

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Brivaracetam Xiromed 10 mg filmomhulde tabletten
Brivaracetam Xiromed 25 mg filmomhulde tabletten
Brivaracetam Xiromed 50 mg filmomhulde tabletten
Brivaracetam Xiromed 75 mg filmomhulde tabletten
Brivaracetam Xiromed 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 Xiromed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
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 Xiromed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Brivaracetam Xiromed?

Brivaracetam Xiromed bevat de werkzame stof brivaracetam, die behoort tot een groep medicijnen die 'anti-epileptica' worden genoemd. Deze medicijnen worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie.

Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

- Brivaracetam Xiromed 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 Xiromed 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 innemen?

- U bent allergisch voor brivaracetam, andere vergelijkbare chemische verbindingen zoals levetiracetam of piracetam of een van de stoffen in dit medicijn. U vindt deze stoffen 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 brivaracetam.

Ernstige huidreacties, waaronder het syndroom van Stevens-Johnson, zijn gemeld in verband met behandeling met brivaracetam. 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 dit medicijn, 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

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Brivaracetam Xiromed 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 Xiromed moet 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 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 dit medicijn 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 dit medicijn in te nemen als u zwanger bent, omdat de effecten van dit medicijn op de zwangerschap en de ongeboren baby niet bekend zijn.

Het wordt niet aanbevolen om uw baby borstvoeding te geven tijdens het gebruik van dit medicijn, omdat dit medicijn 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 dit medicijn 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.

Dit medicijn bevat lactose en natrium

Brivaracetam Xiromed filmomhulde tabletten bevatten:

- 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 geschikter voor bepaalde patiënten, bijv. kinderen (bijvoorbeeld als tabletten niet in hun geheel kunnen worden ingeslikt); vraag uw arts of apotheker hiernaar.

U zal Brivaracetam Xiromed 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 dit medicijn in?

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

Hoelang moet u dit medicijn innemen?

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

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u te veel Brivaracetam Xiromed 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: 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
- 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: 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 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: 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: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- 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 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 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 Xiromed 10 mg: elke filmomhulde tablet bevat 10 mg brivaracetam
Brivaracetam Xiromed 25 mg: elke filmomhulde tablet bevat 25 mg brivaracetam
Brivaracetam Xiromed 50 mg: elke filmomhulde tablet bevat 50 mg brivaracetam
Brivaracetam Xiromed 75 mg: elke filmomhulde tablet bevat 75 mg brivaracetam
Brivaracetam Xiromed 100 mg: elke filmomhulde tablet bevat 100 mg brivaracetam

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern:

Lactosemonohydraat, croscarmellose-natrium, lactose (watervrij) en magnesiumstearaat.

Filmomhulling:

Brivaracetam Xiromed 10 mg: polyvinylalcohol (E1203), titaandioxide (E171), macrogol 4000 (E1521) en talk (E553b).

Brivaracetam Xiromed 25 mg: Polyvinylalcohol (E1203), titaandioxide (E171), macrogol 4000 (E1521), talk (E553b), zwart ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172).

Brivaracetam Xiromed 50 mg: Polyvinylalcohol (E1203), titaandioxide (E171), macrogol 4000 (E1521), talk (E553b), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

Brivaracetam Xiromed 75 mg: Poly(vinylalcohol) (E1203), titaandioxide (E171), macrogol 4000 (E1521), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172).

Brivaracetam Xiromed 100 mg: Poly(vinylalcohol) (E1203), titaandioxide (E171), macrogol 4000 (E1521), talk (E553b), geel ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172).

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

Brivaracetam Xiromed 10 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ronde, aan beide zijden bolle filmomhulde tabletten (afmeting 5,5 mm) met de inscriptie "10" aan de ene kant en glad aan de andere kant.

Brivaracetam Xiromed 25 mg filmomhulde tabletten zijn grijze, ovale, aan beide zijden bolle filmomhulde tabletten (afmeting 8,9 mm x 5,0 mm) met de inscriptie "25" aan de ene kant en glad aan de andere kant.

Brivaracetam Xiromed 50 mg filmomhulde tabletten zijn gele, ovale, aan beide zijden bolle filmomhulde tabletten (afmeting 11,7 mm x 6,5 mm) met de inscriptie "50" aan de ene kant en glad aan de andere kant.

Brivaracetam Xiromed 75 mg filmomhulde tabletten zijn paarse, ovale, aan beide zijden bolle filmomhulde tabletten (afmeting 13,0 mm x 7,3 mm) met de inscriptie "75" aan de ene kant en glad aan de andere kant.

Brivaracetam Xiromed 100 mg filmomhulde tabletten zijn groengrijze, ovale, aan beide zijden bolle filmomhulde tabletten (afmetingen 14,5 mm x 8,1 mm), met de inscriptie "100" aan de ene kant en glad aan de andere kant.

Brivaracetam Xiromed 10 mg filmomhulde tabletten zijn verpakt in

- Blisterverpakkingen van PVC/PCTFE (Aclar) - Aluminium of PVC/PE/PVDC - Aluminium met 14, 28, 56 en 84 filmomhulde tabletten
- HDPE-flessen met silicagel als droogmiddel in de dop met 56, 60, 100 en 168 filmomhulde tabletten

Brivaracetam Xiromed 25 mg filmomhulde tabletten zijn verpakt in

- Blisterverpakkingen van PVC/PCTFE (Aclar) - Aluminium of PVC/PE/PVDC - Aluminium met 14, 28, 56 en 84 filmomhulde tabletten
- HDPE-flessen met silicagel als droogmiddel in de dop met 56, 60, 100 en 168 filmomhulde tabletten

Brivaracetam Xiromed 50 mg filmomhulde tabletten zijn verpakt in

- Blisterverpakkingen van PVC/PCTFE(Aclar) - Aluminium of PVC/PE/PVDC - Aluminium met 14, 28, 56 en 84 filmomhulde tabletten
- HDPE-flessen met silicagel als droogmiddel in de dop met 56, 60, 100 en 168 filmomhulde tabletten

Brivaracetam Xiromed 75 mg filmomhulde tabletten zijn verpakt in

- Blisterverpakkingen van PVC/PCTFE(Aclar) - Aluminium of PVC/PE/PVDC - Aluminium met 14, 28, 56 en 84 filmomhulde tabletten
- HDPE-flessen met silicagel als droogmiddel in de dop met 168 filmomhulde tabletten

Brivaracetam Xiromed 100 mg filmomhulde tabletten zijn verpakt in

- Blisterverpakkingen van PVC/PCTFE(Aclar) - Aluminium of PVC/PE/PVDC - Aluminium met 14, 28, 56 en 84 filmomhulde tabletten
- HDPE-flessen met silicagel als droogmiddel in de dop met 56, 60, 100 en 168 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 en fabrikant

Vergunninghouder:

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Zweden

Fabrikant

Laboratorios LICONSA S.A.
Avenida Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Spanje

In het register ingeschreven onder:

Brivaracetam Xiromed 10 mg filmomhulde tabletten	RVG 133525
Brivaracetam Xiromed 25 mg filmomhulde tabletten	RVG 133526
Brivaracetam Xiromed 50 mg filmomhulde tabletten	RVG 133527
Brivaracetam Xiromed 75 mg filmomhulde tabletten	RVG 133528
Brivaracetam Xiromed 100 mg filmomhulde tabletten	RVG 133529

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

Duitsland Brivaracetam AXiromed 10 / 25 / 50 / 75 / 100 mg Filmtabletten
Finland Brivaracetam Medical Valley 10 / 25 / 50 / 75 / 100 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Nederland Brivaracetam Xiromed 10 / 25 / 50 / 75 / 100 mg filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2025.