

PERAMPANEL TEVA 2 MG
PERAMPANEL TEVA 4 MG
PERAMPANEL TEVA 6 MG
PERAMPANEL TEVA 8 MG
PERAMPANEL TEVA 10 MG
PERAMPANEL TEVA 12 MG
filmomhulde tablet

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 augustus 2025
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Perampanel Teva 2 mg, filmomhulde tabletten
Perampanel Teva 4 mg, filmomhulde tabletten
Perampanel Teva 6 mg, filmomhulde tabletten
Perampanel Teva 8 mg, filmomhulde tabletten
Perampanel Teva 10 mg, filmomhulde tabletten
Perampanel Teva 12 mg, filmomhulde tabletten
perampanel

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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 Perampanel Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS PERAMPANEL TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Perampanel Teva bevat een werkzame stof die perampanel heet. Het behoort tot een groep van medicijnen die anti-epileptica worden genoemd. Deze medicijnen worden gebruikt voor het behandelen van epilepsie - wanneer iemand herhaalde toevallen (aanvallen) heeft. Uw arts heeft het u gegeven om het aantal toevallen dat u heeft te verminderen.

PERAMPANEL TEVA 2 MG
PERAMPANEL TEVA 4 MG
PERAMPANEL TEVA 6 MG
PERAMPANEL TEVA 8 MG
PERAMPANEL TEVA 10 MG
PERAMPANEL TEVA 12 MG
filmomhulde tablet

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 augustus 2025

Bladzijde : 2

Dit medicijn wordt in combinatie met andere medicijnen tegen epilepsie gebruikt voor het behandelen van bepaalde vormen van epilepsie:

Bij volwassenen, jongeren (van 12 jaar en ouder) en kinderen (van 4 t/m 11 jaar):

- Het wordt gebruikt voor het behandelen van toevallen die één deel van uw hersenen treffen (een "partiële aanval" genoemd).
- Deze partiële aanvallen kunnen dan al dan niet worden gevolgd door een toeval die uw totale hersenen treffen (een "secundaire generalisatie" genoemd).

Bij volwassenen en jongeren (van 12 jaar en ouder) en kinderen (van 7 t/m 11 jaar):

- Het wordt ook gebruikt voor het behandelen van bepaalde toevallen die vanaf het begin uw totale hersenen treffen ("gegeneraliseerde aanvallen" genoemd) en die tot stuip trekkingen of staren leiden.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U heeft na het innemen van perampanel wel eens ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of wondjes in de mond gekregen
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als u leverproblemen of matige of ernstige nierproblemen heeft.

U dient dit medicijn niet in te nemen als u ernstige leverproblemen of matige of ernstige nierproblemen heeft.

Voordat u dit medicijn inneemt, dient u uw arts te informeren als u een voorgeschiedenis heeft van alcoholisme of drugsverslaving.

Bij sommige patiënten die dit medicijn gebruiken in combinatie met andere medicijnen bij epilepsie (anti-epileptica) zijn gevallen van een verhoogd aantal leverenzymen gemeld.

- Dit medicijn kan u duizelig of slaperig maken, met name in het begin van de behandeling.
- Door dit medicijn kunt u mogelijk vaker vallen, met name wanneer u ouder bent; dit kan een gevolg zijn van uw ziekte.
- U kunt agressief, boos of gewelddadig worden door dit medicijn. Het kan ook ongewone of extreme gedrags- of stemmingsveranderingen of abnormaal denken bij u veroorzaken en/of ervoor zorgen dat u het contact met de werkelijkheid verliest.

PERAMPANEL TEVA 2 MG
PERAMPANEL TEVA 4 MG
PERAMPANEL TEVA 6 MG
PERAMPANEL TEVA 8 MG
PERAMPANEL TEVA 10 MG
PERAMPANEL TEVA 12 MG
filmomhulde tablet

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 augustus 2025

Bladzijde : 3

Als u, uw familie en/of uw vrienden een van deze reacties opmerken, dient u te praten met uw arts of apotheker.

Een klein aantal mensen dat wordt behandeld met anti-epileptica heeft erover gedacht zich te bezeren of te doden. Als u op enig moment deze gedachten heeft, neem dan meteen contact op met uw arts.

Ernstige huidreacties, waaronder geneesmiddelenreactie met een toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie) en symptomen in het gehele lichaam (systemische symptomen) (DRESS) en het syndroom van Stevens-Johnson (SJS), zijn gemeld bij het gebruik van perampanel.

- DRESS doet zich meestal, maar niet uitsluitend voor in de vorm van griepachtige symptomen en huiduitslag met een hoge lichaamstemperatuur, een verhoogd aantal leverenzymen zoals gebleken uit bloedonderzoek en een verhoogd aantal witte bloedcellen van een bepaald type (eosinofilie) en vergrote lymfeklieren.
- Het syndroom van Stevens-Johnson (SJS) kan eerst optreden als rode schietschijfachtige vlekken of ronde plekken op de romp, vaak met blaren in het midden. Daarnaast kunnen zweren bij de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen (rode en gezwollen ogen) optreden. Deze ernstige huiduitslag wordt vaak voorafgegaan door koorts en/of griepachtige klachten. De huiduitslag kan zich uitbreiden tot grootschalige loslating van de huid en levensbedreigende complicaties of kan dodelijk worden.

Wanneer u één van de bovengenoemde punten ondervindt na het innemen van dit medicijn (of u het niet zeker weet), praat dan met uw arts of apotheker.

Kinderen

Dit medicijn wordt afgeraden voor kinderen jonger dan 4 jaar. De veiligheid en werkzaamheid voor partiële aanvallen bij kinderen jonger dan 4 jaar en generaliseerde aanvallen bij kinderen jonger dan 7 jaar zijn nog niet bekend.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Perampanel Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en kruidenmiddelen. Het gebruik van Perampanel Teva met bepaalde andere medicijnen kan bijwerkingen veroorzaken of de werking ervan beïnvloeden. Start of stop geen andere medicijnen zonder met uw arts of apotheker te praten.

- Andere medicijnen tegen epilepsie, zoals carbamazepine, oxcarbazepine en fenytoïne, die worden gebruikt voor de behandeling van aanvallen, kunnen van invloed zijn op Perampanel Teva. Praat met uw arts wanneer u deze medicijnen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, omdat uw dosis dan mogelijk moet worden aangepast.
- Felbamaat (een medicijn dat wordt gebruikt voor het behandelen van epilepsie) kan ook van invloed zijn op Perampanel Teva. Praat met uw arts wanneer u dit medicijn gebruikt of onlangs heeft gebruikt, omdat uw dosis dan mogelijk moet worden aangepast.

**PERAMPANEL TEVA 2 MG
PERAMPANEL TEVA 4 MG
PERAMPANEL TEVA 6 MG
PERAMPANEL TEVA 8 MG
PERAMPANEL TEVA 10 MG
PERAMPANEL TEVA 12 MG
filmomhulde tablet**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 augustus 2025

Bladzijde : 4

- Midazolam (een medicijn dat wordt gebruikt om langdurige, acute (plotse) convulsieve epileptische aanvallen te stoppen, voor verdoving en slaapproblemen) kan worden beïnvloed door Perampanel Teva. Vertel het uw arts als u midazolam inneemt, omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast.
- Sommige andere medicijnen zoals rifampicine (een medicijn dat wordt gebruikt voor het behandelen van bacteriële infecties), hypericum (sint-janskruid) (een medicijn dat wordt gebruikt voor het behandelen van lichte angst) en ketoconazol (een medicijn dat wordt gebruikt voor het behandelen van schimmelinfecties) kunnen van invloed zijn op Perampanel Teva. Praat met uw arts wanneer u deze medicijnen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, omdat uw dosis dan mogelijk moet worden aangepast.
- Hormonale voorbehoedsmiddelen (waaronder voorbehoedsmiddelen die via de mond worden ingenomen, implantaten, injecties en pleisters)

Informeer uw arts als u hormonale anticonceptiva inneemt. Perampanel Teva kan bepaalde hormonale anticonceptiva zoals levonorgestrel minder effectief maken. U dient andere vormen van veilige en effectieve anticonceptie (zoals een condoom of spiraaltje) te gebruiken tijdens het gebruik van dit medicijn. U dient hiermee gedurende één maand na het stoppen met de behandeling door te gaan. Bespreek met uw arts wat een geschikte anticonceptiemethode voor u is.

Waarop moet u letten met alcohol?

Praat met uw arts alvorens alcohol te drinken. Wees voorzichtig met alcoholgebruik bij medicijnen tegen epilepsie, inclusief dit medicijn.

- Het drinken van alcohol tijdens het gebruik van dit medicijn kan u minder alert maken en uw rijvaardigheid en uw vermogen om gereedschap te gebruiken of machines te bedienen beïnvloeden.
- Het drinken van alcohol terwijl u dit medicijn gebruikt, kan ook gevoelens van boosheid, verwardheid of verdriet verergeren.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Stop niet met de behandeling zonder dit eerst met uw arts te bespreken.

- Dit medicijn wordt afgeraden tijdens de zwangerschap.
- U moet een betrouwbare anticonceptiemethode gebruiken om te voorkomen dat u zwanger wordt tijdens de behandeling met dit medicijn. U dient dit gedurende één maand na het stoppen met de behandeling voort te zetten. Informeer uw arts als u hormonale anticonceptiemiddelen gebruikt. Dit medicijn kan bepaalde hormonale anticonceptiemiddelen zoals levonorgestrel minder effectief maken. U dient andere vormen van veilige en effectieve anticonceptie (zoals een condoom of spiraaltje) te gebruiken tijdens het gebruik van dit medicijn. U dient dit ook gedurende één maand na het stoppen met de behandeling te blijven doen. Bespreek met uw arts wat voor u een passende anticonceptiemethode kan zijn.

PERAMPANEL TEVA 2 MG
PERAMPANEL TEVA 4 MG
PERAMPANEL TEVA 6 MG
PERAMPANEL TEVA 8 MG
PERAMPANEL TEVA 10 MG
PERAMPANEL TEVA 12 MG
filmomhulde tablet

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 augustus 2025

Bladzijde : 5

Het is niet bekend of de bestanddelen van dit medicijn in de moedermelk terecht kunnen komen. De arts zal de voordelen van het gebruik van dit medicijn terwijl u borstvoeding geeft en de nadelen voor uw baby tegen elkaar afwegen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijd geen auto en gebruik geen machines voordat u weet welke invloed dit medicijn op u heeft.

U moet met uw arts praten over het effect van uw epilepsie op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

- Dit medicijn kan u duizelig of slaperig maken, met name in het begin van de behandeling. Bestuur geen voertuig en gebruik geen gereedschap of machines wanneer dit u overkomt.
- Het drinken van alcohol tijdens het gebruik van dit medicijn kan deze effecten verergeren.

Perampanel Teva bevat lactose

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.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is

Voor de behandeling van partiële aanvallen en gegeneraliseerde aanvallen bij volwassenen en jongeren (van 12 jaar en ouder):

De gebruikelijke startdosis is 2 mg eenmaal daags voor het naar bed gaan.

- Uw arts kan dit verhogen in stappen van 2 mg tot een onderhoudsdosis tussen 4 mg en 12 mg afhankelijk van hoe u op de medicatie reageert.
- Als u lichte of matige leverproblemen heeft, mag uw dosis niet hoger zijn dan 8 mg per dag en moeten uw dosisverhogingen plaatsvinden met tussenpozen van ten minste 2 weken.
- Neem niet meer van dit medicijn dan uw arts heeft aanbevolen. Het kan een paar weken duren om de juiste dosis perampanel voor u te vinden.

De volgende tabel bevat de geadviseerde doses voor de behandeling van partiële aanvallen bij kinderen van 4 t/m 11 jaar en gegeneraliseerde aanvallen bij kinderen van 7 t/m 11 jaar. Onder de tabel wordt meer informatie gegeven.

**PERAMPANEL TEVA 2 MG
PERAMPANEL TEVA 4 MG
PERAMPANEL TEVA 6 MG
PERAMPANEL TEVA 8 MG
PERAMPANEL TEVA 10 MG
PERAMPANEL TEVA 12 MG
filmomhulde tablet**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 augustus 2025
Bladzijde : 6

	Kinderen met een gewicht van:		
	30 kg of meer	20 t/m 29 kg	Minder dan 20 kg
Aanbevolen startdosis	2 mg/dag	1 mg/dag	1 mg/dag
Aanbevolen onderhoudsdosis	4 - 8 mg/dag	4 - 6 mg/dag	2 - 4 mg/dag
Aanbevolen maximale dosis	12 mg/dag	8 mg/dag	6 mg/dag

Voor de behandeling van partiële aanvallen bij kinderen (4 t/m 11 jaar) met een gewicht van 30 kg of meer:

De gebruikelijke startdosis is eenmaal daags 2 mg vóór het naar bed gaan.

- De arts kan de dosis verhogen in stappen van 2 mg tot een onderhoudsdosis tussen 4 mg en 8 mg, afhankelijk van hoe het kind op de medicatie reageert. Als het nodig is voor de ziekte, mag de dosis worden verhoogd tot maximaal 12 mg/dag. Voorwaarde is wel dat het kind die hoeveelheid goed verdraagt.
- Als het kind lichte of matige leverproblemen heeft, mag de dosis niet hoger zijn dan 4 mg/dag en moeten er minstens twee weken tussen de eventuele dosisverhogingen zitten.
- Het kind mag niet meer van dit medicijn nemen dan de arts heeft verteld. Het kan een paar weken duren om de juiste dosis perampanel voor het kind te vinden.

Voor de behandeling van partiële aanvallen bij kinderen (4 t/m 11 jaar) met een gewicht van 20-29 kg:

De gebruikelijke startdosis is eenmaal daags 1 mg vóór het naar bed gaan.

- De arts kan de dosis verhogen in stappen van 1 mg tot een onderhoudsdosis tussen 4 mg en 8 mg, afhankelijk van hoe het kind op de medicatie reageert. Als het nodig is voor de ziekte, mag de dosis worden verhoogd tot maximaal 8 mg/dag. Voorwaarde is wel dat het kind die hoeveelheid goed verdraagt.
- Als het kind lichte of matige leverproblemen heeft, mag de dosis niet hoger zijn dan 4 mg/dag en moeten er minstens twee weken tussen de eventuele dosisverhogingen zitten.
- Het kind mag niet meer van dit medicijn nemen dan de arts heeft verteld. Het kan een paar weken duren om de juiste dosis perampanel voor het kind te vinden.

Voor de behandeling van partiële aanvallen bij kinderen (4 t/m 11 jaar) met een gewicht van minder dan 20 kg:

De gebruikelijke startdosis is eenmaal daags 1 mg vóór het naar bed gaan.

- De arts kan de dosis verhogen in stappen van 1 mg tot een onderhoudsdosis tussen 2 mg en 4 mg, afhankelijk van hoe het kind op de medicatie reageert. Als het nodig is voor de ziekte, mag de dosis worden verhoogd tot maximaal 6 mg/dag. Voorwaarde is wel dat het kind die hoeveelheid goed verdraagt.

**PERAMPANEL TEVA 2 MG
PERAMPANEL TEVA 4 MG
PERAMPANEL TEVA 6 MG
PERAMPANEL TEVA 8 MG
PERAMPANEL TEVA 10 MG
PERAMPANEL TEVA 12 MG
filmomhulde tablet**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 augustus 2025

Bladzijde : 7

- Als het kind lichte of matige leverproblemen heeft, mag de dosis niet hoger zijn dan 4 mg/dag en moeten er minstens twee weken tussen de eventuele dosisverhogingen zitten.
- Het kind mag niet meer van dit medicijn krijgen dan de arts heeft verteld. Het kan een paar weken duren om de juiste dosis perampanel voor het kind te vinden.

Voor de behandeling van gegeneraliseerde aanvallen bij kinderen (7 t/m 11 jaar) met een gewicht van 30 kg of meer:

De gebruikelijke startdosis is eenmaal daags 2 mg vóór het naar bed gaan.

- De arts kan de dosis verhogen in stappen van 2 mg tot een onderhoudsdosis tussen 4 mg en 8 mg, afhankelijk van hoe het kind op de medicatie reageert. Als het nodig is voor de ziekte, mag de dosis worden verhoogd tot maximaal 12 mg/dag. Voorwaarde is wel dat het kind die hoeveelheid goed verdraagt.
- Als het kind lichte of matige leverproblemen heeft, mag de dosis niet hoger zijn dan 4 mg/dag en moeten er minstens twee weken tussen de eventuele dosisverhogingen zitten.
- Het kind mag niet meer van dit medicijn nemen dan de arts heeft verteld. Het kan een paar weken duren om de juiste dosis perampanel voor het kind te vinden.

Voor de behandeling van gegeneraliseerde aanvallen bij kinderen (7 t/m 11 jaar) met een gewicht van 20-29 kg:

De gebruikelijke startdosis is eenmaal daags 1 mg vóór het naar bed gaan.

- De arts kan de dosis verhogen in stappen van 1 mg tot een onderhoudsdosis tussen 4 mg en 6 mg, afhankelijk van hoe het kind op de medicatie reageert. Als het nodig is voor de ziekte, mag de dosis worden verhoogd tot maximaal 8 mg/dag. Voorwaarde is wel dat het kind die hoeveelheid goed verdraagt.
- Als het kind lichte of matige leverproblemen heeft, mag de dosis niet hoger zijn dan 4 mg/dag en moeten er minstens twee weken tussen de eventuele dosisverhogingen zitten.
- Het kind mag niet meer van dit medicijn nemen dan de arts heeft verteld. Het kan een paar weken duren om de juiste dosis perampanel voor het kind te vinden.

Voor de behandeling van gegeneraliseerde aanvallen bij kinderen (7 t/m 11 jaar) met een gewicht van minder dan 20 kg:

De gebruikelijke startdosis is eenmaal daags 1 mg vóór het naar bed gaan.

- De arts kan de dosis verhogen in stappen van 1 mg tot een onderhoudsdosis tussen 2 mg en 4 mg, afhankelijk van hoe het kind op de medicatie reageert. Als het nodig is voor de ziekte, mag de dosis worden verhoogd tot maximaal 6 mg/dag. Voorwaarde is wel dat het kind die hoeveelheid goed verdraagt.
- Als het kind lichte of matige leverproblemen heeft, mag de dosis niet hoger zijn dan 4 mg/dag en moeten er minstens twee weken tussen de eventuele dosisverhogingen zitten.
- Het kind mag niet meer van dit medicijn krijgen dan de arts heeft verteld. Het kan een paar weken duren om de juiste dosis perampanel voor het kind te vinden.

PERAMPANEL TEVA 2 MG
PERAMPANEL TEVA 4 MG
PERAMPANEL TEVA 6 MG
PERAMPANEL TEVA 8 MG
PERAMPANEL TEVA 10 MG
PERAMPANEL TEVA 12 MG
filmomhulde tablet

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 augustus 2025
Bladzijde : 8

Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn is voor oraal gebruik.

Slik de tablet in zijn geheel door met een glas water. U kunt dit medicijn met of zonder voedsel innemen. De tabletten niet kauwen, verpulveren of breken. Doordat er geen breuklijn is, kunnen de tabletten niet precies worden gehalveerd.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan u zou mogen, dient u meteen contact op te nemen met uw arts. U kunt verwardheid, onrust, agressief gedrag en een verminderd bewustzijn ondervinden.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

- Als u bent vergeten een tablet in te nemen, wacht dan tot uw volgende dosis en ga gewoon door.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
- Als u minder dan 7 dagen behandeling met dit medicijn heeft gemist, ga dan door met het innemen van uw dagelijkse tablet zoals oorspronkelijk was geïnstrueerd door uw arts.
- Als u meer dan 7 dagen behandeling met dit medicijn heeft gemist, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Neem dit medicijn zolang als uw arts dit adviseert. Stop alleen wanneer uw arts u adviseert dit te doen. Uw arts kan uw dosis langzaam verlagen om te voorkomen dat uw toevallen (aanvallen) terugkomen of verergeren. 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.

Een klein aantal mensen dat wordt behandeld met anti-epileptica heeft erover gedacht zich te bezeren of te doden. Als u op enig moment deze gedachten heeft, neem dan meteen contact op met uw arts.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:

- zich duizelig voelen
- zich slaperig voelen (slaperigheid of somnolentie)

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:

- verhoogde of verminderde eetlust, gewichtstoename
- zich agressief, boos, prikkelbaar, angstig of verward voelen

PERAMPANEL TEVA 2 MG
PERAMPANEL TEVA 4 MG
PERAMPANEL TEVA 6 MG
PERAMPANEL TEVA 8 MG
PERAMPANEL TEVA 10 MG
PERAMPANEL TEVA 12 MG
filmomhulde tablet

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 augustus 2025

Bladzijde : 9

- problemen met lopen of andere evenwichtsproblemen (ataxie, gangstoornis, evenwichtsstoornis)
- traag praten (dysartrie)
- wazig zien of dubbel zien (diplopie)
- draaierig gevoel (vertigo)
- zich misselijk voelen
- rugpijn
- zeer moe zijn (vermoeidheid)
- vallen

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) zijn:

- gedachten om uzelf te verwonden of uw eigen leven te beëindigen (suïcidale gedachten), poging tot beëindiging van uw eigen leven (zelfmoordpoging)
- hallucinaties (dingen zien, horen of voelen die er niet zijn)
- abnormaal denken en/of het contact met de werkelijkheid verliezen (psychotische stoornis)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (ook bekend als DRESS) of geneesmiddelenovergevoeligheidssyndroom: uitgebreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, verhoogde leverenzymen, afwijkende bloedwaarden (eosinofilie), vergrote lymfeklieren en betrokkenheid van andere organen.
- Syndroom van Stevens-Johnson, SJS. Deze ernstige huiduitslag kan optreden als rode schietschijfachtige vlekken of ronde plekken op de romp, vaak met blaren in het midden, loslatende van de huid, zweren in de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen, en kan vooraf worden gegaan door koorts en griepachtige klachten.

Als u last krijgt van deze symptomen, moet u stoppen met het gebruik van perampanel en contact opnemen met uw arts of onmiddellijk medische zorg inroepen. Zie ook rubriek 2.

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 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.

PERAMPANEL TEVA 2 MG
PERAMPANEL TEVA 4 MG
PERAMPANEL TEVA 6 MG
PERAMPANEL TEVA 8 MG
PERAMPANEL TEVA 10 MG
PERAMPANEL TEVA 12 MG
filmomhulde tablet

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 augustus 2025

Bladzijde : 10

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 perampanel.

Perampanel Teva 2 mg, filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 2 mg perampanel.

Perampanel Teva 4 mg, filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 4 mg perampanel.

Perampanel Teva 6 mg, filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 6 mg perampanel.

Perampanel Teva 8 mg, filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 8 mg perampanel.

Perampanel Teva 10 mg, filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg perampanel.

**PERAMPANEL TEVA 2 MG
PERAMPANEL TEVA 4 MG
PERAMPANEL TEVA 6 MG
PERAMPANEL TEVA 8 MG
PERAMPANEL TEVA 10 MG
PERAMPANEL TEVA 12 MG
filmomhulde tablet**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 augustus 2025

Bladzijde : 11

Perampanel Teva 12 mg, filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 12 mg perampanel.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, povidon K30, hydroxypropylcellulose (laag-gesubstitueerd), crospovidon (type A), magnesiumstearaat.

Filmomhulling:

Perampanel Teva 2 mg, filmomhulde tabletten: polyvinylalcohol (deels gehydrolyseerd), titaniumdioxide (E171), macrogol 4000, talk, ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172)

Perampanel Teva 4 mg, filmomhulde tabletten: polyvinylalcohol (deels gehydrolyseerd), titaniumdioxide (E171), macrogol 4000, talk, ijzeroxide rood (E172)

Perampanel Teva 6 mg, filmomhulde tabletten: polyvinylalcohol (deels gehydrolyseerd), titaniumdioxide (E171), macrogol 4000, talk, ijzeroxide rood (E172)

Perampanel Teva 8 mg, filmomhulde tabletten: polyvinylalcohol (deels gehydrolyseerd), titaniumdioxide (E171), macrogol 4000, talk, indigokarmijn aluminiumlak (E132), ijzeroxide rood (E172)

Perampanel Teva 10 mg, filmomhulde tabletten: polyvinylalcohol (deels gehydrolyseerd), titaniumdioxide (E171), macrogol 4000, talk, indigokarmijn aluminiumlak (E132), ijzeroxide geel (E172)

Perampanel Teva 12 mg, filmomhulde tabletten: polyvinylalcohol (deels gehydrolyseerd), titaniumdioxide (E171), macrogol 4000, talk, indigokarmijn aluminiumlak (E132)

Hoe ziet Perampanel Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Perampanel Teva 2 mg, filmomhulde tabletten

Beige, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten, met inscriptie "TV" aan de ene zijde en "W2" aan de andere zijde van de tablet. Ze zijn beschikbaar in blisterverpakkingen of eenheidsafleververpakkingen van 7, 28, 30 en 7x1, 10x1, 28x1, 30x1, 98x1 tabletten.

Perampanel Teva 4 mg, filmomhulde tabletten

Roze, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten, met inscriptie "TV" aan de ene zijde en "W4" aan de andere zijde van de tablet. Ze zijn beschikbaar in blisterverpakkingen of eenheidsafleververpakkingen van 28, 30 en 7x1, 28x1, 30x1, 98x1 tabletten.

Perampanel Teva 6 mg, filmomhulde tabletten

PERAMPANEL TEVA 2 MG
PERAMPANEL TEVA 4 MG
PERAMPANEL TEVA 6 MG
PERAMPANEL TEVA 8 MG
PERAMPANEL TEVA 10 MG
PERAMPANEL TEVA 12 MG
filmomhulde tablet

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 augustus 2025

Bladzijde : 12

Roze, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten, met inscriptie "TV" aan de ene zijde en "W6" aan de andere zijde van de tablet. Ze zijn beschikbaar in blisterverpakkingen of eenheidsafleververpakkingen van 28, 30 en 28x1, 30x1, 98x1 tabletten.

Perampanel Teva 8 mg, filmomhulde tabletten

Paarse, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten, met inscriptie "TV" aan de ene zijde en "W8" aan de andere zijde van de tablet. Ze zijn beschikbaar in blisterverpakkingen of eenheidsafleververpakkingen van 28, 30 en 28x1, 30x1, 98x1 tabletten.

Perampanel Teva 10 mg, filmomhulde tabletten

Groene, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten, met inscriptie "TV" aan de ene zijde en "W0" aan de andere zijde van de tablet. Ze zijn beschikbaar in blisterverpakkingen of eenheidsafleververpakkingen van 28, 30 en 28x1, 30x1, 98x1 tabletten.

Perampanel Teva 12 mg, filmomhulde tabletten

Lichtblauwe, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten, met inscriptie "TV" aan de ene zijde en "W1" aan de andere zijde van de tablet. Ze zijn beschikbaar in blisterverpakkingen of eenheidsafleververpakkingen van 28, 30 en 28x1, 30x1, 98x1 tabletten.

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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovića 25

10000 Zagreb

Kroatië

In het register ingeschreven onder

RVG 133276 Perampanel Teva 2 mg, filmomhulde tabletten

RVG 133278 Perampanel Teva 4 mg, filmomhulde tabletten

RVG 133279 Perampanel Teva 6 mg, filmomhulde tabletten

RVG 133280 Perampanel Teva 8 mg, filmomhulde tabletten

RVG 133281 Perampanel Teva 10 mg, filmomhulde tabletten

PERAMPANEL TEVA 2 MG
PERAMPANEL TEVA 4 MG
PERAMPANEL TEVA 6 MG
PERAMPANEL TEVA 8 MG
PERAMPANEL TEVA 10 MG
PERAMPANEL TEVA 12 MG
filmomhulde tablet

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 augustus 2025

Bladzijde : 13

RVG 133282 Perampanel Teva 12 mg, filmomhulde tabletten

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

Oostenrijk	Perampanel ratiopharm 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg, 12 mg Filmtabletten
Tsjechië	Perampanel Teva
Frankrijk	Perampanel TEVA 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg, 12 mg comprimé pelliculé
Duitsland	Perampanel-ratiopharm 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg, 12 mg Filmtabletten
Italië	Perampanel Teva
Nederland	Perampanel Teva 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg, 12 mg filmomhulde tabletten
Polen	Perampanel Teva
Portugal	Perampanel Teva
Slowakije	Perampanel Teva 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg, 12 mg
Spanje	Perampanel Teva 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg, 12 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2025.

0825.2v.RH