

STADA Arzneimittel AG, Germany		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Brivaracetam STADA 10 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>Brivaracetam STADA 25 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>Brivaracetam STADA 50 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>Brivaracetam STADA 75 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>Brivaracetam STADA 100 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>HU/H/0964</b> RVG 132915 RVG 132916 RVG 132917 RVG 132918 RVG 132919	
Brivaracetam		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-1

### Bijsluiter: informatie voor de patiënt

**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

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Brivaracetam STADA en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. Wat is Brivaracetam STADA en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

##### Wat is Brivaracetam STADA?

Brivaracetam STADA bevat de werkzame stof brivaracetam. Deze stof hoort bij een groep medicijnen die anti-epileptica worden genoemd. Deze medicijnen worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie.

##### Waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

- Brivaracetam STADA wordt gebruikt bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 2 jaar.
- Het wordt gebruikt voor de behandeling van een soort epilepsie met partiële aanvallen met of zonder een secundaire generalisatie.
- Partiële aanvallen zijn epileptische aanvallen (toevallen) die maar aan 1 kant van de hersenen starten. Deze partiële aanvallen kunnen zich uitbreiden en optreden in grotere gebieden in beide hersenhelften. Dit heet een secundaire generalisatie.
- U heeft dit medicijn gekregen om het aantal epileptische aanvallen (toevallen) die u heeft te verminderen.
- Brivaracetam STADA wordt samen met andere medicijnen voor epilepsie gebruikt.

#### 2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

##### Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 10-2025	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 1.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

STADA Arzneimittel AG, Germany		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Brivaracetam STADA 10 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>Brivaracetam STADA 25 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>Brivaracetam STADA 50 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>Brivaracetam STADA 75 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>Brivaracetam STADA 100 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>HU/H/0964</b> RVG 132915 RVG 132916 RVG 132917 RVG 132918 RVG 132919	
Brivaracetam		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-2

- U bent allergisch voor brivaracetam, andere vergelijkbare chemische stoffen zoals levetiracetam of piracetam of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Twijfelt u hierover? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.
- U heeft ooit last gehad van ernstige huiduitslag of afschilferende huid, blaarvorming en/of zweren in de mond na gebruik van dit medicijn. Ernstige huidreacties zijn gemeld in verband met behandeling met dit medicijn. Waaronder het Stevens-Johnson-syndroom. Krijgt u last van een van de klachten gerelateerd aan deze ernstige huidreacties beschreven in rubriek 4? Stop met het gebruik van dit medicijn en zoek meteen medische hulp.

#### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt als:

- u eraan denkt om uzelf pijn te doen of te doden. Een klein aantal personen behandeld met anti-epileptica zoals Brivaracetam STADA, dacht eraan om zichzelf pijn te doen of te doden. Krijgt u dit soort gedachten, wanneer dan ook? Neem dan meteen contact op met uw arts.
- u leverproblemen heeft. Het is mogelijk dat uw arts uw dosis moet aanpassen.

#### Kinderen

Brivaracetam STADA wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar.

#### Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Brivaracetam STADA nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Laat het uw arts vooral weten als u een van de volgende medicijnen gebruikt. Uw arts moet misschien uw dosis Brivaracetam STADA aanpassen:

- rifampicine: een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties.
- sint-janskruid (ook bekend als *Hypericum perforatum*): een kruidenmedicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van depressie, angst en ook andere ziekten.

#### Waarop moet u letten met alcohol?

- Het wordt niet aanbevolen om tijdens de inname van dit medicijn alcohol te gebruiken.
- Gebruikt u alcohol terwijl u Brivaracetam STADA inneemt? Dan kunnen de negatieve effecten van alcohol worden versterkt.

#### Zwangerschap en borstvoeding

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten met de arts overleggen over het gebruik van een middel om te zorgen dat ze niet zwanger worden (anticonceptiva).

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Het wordt niet aanbevolen om Brivaracetam STADA in te nemen als u zwanger bent. De effecten van Brivaracetam STADA op de zwangerschap en op het ongeboren baby zijn niet bekend.

Het wordt niet aanbevolen om uw baby borstvoeding te geven tijdens het gebruik van Brivaracetam STADA. Brivaracetam STADA komt in de moedermelk.

Stop de behandeling niet zonder eerst met uw arts te overleggen. Stoppen met de behandeling kan uw

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 10-2025	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 1.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

STADA Arzneimittel AG, Germany		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Brivaracetam STADA 10 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>Brivaracetam STADA 25 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>Brivaracetam STADA 50 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>Brivaracetam STADA 75 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>Brivaracetam STADA 100 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>HU/H/0964</b> RVG 132915 RVG 132916 RVG 132917 RVG 132918 RVG 132919	
Brivaracetam		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-3

aanvallen doen toenemen en kan schade toebrengen aan uw baby.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- U kunt zich slaperig, duizelig of moe voelen wanneer u Brivaracetam STADA inneemt.
- U heeft hier vaker last van bij de start van de behandeling of na een dosisverhoging.
- U mag geen voertuigen besturen, niet fietsen en geen werktuigen of machines gebruiken tot u weet welke invloed het medicijn op u heeft.

### Brivaracetam STADA bevat lactose en natrium

Dit medicijn bevat:

- **lactose (een soort suiker)** - Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.
- **natrium** - Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### 3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Andere vormen van dit medicijn zijn mogelijk beter voor sommige patiënten. Bijvoorbeeld kinderen (als tabletten niet in hun geheel kunnen worden ingeslikt). Vraag uw arts of apotheker hiernaar.

U zal Brivaracetam STADA samen met andere medicijnen voor epilepsie gebruiken.

### Hoeveel moet ik innemen?

Uw arts zal de juiste dagelijkse dosis voor u berekenen. Neem de dagelijkse dosis in twee gelijk verdeelde doseringen, met een tussentijd van ongeveer 12 uur.

U kunt de 10 mg tablet in gelijke doseringen verdelen.

#### Jongeren tot 18 jaar en kinderen met een gewicht van 50 kg of meer en volwassenen

- De geadviseerde dosering ligt tussen 25 mg en 100 mg 2 keer per dag. Uw arts kan daarna beslissen om uw dosis aan te passen om de beste dosis voor u te vinden.

#### Jongeren tot 18 jaar en kinderen met een gewicht van 20 kg tot minder dan 50 kg

- De geadviseerde dosering ligt tussen 0,5 mg en 2 mg voor elke kg lichaamsgewicht, 2 keer per dag. De behandelende arts kan daarna beslissen om de dosis aan te passen om de beste dosis voor u te vinden.

-

#### Kinderen met een gewicht van 10 kg tot minder dan 20 kg

- De geadviseerde dosering ligt tussen 0,5 mg en 2,5 mg voor elke kg lichaamsgewicht, 2 keer per dag. De behandelend arts van uw kind kan daarna beslissen om de dosis aan te passen om de beste dosis voor uw kind te vinden.

#### Personen met leverproblemen

Als u leverproblemen heeft:

- Als jongere tot 18 jaar of kind met een gewicht van 50 kg of meer, of als volwassene, is de maximale dosis die u neemt 75 mg, 2 keer per dag.
- Als jongere tot 18 jaar of kind met een gewicht van 20 kg tot minder dan 50 kg, is de

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 10-2025	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 1.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

STADA Arzneimittel AG, Germany		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Brivaracetam STADA 10 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>Brivaracetam STADA 25 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>Brivaracetam STADA 50 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>Brivaracetam STADA 75 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>Brivaracetam STADA 100 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>HU/H/0964</b> RVG 132915 RVG 132916 RVG 132917 RVG 132918 RVG 132919	
Brivaracetam		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-4

maximale in te nemen dosis 1,5 mg voor elke kg lichaamsgewicht, 2 keer per dag.

- Als kind met een gewicht van 10 kg tot minder dan 20 kg, is de maximale in te nemen dosis 2 mg voor elke kg lichaamsgewicht, 2 keer per dag.

#### Hoe neemt u Brivaracetam STADA tabletten in?

- Slik de tabletten in hun geheel door met een glas vloeistof.
- Het medicijn mag met of zonder eten worden ingenomen.

#### Hoe lang moet u Brivaracetam STADA innemen?

Brivaracetam STADA is een langdurige behandeling. U moet doorgaan met het innemen van Brivaracetam STADA totdat uw arts aangeeft dat u daarmee moet stoppen.

#### Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Heeft u te veel Brivaracetam STADA ingenomen? Neem dan contact op met uw arts. U kunt zich duizelig en slaperig voelen. U kunt ook de volgende klachten hebben: misselijk zijn, draaiurig gevoel, evenwichtsproblemen, angst, zich heel moe voelen, prikkelbaar zijn, agressief zijn, niet kunnen slapen, depressie, gedachten of pogingen om zichzelf pijn te doen of te doden.

#### Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

- Als u een dosis vergeten bent, neem uw dosis dan in zodra u eraan denkt.
- Neem vervolgens uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
- Weet u niet zeker wat u moet doen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Als u stopt met het innemen van dit medicijn

- Stop niet met het innemen van dit medicijn. Behalve als uw arts zegt dat u dit moet doen. Het stopzetten van de behandeling kan uw aanvallen doen toenemen.
- Als uw arts u vraagt om met de inname van dit medicijn te stoppen, zal uw arts uw dosis langzaam verminderen. Dit kan helpen om te zorgen dat uw aanvallen niet terugkomen of erger worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Zeer vaak:** komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- slaperig of duizelig gevoel

**Vaak:** komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- griep
- erg moe zijn
- aanval van epilepsie (convulsie), draaiurig gevoel (vertigo)
- misselijk zijn en overgeven, verstopping
- depressie, angst, niet kunnen slapen (insomnia), prikkelbaar zijn
- infecties in uw neus en keel (zoals een gewone verkoudheid), hoest

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 10-2025	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 1.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

STADA Arzneimittel AG, Germany		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Brivaracetam STADA 10 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>Brivaracetam STADA 25 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>Brivaracetam STADA 50 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>Brivaracetam STADA 75 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>Brivaracetam STADA 100 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>HU/H/0964</b> RVG 132915 RVG 132916 RVG 132917 RVG 132918 RVG 132919	
Brivaracetam		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-5

- minder zin in eten

**Soms:** komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- allergische reacties
- abnormale gedachten en/of grip op de realiteit verliezen (psychotische stoornis), agressief zijn, opwindend, onrust (agitatie)
- gedachten of pogingen om zichzelf pijn te doen of te doden. Vertel dit meteen aan uw arts.
- minder witte bloedcellen (neutropenie) - aangetoond door bloedonderzoeken

**Niet bekend:** kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- wijdverspreide huiduitslag met blaren en afschilferende huid, vooral rondom de mond, neus, ogen en geslachtsorganen (Stevens-Johnson-syndroom)

### Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

**Vaak:** komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- rusteloos zijn en heel actief zijn (psychomotorische hyperactiviteit)

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

### 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

### 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is brivaracetam.

Brivaracetam STADA 10 mg, filmomhulde tabletten: Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg brivaracetam.

Brivaracetam STADA 25 mg, filmomhulde tabletten: Elke filmomhulde tablet bevat 25 mg brivaracetam.

Brivaracetam STADA 50 mg, filmomhulde tabletten: Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg brivaracetam.

Brivaracetam STADA 75 mg, filmomhulde tabletten: Elke filmomhulde tablet bevat 75 mg brivaracetam.

Brivaracetam STADA 100 mg, filmomhulde tabletten: Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg

brivaracetam.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 10-2025	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 1.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

STADA Arzneimittel AG, Germany		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<i>Brivaracetam STADA 10 mg, filmomhulde tabletten</i> <i>Brivaracetam STADA 25 mg, filmomhulde tabletten</i> <i>Brivaracetam STADA 50 mg, filmomhulde tabletten</i> <i>Brivaracetam STADA 75 mg, filmomhulde tabletten</i> <i>Brivaracetam STADA 100 mg, filmomhulde tabletten</i>	<b>HU/H/0964</b> RVG 132915 RVG 132916 RVG 132917 RVG 132918 RVG 132919	
Brivaracetam		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-6

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (type 102) (E460), hypromellose 2910 (5 mPa.s) (E464), croscarmellose-natrium, colloïdaal watervrij silica (E551), magnesiumstearaat (E470b)  
Tabletomhulling: poly(vinylalcohol) (E1203), calciumcarbonaat (E170), macrogol 4000 (E1521), talk (E553b)

Brivaracetam STADA 25 mg, filmomhulde tabletten bevat ook: zwart ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172)

Brivaracetam STADA 50 mg, filmomhulde tabletten bevat ook: geel ijzeroxide (E172)

Brivaracetam STADA 75 mg, filmomhulde tabletten bevat ook: zwart ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172)

Brivaracetam STADA 100 mg, filmomhulde tabletten bevat ook: geel ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172)

### Hoe ziet Brivaracetam STADA eruit en wat zit er in een verpakking?

Brivaracetam STADA 10 mg, filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde dubbelbolle tabletten, met de inscriptie '10' aan de ene kant en breukstreep aan de andere kant.

Brivaracetam STADA 25 mg, filmomhulde tabletten zijn grijze, langwerpige dubbelbolle tabletten, met aan één kant de inscriptie '25' en effen aan de andere kant.

Brivaracetam STADA 50 mg, filmomhulde tabletten zijn gele, langwerpige dubbelbolle tabletten, met aan één kant de inscriptie '50' en effen aan de andere kant.

Brivaracetam STADA 75 mg, filmomhulde tabletten zijn paarse, langwerpige dubbelbolle tabletten, met aan één kant de inscriptie '75' en effen aan de andere kant.

Brivaracetam STADA 100 mg, filmomhulde tabletten zijn groene, langwerpige dubbelbolle tabletten, met aan één kant de inscriptie '100' en effen aan de andere kant.

Brivaracetam STADA is verkrijgbaar in Aluminium-OPA/Alu/PVC blisterverpakkingen met 14, 56 of 100 filmomhulde tabletten of multiverpakkingen met 168 (3 verpakkingen van 56) filmomhulde tabletten of geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen met 14 x 1, 56 x 1 of 100 x 1 filmomhulde tabletten of multiverpakkingen met 168 (3 verpakkingen van 56 x 1) filmomhulde tabletten.

Brivaracetam STADA is ook verkrijgbaar in flessen van polyethyleen met hoge dichtheid (HDPE), afgesloten met een voor kinderen moeilijk te openen dop van polypropyleen (PP) met 60 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Vergunninghouder:

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Duitsland

Fabrikant:

PharOS MT Ltd.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 10-2025	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 1.1	<b>Approved MEB</b>
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

STADA Arzneimittel AG, Germany		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<i><b>Brivaracetam STADA 10 mg, filmomhulde tabletten</b></i> <i><b>Brivaracetam STADA 25 mg, filmomhulde tabletten</b></i> <i><b>Brivaracetam STADA 50 mg, filmomhulde tabletten</b></i> <i><b>Brivaracetam STADA 75 mg, filmomhulde tabletten</b></i> <i><b>Brivaracetam STADA 100 mg, filmomhulde tabletten</b></i>	<b>HU/H/0964</b> RVG 132915 RVG 132916 RVG 132917 RVG 132918 RVG 132919	
Brivaracetam		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-7

HF62X, Hal Far Industrial Estate  
BBG3000 Birzebbugia  
Malta

PharOS Pharmaceutical Oriented Services Ltd.  
Lesvou Street End, Thesi Loggos Industrial Zone  
14452 Metamorfossi  
Griekenland

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Duitsland

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

Clonmel Healthcare Ltd  
Waterford Road,  
Clonmel, Co. Tipperary, E91 D768,  
Ierland

Stada M&D S.R.L.  
Strada Trascaului Nr 10  
401135 Turda  
Roemenië

Laboratori Fundació Dau  
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca  
08040 Barcelona  
Spanje

**In het register ingeschreven onder**

Brivaracetam STADA 10 mg, filmomhulde tabletten RVG 132915  
Brivaracetam STADA 25 mg, filmomhulde tabletten RVG 132916  
Brivaracetam STADA 50 mg, filmomhulde tabletten RVG 132917  
Brivaracetam STADA 75 mg, filmomhulde tabletten RVG 132918  
Brivaracetam STADA 100 mg, filmomhulde tabletten RVG 132919

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Denemarken, Duitsland, Finland, Hongarije, IJsland, Nederland, Noorwegen, Spanje, Tsjechië, Zweden	Brivaracetam STADA
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 10-2025	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 1.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

STADA Arzneimittel AG, Germany		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Brivaracetam STADA 10 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>HU/H/0964</b>	
<b>Brivaracetam STADA 25 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 132915	
<b>Brivaracetam STADA 50 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 132916	
<b>Brivaracetam STADA 75 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 132917	
<b>Brivaracetam STADA 100 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 132918	
Brivaracetam		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-8

Ierland, Malta	Brivaracetam Clonmel
----------------	----------------------

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025.**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 10-2025	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 1.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------