

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Brivaracetam Glenmark 10 mg filmomhulde tabletten
Brivaracetam Glenmark 25 mg filmomhulde tabletten
Brivaracetam Glenmark 50 mg filmomhulde tabletten
Brivaracetam Glenmark 75 mg filmomhulde tabletten
Brivaracetam Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Wat is Brivaracetam Glenmark?

Brivaracetam Glenmark bevat de werkzame stof brivaracetam. Het behoort tot een groep medicijnen die ‘anti-epileptica’ worden genoemd. Deze medicijnen worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie.

Waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

- Brivaracetam Glenmark wordt gebruikt bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 2 jaar.
- Het wordt gebruikt voor de behandeling van een type epilepsie met partiële aanvallen met of zonder een secundaire generalisatie.
- Partiële aanvallen zijn toevallen die slechts aan één 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 toevallen (epileptische aanvallen) die u heeft, te verminderen.
- Brivaracetam Glenmark wordt samen met andere medicijnen voor epilepsie gebruikt.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor brivaracetam, andere vergelijkbare chemische verbindingen zoals levetiracetam of piracetam of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. 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, waaronder het syndroom van Stevens-Johnson, zijn gemeld in verband met behandeling met dit medicijn. Stop met het gebruik van dit medicijn en zoek meteen medische hulp als u merkt dat u een van de verschijnselen heeft gerelateerd aan deze ernstige huidreacties beschreven in rubriek 4.

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 schade toe te brengen of zelfmoord te plegen. Een klein aantal personen behandeld met anti-epileptica zoals Brivaracetam Glenmark, dacht eraan om zichzelf schade toe te brengen of zelfmoord te plegen. Als u, wanneer ook, dit soort gedachten krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- U leverproblemen heeft. Het is mogelijk dat uw arts uw dosis moet aanpassen.

Kinderen

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Brivaracetam Glenmark 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 in het bijzonder weten als u een van de volgende medicijnen gebruikt – de reden hiervoor is dat het mogelijk is dat uw arts uw dosis Brivaracetam Glenmark moet aanpassen:

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

Waarop moet u letten met alcohol?

- Het wordt niet aanbevolen om tijdens de inname van dit medicijn alcohol te gebruiken.
- Als u alcohol gebruikt terwijl u Brivaracetam Glenmark inneemt, 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 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 Glenmark in te nemen als u zwanger bent, omdat de effecten van Brivaracetam Glenmark op de zwangerschap en de ongeboren baby niet bekend zijn. Het wordt niet aanbevolen om uw baby borstvoeding te geven tijdens het gebruik van Brivaracetam Glenmark, omdat Brivaracetam Glenmark wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Stop de behandeling niet zonder eerst met uw arts te overleggen. Stoppen met de behandeling kan uw aanvallen doen toenemen en kan schade toebrengen aan uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- U kunt zich slaperig, duizelig of vermoeid voelen wanneer u Brivaracetam Glenmark inneemt.
- Deze effecten treden vaker op bij de start van de behandeling of na een dosisverhoging.
- U mag geen voertuigen besturen, niet fietsen en geen werktuigen of machines bedienen tot u weet welke invloed het medicijn op u heeft.

Brivaracetam Glenmark bevat 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 geschikter voor bepaalde patiënten, bijv. kinderen (bijvoorbeeld als tabletten niet in hun geheel kunnen worden ingeslikt, of als de dosis niet kan worden gehaald met het gebruik van hele tabletten); vraag uw arts of apotheker hiernaar.

U zal Brivaracetam Glenmark 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 doses, met een tussentijd van ongeveer 12 uur.

Jongeren en kinderen met een gewicht van 50 kg of meer en volwassenen

- De aanbevolen dosering ligt tussen 25 mg en 100 mg tweemaal daags. Uw arts kan daarna beslissen om uw dosis bij te stellen om de beste dosis voor u te vinden.

-

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

- De aanbevolen dosering ligt tussen 0,5 mg en 2 mg voor elke kg lichaamsgewicht, tweemaal daags. De behandelende arts kan daarna beslissen om de dosis bij te stellen om de beste dosis voor de patiënt te vinden.

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

- De aanbevolen dosering ligt tussen 0,5 mg en 2,5 mg voor elke kg lichaamsgewicht, tweemaal daags. De behandelend arts van uw kind kan daarna beslissen om de dosis bij te stellen om de beste dosis voor uw kind te vinden.

Personen met leverproblemen

Als u leverproblemen heeft:

- Als jongere of kind met een gewicht van 50 kg of meer, of als volwassene, is de maximale dosis die u neemt 75 mg, tweemaal daags.
- Als jongere of kind met een gewicht van 20 kg tot minder dan 50 kg, is de maximale in te nemen dosis 1,5 mg voor elke kg lichaamsgewicht, tweemaal daags.
- 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, tweemaal daags.

Hoe neemt u Brivaracetam Glenmark tabletten in?

- Slik de tabletten in hun geheel door met een glas vloeistof. De tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt om de inname van de juiste dosis te garanderen
- Het medicijn mag met of zonder voedsel worden ingenomen.

Hoelang moet u Brivaracetam Glenmark innemen?

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

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u te veel Brivaracetam Glenmark heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts. U kunt zich duizelig en slaperig voelen. U kunt ook de volgende klachten hebben: misselijkheid, gevoel van draaierigheid, evenwichtsproblemen, angst, zich heel moe voelen, prikkelbaarheid, 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, tenzij uw arts zegt dat u dit moet doen. Het stopzetten van de behandeling kan immers uw aanvallen doen toenemen.
- Als uw arts u vraagt om met de inname van dit medicijn te stoppen, zal hij/zij uw dosis geleidelijk verminderen. Hiermee kan worden verhinderd dat uw aanvallen 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: kunnen bij meer dan 1 op de 10 personen voorkomen

- slaperig of duizelig gevoel

Vaak: kunnen bij maximaal 1 op de 10 personen voorkomen

- griep
- grote vermoeidheid
- convulsie, 'draaierig' gevoel (vertigo)
- zich misselijk voelen en misselijk zijn, verstopping
- depressie, angst, slapeloosheid (insomnia), prikkelbaarheid
- neus- en keelinfecties (zoals een gewone verkoudheid), hoest
- afgenomen eetlust

Soms: kunnen bij maximaal 1 op de 100 personen voorkomen

- allergische reacties
- abnormale gedachten en/of grip op de realiteit verliezen (psychotische stoornis), agressief zijn, opwindend, onrust (agitatie)
- gedachten of pogingen om zichzelf schade toe te brengen of zelfmoord te plegen: vertel dit onmiddellijk aan uw arts
- daling van het aantal witte bloedcellen ('neutropenie') - aangetoond door bloedonderzoeken

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

- wijdverspreide huiduitslag met blaren en afschilferende huid, met name rondom de mond, neus, ogen en genitaliën (syndroom van Stevens-Johnson)

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

Vaak: kunnen bij maximaal 1 op de 10 personen voorkomen

- rusteloosheid en hyperactiviteit (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. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons 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.

Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg, of 100 mg brivaracetam.

De andere hulpstoffen in dit medicijn zijn:

Kern

Microkristallijn cellulose, gepregelatiniseerd maïszetmeel, croscarmellose natrium, magnesiumstearaat. (Zie rubriek 2, Brivaracetam Glenmark bevat natrium)

Omhulsel

- 10 mg filmomhulde tabletten: polyvinylalcohol, calciumcarbonaat, macrogol (molecuulgewicht 3350), talk.
- 25 mg filmomhulde tabletten: polyvinylalcohol, calciumcarbonaat, macrogol (molecuulgewicht 3350), talk, zwart ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172).
- 50 mg filmomhulde tabletten: polyvinylalcohol, calciumcarbonaat, macrogol (molecuulgewicht 3350), talk, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172).
- 75 mg filmomhulde tabletten: polyvinylalcohol, calciumcarbonaat, macrogol (molecuulgewicht 3350), talk, zwart ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).
- 100 mg filmomhulde tabletten: polyvinylalcohol, calciumcarbonaat, macrogol (molecuulgewicht 3350), talk, geel ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172).

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

Brivaracetam Glenmark 10 mg zijn witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten van 6 mm doorsnede en ingeslagen met '10' aan één zijde.

Brivaracetam Glenmark 25 mg zijn grijze, ovale, dubbelbolle, filmomhulde tabletten van 9 mm x 5 mm en ingeslagen met '25' aan één zijde.

Brivaracetam Glenmark 50 mg zijn gele, ovale, dubbelbolle, filmomhulde tabletten van 12 mm x 7 mm en ingeslagen met '50' aan één zijde.

Brivaracetam Glenmark 75 mg zijn roze, ovale, dubbelbolle, filmomhulde tabletten van 13 mm x 7 mm en ingeslagen met '75' aan één zijde.

Brivaracetam Glenmark 100 mg zijn groengrijze, ovale, dubbelbolle, filmomhulde tabletten van 15 mm x 8 mm en ingeslagen met '100' aan één zijde.

Brivaracetam Glenmark tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen geleverd in kartonnen dozen met 14 of 56 filmomhulde tabletten of 100x1 filmomhulde tabletten in geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen.

10 mg, 25 mg, 50 mg en 75 mg worden ook geleverd in multipacks van 168 (2 verpakkingen van 84) filmomhulde tabletten.

100 mg wordt ook geleverd in multipacks van 168 (3 verpakkingen van 56) filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestrasse 31
D-82194 Gröbenzell
Duitsland

Fabrikant:

Holsten Pharma GmbH
Hahnstrasse 31-35
D-60528 Frankfurt Am Main
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Brivaracetam Glenmark 10 mg filmomhulde tabletten	RVG 132931
Brivaracetam Glenmark 25 mg filmomhulde tabletten	RVG 132932
Brivaracetam Glenmark 50 mg filmomhulde tabletten	RVG 132933
Brivaracetam Glenmark 75 mg filmomhulde tabletten	RVG 132934
Brivaracetam Glenmark 100 mg filmomhulde tabletten	RVG 132935

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

Duitsland	Brivaracetam Glenmark 10 mg/25 mg/50 mg/75 mg/100 mg Filmtabletten
Denemarken	Brivaracetam Glenmark
Spanje	Brivaracetam Viso Farmacéutica 10 mg/25 mg/50 mg/75 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finland	Brivaracetam Glenmark 10 mg/25 mg/50 mg/75 mg/100 mg kalvopäällysteiset tabletit
Italië	Brivaracetam Glenmark 10 mg/25 mg/50 mg/75 mg/100 mg compresse rivestite con film
Nederland	Brivaracetam Glenmark 10 mg/25 mg/50 mg/75 mg/100 mg filmomhulde tabletten
Norwegen	Brivaracetam Glenmark
Zweden	Brivaracetam Glenmark
Slowakije	Brivaracetam Glenmark 10 mg/25 mg/50 mg/75 mg/100 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2025.