5,0 mm und der Prägung „25" auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Brivaracetam AXiromed 50 mg Filmtabletten
Gelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit den Maßen 11,7 mm x 6,5 mm und der Prägung „50" auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Brivaracetam AXiromed 75 mg Filmtabletten
Violette, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit den Maßen 13,0 mm x 7,3 mm und der Prägung „75" auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Brivaracetam AXiromed 100 mg Filmtabletten
Grün-graue, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit den Maßen 14,5 mm x 8,1 mm und der Prägung „100" auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Packungsgrößen

Brivaracetam AXiromed 10 mg Filmtabletten
- Blisterpackungen aus PVC/PCTFE(Aclar)- Aluminium oder PVC/PE/PVDC-Aluminium oder HDPE-Flaschen mit Silikagel-Trockenmittel im Deckel.
- Packungsgröße: Blisterpackung mit 14, 28, 56 oder 84 Filmtabletten; HDPE-Flaschen mit 56, 60, 100 oder 168 Filmtabletten

Brivaracetam AXiromed 25 mg Filmtabletten
- Blisterpackungen aus PVC/PCTFE(Aclar)- Aluminium oder PVC/PE/PVDC-Aluminium oder HDPE-Flaschen mit Silikagel-Trockenmittel im Deckel.
- Packungsgröße: Blisterpackung mit 14, 28, 56 oder 84 Filmtabletten; HDPE-Flaschen mit 56, 60, 100 oder 168 Filmtabletten

Brivaracetam AXiromed 50 mg Filmtabletten
- Blisterpackungen aus PVC/PCTFE(Aclar)- Aluminium oder PVC/PE/PVDC-Aluminium oder HDPE-Flaschen mit Silikagel-Trockenmittel im Deckel.
- Packungsgröße: Blisterpackung mit 14, 28, 56 oder 84 Filmtabletten; HDPE-Flaschen mit 56, 60, 100 oder 168 Filmtabletten

Brivaracetam AXiromed 75 mg Filmtabletten
- Blisterpackungen aus PVC/PCTFE(Aclar)- Aluminium oder PVC/PE/PVDC-Aluminium oder HDPE-Flaschen mit Silikagel-Trockenmittel im Deckel.
- Packungsgröße: Blisterpackung mit 14, 28, 56 oder 84 Filmtabletten; HDPE-Flaschen mit 168 Filmtabletten

Brivaracetam AXiromed 100 mg Filmtabletten
- Blisterpackungen aus PVC/PCTFE(Aclar)- Aluminium oder PVC/PE/PVDC-Aluminium oder HDPE-Flaschen mit Silikagel-Trockenmittel im Deckel.
- Packungsgröße: Blisterpackung mit 14, 28, 56 oder 84 Filmtabletten; HDPE-Flaschen mit 56, 60, 100 oder 168 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Medical Valley Invest AB
Beiname: AXiromed, Xiromed
Brädgårdsvägen 28
236 32 HÖLLVIKEN
Schweden

Hersteller

Laboratorios Liconsa S.A
C/Dulcinea S/N
28805 ALCALA DE HENARES, MADRID
Spanien

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

Finnland	Brivaracetam Medical Valley 10 mg Tabletti, kalvopäällysteinen Brivaracetam Medical Valley 25 mg Tabletti, kalvopäällysteinen Brivaracetam Medical Valley 50 mg Tabletti, kalvopäällysteinen Brivaracetam Medical Valley 75 mg Tabletti, kalvopäällysteinen Brivaracetam Medical Valley 100 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Deutschland	Brivaracetam AXiromed 10 mg Filmtabletten Brivaracetam AXiromed 25 mg Filmtabletten Brivaracetam AXiromed 50 mg Filmtabletten Brivaracetam AXiromed 75 mg Filmtabletten Brivaracetam AXiromed 100 mg Filmtabletten
Niederlande	Brivaracetam Xiromed 10 mg filmomhulde tabletten Brivaracetam Xiromed 25 mg filmomhulde tabletten Brivaracetam Xiromed 50 mg filmomhulde tabletten Brivaracetam Xiromed 75 mg filmomhulde tabletten Brivaracetam Xiromed 100 mg filmomhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.