Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Fypalan 2 mg Filmtabletten
Fypalan 4 mg Filmtabletten
Fypalan 6 mg Filmtabletten
Fypalan 8 mg Filmtabletten
Fypalan 10 mg Filmtabletten
Fypalan 12 mg Filmtabletten

Perampanel

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

1. Was ist Fypalan und wofür wird es angewendet?

Fypalan enthält den Wirkstoff Perampanel. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antiepileptika bezeichnet werden. Diese Arzneimittel werden zur Behandlung der Epilepsie eingesetzt, bei welcher es wiederholt zu Krampfanfällen kommt. Sie haben Fypalan von Ihrem Arzt erhalten, um die Anzahl der bei Ihnen auftretenden Anfälle zu reduzieren.

Fypalan wird zusammen mit anderen Antiepileptika zur Behandlung bestimmter Formen der Epilepsie angewendet:

Bei Erwachsenen, Jugendlichen (ab 12 Jahren) und Kindern (4-11 Jahre):
- Es wird angewendet zur Behandlung von Anfällen, die einen Teil Ihres Gehirns betreffen (sogenannte „fokale Anfälle“).
- Auf einen fokalen Anfall kann ein Anfall, der das gesamte Gehirn betrifft, folgen (dies wird als „sekundäre Generalisierung“ bezeichnet); dies ist aber keineswegs immer der Fall.

Bei Erwachsenen, Jugendlichen (ab 12 Jahren) und Kindern (7-11 Jahre):
- Es wird ferner zur Behandlung einer bestimmten Art von Anfällen angewendet, die von Anfang an das gesamte Gehirn betreffen (so genannte „generalisierte“ Anfälle) und Krampfanfälle oder Blickstarre auslösen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fypalan beachten?

Fypalan darf nicht eingenommen werden,

- wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Perampanel in der Vergangenheit ein schwerer Hautausschlag, ein Schälen der Haut, Blasenbildung und/oder offene Stellen im Mund aufgetreten sind.
- wenn Sie allergisch gegen Perampanel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fypalan einnehmen, wenn Sie Leberprobleme oder mäßige oder schwere Nierenprobleme haben. Sie sollten Fypalan nicht einnehmen, wenn Sie schwerwiegende Leberprobleme oder mäßige oder schwerwiegende Nierenprobleme haben.

Bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sollten Sie Ihren Arzt davon unterrichten, wenn bei Ihnen eine Alkohol- oder Drogenabhängigkeit vorliegt bzw. früher einmal vorgelegen hat.

Bei der Einnahme von Perampanel in Kombination mit anderen Antiepileptika wurden bei einigen Patienten Fälle von erhöhten Leberwerten berichtet.

- Fypalan kann Schwindel oder Schläfrigkeit hervorrufen, insbesondere zu Beginn der Behandlung.
- Fypalan kann die Wahrscheinlichkeit zu stürzen erhöhen, insbesondere wenn Sie älter sind; dies kann aber auch auf Ihre Erkrankung zurückzuführen sein.
- Fypalan kann Sie aggressiv, wütend oder gewalttätig machen. Außerdem kann es ungewöhnliche oder extreme Verhaltensänderungen oder Stimmungsschwankungen, anormales Denken und/oder Realitätsverlust auslösen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihre Familie und/oder Freunde eines dieser Anzeichen bemerken.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Schwere Hautreaktionen einschließlich Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) wurden bei der Anwendung von Perampanel berichtet.

- DRESS äußert sich in der Regel durch grippeartige Symptome und Ausschlag bei hoher Körpertemperatur, durch erhöhte Leberenzymwerte in Bluttests und einen Anstieg eines Typs weißer Blutzellen (Eosinophilie) sowie vergrößerte Lymphknoten.
- Das Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) kann sich anfänglich durch rötliche, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit Bläschen in der Mitte) am Körperstamm äußern.Auch Geschwüre in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie an den Augen (gerötete und geschwollene Augen) können auftreten. Diesen schweren Hautreaktionen gehen oft Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Ablösung der Haut und lebensbedrohlichen Komplikationen oder zum Tod führen.

Wenn es bei Ihnen nach der Einnahme von Fypalan zu einem der oben genannten Ereignisse kommt (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Kinder
Fypalan wird für Kinder unter 4 Jahren nicht empfohlen. Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern unter 4 Jahren mit fokalen Anfällen und bei Kindern unter 7 Jahren mit generalisierten Anfällen sind noch unbekannt.

Einnahme von Fypalan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dazu gehören auch nicht verschreibungspflichtige und pflanzliche Arzneimittel. Bei Einnahme von Fypalan mit bestimmten anderen Arzneimitteln kann es zu Nebenwirkungen oder zu einer Beeinflussung ihrer Wirkung kommen. Beginnen oder beenden Sie die Anwendung anderer Arzneimittel nicht, ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu halten.

- Andere Antiepileptika wie Carbamazepin, Oxcarbazepin und Phenytoin, die zur Behandlung von Anfällen eingesetzt werden, können Fypalan beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, da Ihre Dosis eventuell angepasst werden muss.
- Felbamat (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie) kann Fypalan ebenfalls beeinflussen.
  Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, da Ihre Dosis eventuell angepasst werden muss.
- Midazolam (Arzneimittel, das angewendet wird, um länger anhaltende, akute (plötzlich auftretende) Krampfanfälle zu beenden, sowie zur Beruhigung und als Schlafmittel) kann von Fypalan beeinflusst werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Midazolam einnehmen, da Ihre Dosis eventuell angepasst werden muss.

- Bestimmte andere Arzneimittel wie Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen), Hypericum (Johanniskraut) (Arzneimittel zur Behandlung leichter Angststörungen) und Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) können Fypalan beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, da Ihre Dosis eventuell angepasst werden muss.
- Hormonelle Verhütungsmittel (einschließlich oraler Verhütungsmittel, Implantate, Spritzen und Pflaster)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie hormonelle Verhütungsmittel (die „Pille“) einnehmen. Fypalan kann die Wirksamkeit bestimmter hormoneller Verhütungsmittel wie Levonorgestrel abschwächen.
Sie sollten während der Einnahme von Fypalan andere sichere und wirksame Verhütungsmethoden (wie Kondome oder die Spirale) anwenden. Sie sollten dies auch über einen Monat nach Beendigung der Behandlung hinaus fortsetzen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Verhütungsmethoden für Sie am besten geeignet sind.

Einnahme von Fypalan zusammen mit Alkohol

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Alkohol trinken. Beim Konsum von Alkohol während der Behandlung mit Arzneimitteln gegen Epilepsie, einschließlich Fypalan, ist Vorsicht geboten.
- Der Konsum von Alkohol während der Behandlung mit Fypalan kann Ihr Reaktionsvermögen herabsetzen und Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen.
- Der Konsum von Alkohol während der Behandlung mit Fypalan kann außerdem Gefühle von Wut, Verwirrtheit oder Niedergeschlagenheit verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 um Rat.
Beenden Sie die Behandlung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

- Fypalan wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen.
- Sie müssen während der Behandlung mit Fypalan eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, um den Eintritt einer Schwangerschaft zu verhindern. Sie sollten dies auch über einen Monat nach Beendigung der Behandlung hinaus fortsetzen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie hormonelle Verhütungsmittel (die „Pille“) einnehmen. Fypalan kann die Wirksamkeit bestimmter hormoneller Verhütungsmittel wie Levonorgestrel abschwächen. Sie sollten während der Einnahme von Fypalan andere sichere und wirksame Verhütungsmethoden (wie Kondome oder die Spirale) anwenden. Sie sollten dies auch über einen Monat nach Beendigung der Behandlung hinaus fortsetzen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Verhütungsmethoden für Sie am besten geeignet sind.

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von Fypalan in die Muttermilch übergehen kann. Der Arzt wird den Nutzen und die Risiken, die bei der Einnahme von Fypalan während der Stillzeit für Ihr Baby bestehen, gegeneinander abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie wissen, wie sich Fypalan bei Ihnen auswirkt.

Sie müssen mit Ihrem Arzt über die Auswirkungen Ihrer Epilepsie auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sprechen.
- Fypalan kann Schwindel oder Schläfrigkeit hervorrufen, insbesondere zu Beginn der Behandlung. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.
- Der Konsum von Alkohol während der Behandlung mit Fypalan kann diese Wirkungen noch verstärken.

Fypalan enthält Lactose

Fypalan enthält Lactose (ein bestimmter Zucker). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Fypalan 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.

Wie viel ist einzunehmen?

Zur Behandlung von fokalen und generalisierten Anfällen bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren):
Die übliche Anfangsdosis beträgt 2 mg einmal täglich vor dem Zubettgehen.
- Je nach Ihrem Ansprechen kann diese Dosis von Ihrem Arzt gegebenenfalls schrittweise um jeweils 2 mg auf eine Erhaltungsdosis zwischen 4 mg und 12 mg erhöht werden.
- Wenn Sie leichte oder mäßige Leberprobleme haben, sollte Ihre Dosis 8 mg täglich nicht überschreiten, und vor jeder Dosissteigerung sollten mindestens zwei Wochen vergangen sein.
- Nehmen Sie nicht mehr Fypalan ein, als Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat. Es kann einige Wochen dauern, bis die für Sie richtige Dosis von Fypalan ermittelt wurde.

In der folgenden Tabelle werden die empfohlenen Dosierungen zur Behandlung von fokalen Anfällen bei Kindern im Alter von 4 bis 11 Jahren sowie von generalisierten Anfällen bei Kindern im Alter von 7 bis 11 Jahren zusammengefasst. Weitere Informationen folgen im Anschluss an die Tabelle.

	Körpergewicht der Kinder:		
	Über 30 kg	20 kg bis unter 30 kg	Unter 20 kg
Empfohlene Anfangsdosis	2 mg/Tag	1 mg/Tag	1 mg/Tag
Empfohlene Erhaltungsdosis	4–8 mg/Tag	4–6 mg/Tag	2–4 mg/Tag
Empfohlene Höchstdosis	12 mg/Tag	8 mg/Tag	6 mg/Tag

Zur Behandlung von fokalen Anfällen bei Kindern (4-11 Jahre) mit einem Körpergewicht ab 30 kg:

Die übliche Anfangsdosis beträgt 2 mg einmal täglich vor dem Zubettgehen.
- Je nach Ihrem Ansprechen kann diese Dosis von Ihrem Arzt gegebenenfalls schrittweise um jeweils 2 mg auf eine Erhaltungsdosis zwischen 4 mg und 8 mg erhöht werden. Je nach individuellem klinischem Ansprechen und Verträglichkeit kann die Dosis gegebenenfalls auf eine Höchstdosis von 12 mg/Tag erhöht werden.
- Wenn Sie leichte oder mäßige Leberprobleme haben, sollte Ihre Dosis 4 mg täglich nicht überschreiten, und vor jeder Dosissteigerung sollten mindestens zwei Wochen vergangen sein.
- Nehmen Sie nicht mehr Fypalan ein, als Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat. Es kann einige Wochen dauern, bis die für Sie richtige Dosis von Fypalan ermittelt wurde.

Zur Behandlung von fokalen Anfällen bei Kindern (4-11 Jahre) mit einem Körpergewicht von 20 kg bis unter 30 kg:

Die übliche Anfangsdosis beträgt 1 mg einmal täglich vor dem Zubettgehen.
- Je nach Ihrem Ansprechen kann diese Dosis von Ihrem Arzt gegebenenfalls schrittweise um jeweils 1 mg auf eine Erhaltungsdosis zwischen 4 mg und 6 mg erhöht werden. Je nach individuellem klinischem Ansprechen und Verträglichkeit kann die Dosis gegebenenfalls auf eine Höchstdosis von 8 mg/Tag erhöht werden.
- Wenn Sie leichte oder mäßige Leberprobleme haben, sollte Ihre Dosis 4 mg täglich nicht überschreiten, und vor jeder Dosissteigerung sollten mindestens zwei Wochen vergangen sein.
- Nehmen Sie nicht mehr Fypalan ein, als Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat. Es kann einige Wochen dauern, bis die für Sie richtige Dosis von Fypalan ermittelt wurde.

Zur Behandlung von fokalen Anfällen bei Kindern (4-11 Jahre) mit einem Körpergewicht unter 20 kg:

Die übliche Anfangsdosis beträgt 1 mg einmal täglich vor dem Zubettgehen.
- Je nach Ihrem Ansprechen kann diese Dosis von Ihrem Arzt gegebenenfalls schrittweise um jeweils 1 mg auf eine Erhaltungsdosis zwischen 2 mg und 4 mg erhöht werden. Je nach individuellem klinischem Ansprechen und Verträglichkeit kann die Dosis gegebenenfalls auf eine Höchstdosis von 6 mg/Tag erhöht werden.
- Wenn Sie leichte oder mäßige Leberprobleme haben, sollte Ihre Dosis 4 mg täglich nicht überschreiten, und vor jeder Dosissteigerung sollten mindestens zwei Wochen vergangen sein.
- Nehmen Sie nicht mehr Fypalan ein, als Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat. Es kann einige Wochen dauern, bis die für Sie richtige Dosis von Fypalan ermittelt wurde.

Zur Behandlung von generalisierten Anfällen bei Kindern (7-11 Jahre) mit einem Körpergewicht ab 30 kg:

Die übliche Anfangsdosis beträgt 2 mg einmal täglich vor dem Zubettgehen.
- Je nach Ihrem Ansprechen kann diese Dosis von Ihrem Arzt gegebenenfalls schrittweise um jeweils 2 mg auf eine Erhaltungsdosis zwischen 4 mg und 8 mg erhöht werden. Je nach individuellem klinischem Ansprechen und Verträglichkeit kann die Dosis gegebenenfalls auf eine Höchstdosis von 12 mg/Tag erhöht werden.
- Wenn Sie leichte oder mäßige Leberprobleme haben, sollte Ihre Dosis 4 mg täglich nicht überschreiten, und vor jeder Dosissteigerung sollten mindestens zwei Wochen vergangen sein.
- Nehmen Sie nicht mehr Fypalan ein, als Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat. Es kann einige Wochen dauern, bis die für Sie richtige Dosis von Fypalan ermittelt wurde.

Zur Behandlung von generalisierten Anfällen bei Kindern (7-11 Jahre) mit einem Körpergewicht von 20 kg bis unter 30 kg:

Die übliche Anfangsdosis beträgt 1 mg einmal täglich vor dem Zubettgehen.
- Je nach Ihrem Ansprechen kann diese Dosis von Ihrem Arzt gegebenenfalls schrittweise um jeweils 1 mg auf eine Erhaltungsdosis zwischen 4 mg und 6 mg erhöht werden. Je nach individuellem klinischem Ansprechen und Verträglichkeit kann die Dosis gegebenenfalls auf eine Höchstdosis von 8 mg/Tag erhöht werden.
- Wenn Sie leichte oder mäßige Leberprobleme haben, sollte Ihre Dosis 4 mg täglich nicht überschreiten, und vor jeder Dosissteigerung sollten mindestens zwei Wochen vergangen sein.
- Nehmen Sie nicht mehr Fypalan ein, als Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat. Es kann einige Wochen dauern, bis die für Sie richtige Dosis von Fypalan ermittelt wurde.

Zur Behandlung von generalisierten Anfällen bei Kindern (7-11 Jahre) mit einem Körpergewicht unter 20 kg:

Die übliche Anfangsdosis beträgt 1 mg einmal täglich vor dem Zubettgehen.
- Je nach Ihrem Ansprechen kann diese Dosis von Ihrem Arzt gegebenenfalls schrittweise um jeweils 1 mg auf eine Erhaltungsdosis zwischen 2 mg und 4 mg erhöht werden. Je nach individuellem klinischem Ansprechen und Verträglichkeit kann die Dosis gegebenenfalls auf eine Höchstdosis von 6 mg/Tag erhöht werden.
- Wenn Sie leichte oder mäßige Leberprobleme haben, sollte Ihre Dosis 4 mg täglich nicht überschreiten, und vor jeder Dosissteigerung sollten mindestens zwei Wochen vergangen sein.
- Nehmen Sie nicht mehr Fypalan ein, als Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat. Es kann einige Wochen dauern, bis die für Sie richtige Dosis von Fypalan ermittelt wurde.

Wie ist Fypalan einzunehmen?
Fypalan ist zum Einnehmen. Nehmen Sie die Tablette im Ganzen mit einem Glas Wasser ein. Fypalan kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Tablette darf weder zerkaut, noch zerstoßen noch geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Fypalan eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Fypalan eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Bei Ihnen kann es zu Verwirrtheit, Erregtheit, aggressivem Verhalten, Erbrechen und Bewusstseinstrübung kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Fypalan vergessen haben
- Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, warten Sie bis zu Ihrer nächsten Dosis und setzen Sie die Behandlung dann wie gewohnt fort.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
- Wenn Sie Fypalan weniger als 7 Tage lang nicht mehr eingenommen haben, setzen Sie Ihre tägliche Tabletteneinnahme wie ursprünglich von Ihrem Arzt angewiesen fort.
- Wenn Sie Fypalan mehr als 7 Tage lang nicht mehr eingenommen haben, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Fypalan abbrechen
Nehmen Sie Fypalan so lange ein, wie dies von Ihrem Arzt empfohlen wird. Setzen Sie das Arzneimittel nur ab, wenn Sie Ihr Arzt entsprechend anweist. Ihr Arzt kann Ihre Dosis ausschleichend reduzieren, um zu vermeiden, dass Ihre Anfälle erneut auftreten oder schlimmer werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schwindelgefühl
- Müdigkeitsgefühl (Schläfrigkeit oder Somnolenz)

Häufig (: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Erhöhter oder verminderter Appetit, Gewichtszunahme
- Aggressivität, Wutgefühle, Reizbarkeit, Angst oder Verwirrtheit
- Gehschwierigkeiten oder andere Gleichgewichtsprobleme (Ataxie, Gehstörungen, Gleichgewichtsstörungen)
- Langsame Sprache (Dysarthrie)
- Verschwommenes Sehen oder Doppelbilder (Diplopie)
- Drehschwindel (Vertigo)
- Übelkeit
- Rückenschmerzen
- Starkes Müdigkeitsgefühl (Abgeschlagenheit)
- Stürze

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Gedanken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken), Versuch sich das Leben zu nehmen (Suizidversuch)
- Halluzinationen (Dinge sehen, hören oder fühlen, die nicht da sind)
- Anormales Denken und/oder Realitätsverlust (Psychose)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch bekannt als DRESS oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom: weit ausgebreiteter Ausschlag, hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzymwerte, Blutanomalien (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten und Beteiligung anderer Körperorgane.
- Stevens-Johnson-Syndrom (SJS). Dieser schwere Hautausschlag kann sich durch rötliche, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit Bläschen in der Mitte) am Körperstamm, Hautablösung, Geschwüre in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie an den Augen äußern. Dem können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen.

Nehmen Sie Perampanel nicht mehr ein, wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, und kontaktieren Sie Ihren Arzt oder nehmen Sie sofort medizinische Hilfe in Anspruch. Siehe auch Abschnitt 2.

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 Fypalan 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 Fypalan enthält

- Der Wirkstoff ist Perampanel.

  Fypalan 2 mg Filmtabletten
  Jede Filmtablette enthält 2 mg Perampanel.

  Fypalan 4 mg Filmtabletten
  Jede Filmtablette enthält 4 mg Perampanel.

  Fypalan 6 mg Filmtabletten
  Jede Filmtablette enthält 6 mg Perampanel.

  Fypalan 8 mg Filmtabletten
  Jede Filmtablette enthält 8 mg Perampanel.

  Fypalan 10 mg Filmtabletten
  Jede Filmtablette enthält 10 mg Perampanel.

  Fypalan 12 mg Filmtabletten
  Jede Filmtablette enthält 12 mg Perampanel.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

  Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose, Povidon K30, mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

  Filmüberzug

Fypalan 2 mg, 6 mg Filmtabletten
Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Eisen(III)-oxid (E172)

Fypalan 4 mg Filmtabletten
Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-oxid (E172)

Fypalan 8 mg, 12 mg Filmtabletten
Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-oxid (E172)

Fypalan 10 mg Filmtabletten
Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172)

Wie Fypalan aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

Fypalan 2 mg Filmtabletten
Gelbe, runde, bikonvexe Filmtablette

Fypalan 4 mg Filmtabletten
Rote, runde, bikonvexe Filmtablette

Fypalan 6 mg Filmtabletten
Orange-farbene, runde, bikonvexe

Fypalan 8 mg Filmtabletten
Blassrosa-farbene, runde, bikonvexe Filmtablette

Fypalan 10 mg Filmtabletten
Grüne, runde, bikonvexe Filmtablette

Fypalan 12 mg Filmtabletten
Grau- bis violett-farbene, runde, bikonvexe Filmtablette

Fypalan steht in Packungen zu 7, 10, 28, 30, 98 und 100 Filmtabletten zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Österreich

Hersteller
G.L. Pharma GmbH
Industriestraße 1
8502 Lannach
Österreich

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

Deutschland:	Fypalan 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg, 12 mg Filmtabletten
Österreich:	Fypalan 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg, 12 mg Filmtabletten
Tschechien:	Fypalan
Italien:	Fypalan
Polen:	Fypalan
Slowakei:	Fypalan 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg, 12 mg filmom obalené tablety
Niederlande:	Fypalan 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg, 12 mg filmomhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2026.