

Brivaracetam STADA® 10 mg Filmtabletten

Brivaracetam STADA® 25 mg Filmtabletten

Brivaracetam STADA® 50 mg Filmtabletten

Brivaracetam STADA® 75 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Brivaracetam STADA® und wofür wird es angewendet?

Was Brivaracetam STADA® ist
Brivaracetam STADA® 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 STADA® angewendet wird

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

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

Brivaracetam STADA® 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 STADA® einnehmen.
- wenn Sie nach der Einnahme von Brivaracetam jemals einen schweren Hautausschlag oder Schälern 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 STADA® 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 STADA® einnehmen, wenn

- wenn Sie daran denken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Eine geringe Anzahl von Menschen, die mit Antiepileptika wie Brivaracetam STADA® 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.
- wenn Sie Leberprobleme haben, könnte es nötig sein, dass Ihr Arzt Ihre Dosis anpasst.

Kinder

Brivaracetam STADA® wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren empfohlen.

Einnahme von Brivaracetam STADA® 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 STADA®-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 STADA® mit Alkohol

- Der Konsum von Alkohol in Verbindung mit diesem Arzneimittel wird nicht empfohlen.
- Wenn Sie Alkohol trinken, während Sie Brivaracetam STADA® 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 STADA® 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 STADA® 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 STADA® 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 STADA® enthält Lactose und Natrium

- Lactose (eine Zuckerart): Bitte nehmen Sie Brivaracetam STADA® 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 STADA® 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. Präparate mit anderen Darreichungsformen 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 STADA® 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.

Nur für Brivaracetam STADA® 10 mg Filmtabletten:
Die Tablette kann in gleiche Dosen aufgeteilt 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.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Brivaracetam STADA® eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge Brivaracetam STADA® 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 STADA® 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 STADA® 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 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.

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 STADA® aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. 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 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 STADA® enthält

Der Wirkstoff ist Brivaracetam.
Jede Brivaracetam STADA® 10 mg-Filmtablette enthält 10 mg Brivaracetam.
Jede Brivaracetam STADA® 25 mg-Filmtablette enthält 25 mg Brivaracetam.
Jede Brivaracetam STADA® 50 mg-Filmtablette enthält 50 mg Brivaracetam.
Jede Brivaracetam STADA® 75 mg-Filmtablette enthält 75 mg Brivaracetam.
Jede Brivaracetam STADA® 100 mg-Filmtablette enthält 100 mg Brivaracetam.

Die anderen Inhaltsstoffe sind:

- **Tablettenkern:** Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose (E 460), Hypromellose 2910 (E 464), Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b).
- **Tablettenüberzug:** Poly(vinylalkohol) (E 1203), Calciumcarbonat (E 170), Macrogol 4000 (E 1521), Talkum (E 553b).

Brivaracetam STADA® 25 mg Filmtabletten enthalten außerdem: Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat (E 172).
Brivaracetam STADA® 50 mg Filmtabletten enthalten außerdem: Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat (E 172).
Brivaracetam STADA® 75 mg Filmtabletten enthalten außerdem: Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).
Brivaracetam STADA® 100 mg Filmtabletten enthalten außerdem: Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat (E172).

Wie Brivaracetam STADA® aussieht und Inhalt der Packung
Brivaracetam STADA® 10 mg Filmtabletten

Weiß bis cremefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „10“ auf einer Seite, einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Brivaracetam STADA® 25 mg Filmtabletten

Graue, längliche, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „25“ auf einer Seite.

Brivaracetam STADA® 50 mg Filmtabletten

Gelbe, längliche, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „50“ auf einer Seite.

Brivaracetam STADA® 75 mg Filmtabletten

Violette, längliche, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „75“ auf einer Seite.

Brivaracetam STADA® 100 mg Filmtabletten

Grüne, längliche, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „100“ auf einer Seite.

Brivaracetam STADA® ist in Aluminium-OPA/Alu/PVC-Blisterpackungen mit 14, 56 oder 100 Filmtabletten oder in Mehrfachpackungen mit 168 (3 Packungen mit 56) oder perforierte Einzeldosisblisterpackung mit 14 x 1, 56 x 1 oder 100 x 1 Filmtabletten oder Mehrfachpackungen mit 168 (3 Packungen à 56 x 1) Filmtabletten erhältlich.

Brivaracetam STADA® ist auch erhältlich in HDPE-Flaschen, verschlossen mit einem kindergesicherten Polypropylen-Verschluss, mit 60 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Deutschland
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

PharOS MT Limited
HF62, HAL FAR Industrial Estate
BBG 3000 BIRZEBBUGIA
Malta

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

Ungarn	Brivaracetam STADA 10 mg filmtableta Brivaracetam STADA 25 mg filmtableta Brivaracetam STADA 50 mg filmtableta Brivaracetam STADA 75 mg filmtableta Brivaracetam STADA 100 mg filmtableta Brivaracetam STADA Brivaracetam STADA 10 mg Filmtabletten Brivaracetam STADA 25 mg Filmtabletten Brivaracetam STADA 50 mg Filmtabletten Brivaracetam STADA 75 mg Filmtabletten Brivaracetam STADA 100 mg Filmtabletten Brivaracetam STADA Brivaracetam STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Brivaracetam STADA 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG Brivaracetam STADA 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Brivaracetam STADA 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG Brivaracetam STADA 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG Brivaracetam STADA 10 mg kalvopäällysteiset tabletit Brivaracetam STADA 25 mg kalvopäällysteiset tabletit Brivaracetam STADA 50 mg kalvopäällysteiset tabletit Brivaracetam STADA 75 mg kalvopäällysteiset tabletit Brivaracetam STADA 100 mg kalvopäällysteiset tabletit Brivaracetam Clonmel 10 mg film-coated tablets Brivaracetam Clonmel 25 mg film-coated tablets Brivaracetam Clonmel 50 mg film-coated tablets Brivaracetam Clonmel 75 mg film-coated tablets Brivaracetam Clonmel 100 mg film-coated tablets Brivaracetam STADA 10 mg filmuhúðaðar töflur Brivaracetam STADA 25 mg filmuhúðaðar töflur Brivaracetam STADA 50 mg filmuhúðaðar töflur Brivaracetam STADA 75 mg filmuhúðaðar töflur Brivaracetam STADA 100 mg filmuhúðaðar töflur Brivaracetam Clonmel 10 mg film-coated tablets Brivaracetam Clonmel 25 mg film-coated tablets Brivaracetam Clonmel 50 mg film-coated tablets Brivaracetam Clonmel 75 mg film-coated tablets Brivaracetam Clonmel 100 mg film-coated tablets Brivaracetam STADA 10 mg, filmomhulde tabletten Brivaracetam STADA 25 mg, filmomhulde tabletten Brivaracetam STADA 50 mg, filmomhulde tabletten Brivaracetam STADA 75 mg, filmomhulde tabletten Brivaracetam STADA 100 mg, filmomhulde tabletten Brivaracetam STADA Brivaracetam STADA 10 mg filmdragerade tabletter Brivaracetam STADA 25 mg filmdragerade tabletter Brivaracetam STADA 50 mg filmdragerade tabletter Brivaracetam STADA 75 mg filmdragerade tabletter Brivaracetam STADA 100 mg filmdragerade tabletter
Tschechische Republik Deutschland	
Dänemark Spanien	
Finnland	
Irland	
Island	
Malta	
Niederlande	
Norwegen Schweden	
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2025.	

