

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Briviact® Filmtabletten/Lösung zum Einnehmen

UCB-Pharma SA

Was ist Briviact und wann wird es angewendet?

Briviact wird angewendet zur Zusatzbehandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren mit Epilepsie.

Briviact wird ausschliesslich in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung eines bestimmten Typs von Epilepsie eingesetzt. «Fokale Anfälle» sind Anfälle, welche zunächst nur in einer Gehirnhälfte auftreten. Solche fokalen Anfälle können sich ausbreiten und über grössere Areale in beiden Hirnhälften erstrecken («sekundäre Generalisierung»).

Dieses Präparat ist Ihnen von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschrieben worden, um die Anzahl Ihrer Anfälle zu reduzieren.

Wann darf Briviact nicht eingenommen werden?

Briviact darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff (Brivaracetam) oder einen der anderen Inhaltsstoffe von Briviact reagieren.

Wann ist bei der Einnahme von Briviact Vorsicht geboten?

Wenn Sie Leberprobleme haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie Briviact anwenden, unter Umständen muss die Dosierung angepasst werden.

Wenn Sie Nierenprobleme haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie Briviact anwenden, unter Umständen dürfen Sie Briviact nicht einnehmen.

Kinder

Briviact wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren empfohlen.

Einnahme von Briviact zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Apotheker bzw. Apothekerin, 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 bzw. Ihrer Ärztin mit, denn es könnte sein, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Briviact-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 Briviact zusammen mit Alkohol

- Der Konsum von Alkohol in Verbindung mit diesem Arzneimittel wird nicht empfohlen.
- Wenn Sie Alkohol trinken, während Sie Briviact einnehmen, kann die negative Wirkung von Alkohol verstärkt werden.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika, wie beispielsweise Briviact, behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu



irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin in Verbindung.

Eltern und Betreuer von Kindern und Jugendlichen, welche mit Briviact behandelt werden, müssen diese während der Therapie sorgfältig auf suizidale Gedanken/Suizidalität beobachten.

Filmdoubletten

Briviact Filmdoubletten enthalten Lactose.

Bitte nehmen Sie Briviact Filmdoubletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, bzw Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Briviact Filmdoubletten enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmdoublette, d.h. sie sind nahezu «natriumfrei».

Lösung zum Einnehmen

Briviact Lösung zum Einnehmen enthält Methylparahydroxybenzoat, Natrium und Sorbitol (E420).

Methylparahydroxybenzoat (E218) kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, auslösen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Briviact Lösung zum Einnehmen enthält 167.9 mg Sorbitol pro 1 ml. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen, da Briviact Schläfrigkeit, Schwindel oder Müdigkeit hervorrufen kann. Dies ist vor allem zu Beginn der Behandlung oder nach einer Dosiserhöhung möglich. Sie sollten sich erst dann ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sicher sind, dass Ihre Fähigkeit zur Durchführung solcher Aktivitäten nicht beeinträchtigt ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äußerlich anwenden!

Darf Briviact während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Frauen im gebärfähigen Alter sollen die Anwendung von Verhütungsmitteln mit ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin besprechen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Ihre Apothekerin um Rat. Beenden Sie die Behandlung nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber gesprochen zu haben. Beachten Sie, dass bei oralen Verhütungsmitteln («Pille») ein Wirkungsverlust nicht ausgeschlossen werden kann. Deshalb sollten Sie eine andere Verhütungsmethode - ohne Hormone - verwenden.

Es ist bekannt, dass Briviact in die menschliche Muttermilch übertritt. Sie sollten während der Behandlung mit Briviact daher nicht stillen. Wenn Sie Ihr Neugeborenes stillen möchten, so ist die Behandlung von Briviact abzubrechen. Kontaktieren Sie vor dieser Entscheidung unbedingt Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wie verwenden Sie Briviact?

Briviact Filmdoubletten:

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder Apotheker bzw. Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Andere Darreichungsformen dieses Arzneimittels 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 bzw. Ihrer Ärztin oder Apotheker bzw. Apothekerin danach.

Dosierung

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin berechnet die richtige Tagesdosis für Sie. Die Tagesdosis soll auf zwei gleiche Dosen aufgeteilt werden und mit einem Abstand von etwa 12 Stunden verabreicht werden.

Jugendliche und Kinder ab 50 kg Körpergewicht und Erwachsene

- Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 25 mg bis 100 mg. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin 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 bzw. Ihre Ärztin 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 bzw. die Ärztin 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.

Die Filmtabletten sollten unzerkaut mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

Briviact kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Briviact Lösung zum Einnehmen:

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin berechnet die richtige Tagesdosis für Sie. Die Tagesdosis soll auf zwei gleiche Dosen aufgeteilt werden und mit einem Abstand von etwa 12 Stunden verabreicht werden.

Jugendliche und Kinder ab 50 kg Körpergewicht und Erwachsene

- Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 25 mg bis 100 mg. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihre Dosis dann eventuell anpassen, um die beste Dosis für Sie herauszufinden.

Die folgende Tabelle enthält nur Beispiele für die einzunehmenden Dosen und welche Spritze zu verwenden ist. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin berechnet abhängig von Ihrem Körpergewicht die richtige Dosis für Sie und sagt Ihnen, welche Spritze dafür am besten geeignet ist.

Zweimal täglich einzunehmende Dosis in ml und geeignete Applikationsspritze für Jugendliche und Kinder ab 50 kg Körpergewicht und Erwachsene:				
Körpergewicht	Dosis in ml (entspricht 25 mg)	Dosis in ml (entspricht 50 mg)	Dosis in ml (entspricht 75 mg)	Dosis in ml (entspricht 100 mg)
50 kg oder mehr	2,5 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml
5-ml-Spritze verwenden			10-ml-Spritze verwenden	



	(blaue Skala).	(schwarze Skala).
--	----------------	-------------------

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 bzw. Ihre Ärztin wird Ihre Dosis dann eventuell anpassen, um die beste Dosis für Sie herauszufinden.

Die folgende Tabelle enthält nur Beispiele für die einzunehmenden Dosen und welche Spritze zu verwenden ist. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin berechnet abhängig von Ihrem Körpergewicht die richtige Dosis für Sie und sagt Ihnen, welche Spritze dafür am besten geeignet ist.

Zweimal täglich einzunehmende Dosis in ml und geeignete Applikationsspritze für Jugendliche und Kinder ab 20 kg bis unter 50 kg:				
Körpergewicht	Dosis in ml (entspricht 0,5 mg/kg = 0,05 ml/kg)	Dosis in ml (entspricht 1 mg/kg = 0,1 ml/kg)	Dosis in ml (entspricht 1,5 mg/kg = 0,15 ml/kg)	Dosis in ml (entspricht 2 mg/kg = 0,2 ml/kg)
20 kg	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml
25 kg	1,25 ml	2,5 ml	3,75 ml	5 ml
30 kg	1,5 ml	3 ml	4,5 ml	6 ml*
35 kg	1,75 ml	3,5 ml	5,25 ml*	7 ml*
40 kg	2 ml	4 ml	6 ml*	8 ml*
45 kg	2,25 ml	4,5 ml	6,75 ml*	9 ml*
5-ml-Spritze verwenden (blaue Skala).			Für Volumen zwischen 0,5 ml und 5 ml die 5-ml-Spritze verwenden (blaue Skala). * Für Volumen über 5 ml und bis zu 10 ml die 10-ml-Spritze verwenden (schwarze Skala).	

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 bzw. die Ärztin Ihres Kindes wird die Dosis dann eventuell anpassen, um die beste Dosis für Ihr Kind herauszufinden.

Die folgende Tabelle enthält nur Beispiele für die einzunehmenden Dosen und welche Spritze zu verwenden ist. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin berechnet abhängig von Ihrem Körpergewicht die richtige Dosis für Sie und sagt Ihnen, welche Spritze dafür am besten geeignet ist.

Zweimal täglich einzunehmende Dosis in ml und geeignete Applikationsspritze für Kinder ab 10 kg bis unter 20 kg:					
Körpergewicht	Dosis in ml (entspricht 0,5 mg/kg = 0,05 ml/kg)	Dosis in ml (entspricht 1,25 mg/kg = 0,125 ml/kg)	Dosis in ml (entspricht 1,5 mg/kg = 0,15 ml/kg)	Dosis in ml (entspricht 2 mg/kg = 0,2 ml/kg)	Dosis in ml (entspricht 2,5 mg/kg = 0,25 ml/kg)



10 kg	0,5 ml	1,25 ml	1,5 ml	2 ml	2,5 ml
12 kg	0,6 ml	1,5 ml	1,8 ml	2,4 ml	3,0 ml
14 kg	0,7 ml	1,75 ml	2,1 ml	2,8 ml	3,5 ml
15 kg	0,75 ml	1,9 ml	2,25 ml	3 ml	3,75 ml
5-ml-Spritze verwenden (blaue Skala).					

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.

Briviact Lösung zum Einnehmen muss vor der Anwendung nicht verdünnt werden und kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Hinweise zur Anwendung für Patientinnen und Patienten/Pflegepersonen:

In der Verpackung sind zwei Applikationsspritzen enthalten. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, welche der Applikationsspritzen Sie verwenden sollen.

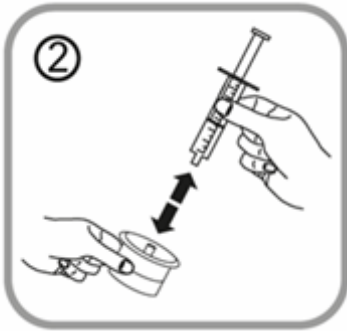
- Für Volumen zwischen 0,5 ml und 5 ml ist die im Karton enthaltene 5-ml-Applikationsspritze (blaue Skala) zu verwenden, um eine genaue Dosierung zu gewährleisten.
- Für Volumen über 5 ml bis zu 10 ml ist die im Karton enthaltene 10-ml-Applikationsspritze (schwarze Skala) zu verwenden, um eine genaue Dosierung zu gewährleisten.

5-ml-Applikationsspritze	10-ml-Applikationsspritze
Die 5-ml-Applikationsspritze hat 2 sich überlappende blaue Skalen: in Schritten von 0,25 ml und in Schritten von 0,1 ml.	Die 10-ml-Applikationsspritze hat eine schwarze Skala in Schritten von 0,25 ml.

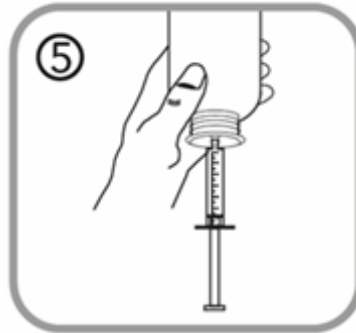
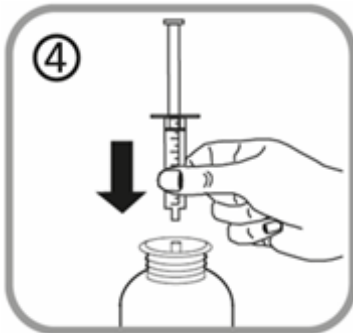
- Öffnen Sie die Flasche: Drücken Sie den Deckel nach unten und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn (Abbildung 1).



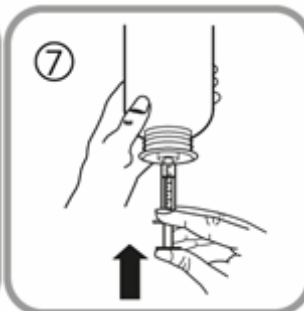
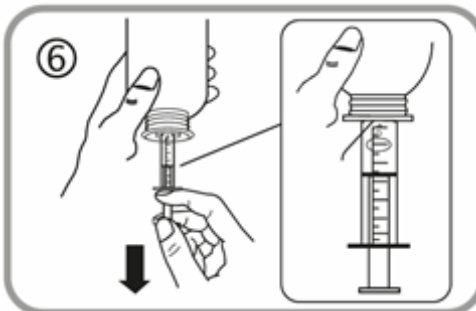
- Entfernen Sie den Adapter von der Applikationsspritze (Abbildung 2).
- Führen Sie den Adapter in den Flaschenhals ein (Abbildung 3). Achten Sie darauf, dass er fest sitzt. Sie müssen den Adapter nach Gebrauch nicht wieder entfernen.



- Setzen Sie die Applikationsspritze in die Adapteröffnung ein (Abbildung 4).
- Drehen Sie die Flasche auf den Kopf (Abbildung 5).

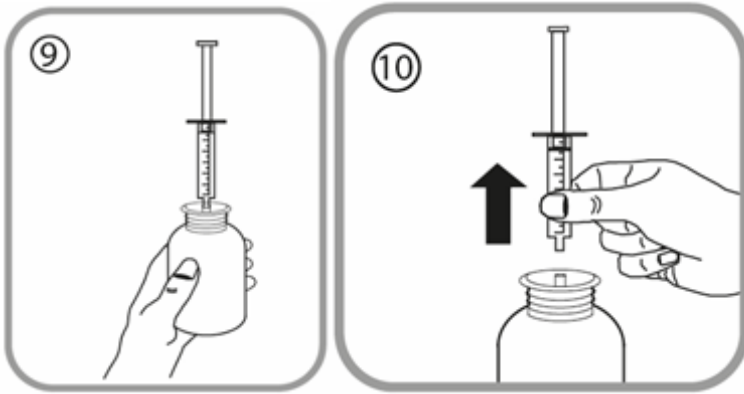


- Füllen Sie eine kleine Menge an Lösung in die Applikationsspritze, indem Sie den Kolben nach unten ziehen (Abbildung 6).
- Drücken Sie dann den Kolben nach oben, um etwaige Luftbläschen zu entfernen (Abbildung 7).
- Ziehen Sie den Kolben bis zu derjenigen Messmarke wieder nach unten, die der von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschriebenen Menge in Millilitern (ml) entspricht (Abbildung 8). Der Kolben kann bei der ersten Dosis wieder zurück in den Spritzenkörper gleiten. Achten Sie deshalb darauf, dass der Kolben in seiner Position bleibt, bis die Applikationsspritze von der Flasche getrennt wird.



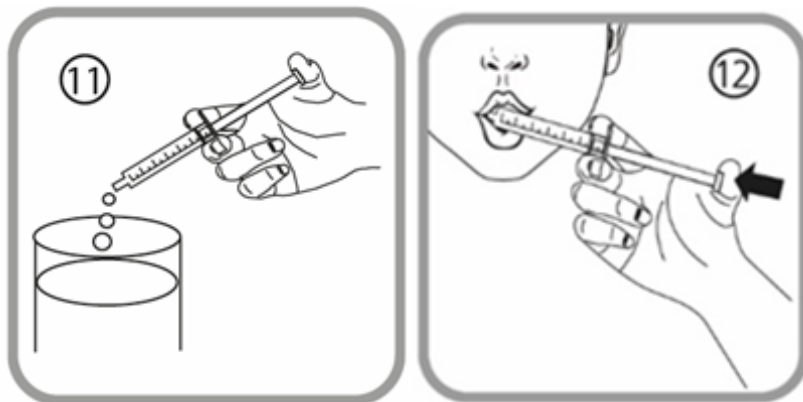
- Drehen Sie die Flasche wieder in die aufrechte Position zurück (Abbildung 9).
- Entfernen Sie die Applikationsspritze vom Adapter (Abbildung 10).



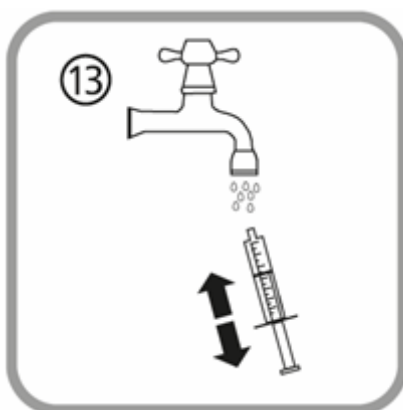


Es gibt zwei Möglichkeiten, wie Sie das Medikament einnehmen können:

- Geben Sie den gesamten Inhalt der Spritze in Wasser (oder Saft). Drücken Sie dazu den Kolben in der Applikationsspritze nach unten (Abbildung 11). Dann trinken Sie das gesamte Wasser (Saft) aus (verwenden Sie nur so viel Wasser (Saft), dass es leicht zu trinken ist). *Oder*
- Nehmen Sie die Lösung ohne Wasser direkt aus der Applikationsspritze ein - trinken Sie den gesamten Inhalt der Spritze (Abbildung 12).



- Verschliessen Sie die Flasche mit dem Schraubdeckel aus Kunststoff (sie müssen den Adapter nicht wieder entfernen).
- Zur Reinigung wird die Applikationsspritze nur mit kaltem Wasser durchgespült. Ziehen Sie dazu den Kolben mehrmals hoch und drücken Sie ihn wieder hinunter, um Wasser aufzunehmen und auszustossen. Zerlegen Sie die Spritze nicht in ihre beiden Bestandteile (Abbildung 13).



- Bewahren Sie die Flasche, die Applikationsspritze und die Packungsbeilage in der Faltschachtel auf.

Dauer der Behandlung mit Briviact



Briviact wird als Langzeitbehandlung angewendet. Sie sollten Briviact einnehmen, bis Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie anweist, die Behandlung zu beenden.

Beenden Sie Ihre Behandlung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, da sich die Häufigkeit Ihrer Krampfanfälle erhöhen könnte. Sollte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden, Ihre Behandlung mit Briviact zu beenden, wird er bzw. sie Ihnen Anweisungen zum schrittweisen Absetzen von Briviact geben.

Wenn Sie eine grössere Menge von Briviact eingenommen haben als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Möglicherweise können Schwindel und Schläfrigkeit auftreten.

Es könnte 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 einer Dosis vergessen haben, holen Sie die Dosis nach, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Uhrzeit ein. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, wenn eine Dosis vergessen wurde.

Wenn Sie unsicher sind, was zu tun ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Briviact haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jeder Person auftreten müssen.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Schläfrigkeit, Schwindel

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Grippe
- Depression, Ängstlichkeit, Reizbarkeit, Schlaflosigkeit
- Epileptischer Anfall
- Gefühl von «Gleichgewichtsstörung/Drehschwindel» (Vertigo)
- Infektionen der oberen Atemwege
- Husten
- Übelkeit (Unwohlsein)
- Erbrechen, Verstopfung
- Müdigkeit (Erschöpfung)
- verminderter Appetit

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Allergische Reaktionen
- Abnormale Gedanken und/oder Realitätsverlust (psychotische Störungen), Aggression, Erregbarkeit, selbstverletzendes Verhalten, Selbstmordneigung (Selbstmordgedanken bzw. Selbstmordversuche),
- Verminderte Anzahl der weissen Blutkörperchen (Neutropenie): Reduzierung der Neutrophilen (einer Untergruppe der weissen Blutkörperchen)



Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Lösung zum Einnehmen: 5 Monate nach Anbruch der Flasche nicht mehr verwenden. In der Originalverpackung aufbewahren.

Lagerungshinweis

Filmtabletten: Nicht über 30°C lagern.

Lösung zum Einnehmen: Bei 15-30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Briviact enthalten?

Filmtabletten:

Wirkstoffe

Eine Filmtablette enthält 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg oder 100 mg Brivaracetam.

Hilfsstoffe

Im Tablettkern

Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Betadex, Lactose, Magnesiumstearat.

Im Filmüberzug

- 10 mg Filmtabletten: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum.
- 25 mg Filmtabletten: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisenoxidgelb (E172), Eisenoxidschwarz (E172).
- 50 mg Filmtabletten: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisenoxidgelb (E172), Eisenoxidrot (E172).
- 75 mg Filmtabletten: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisenoxidgelb (E172), Eisenoxidrot (E172), Eisenoxidschwarz (E172).
- 100 mg Filmtabletten: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisenoxidgelb (E172), Eisenoxidschwarz (E172).

Lösung zum Einnehmen:

Wirkstoffe

1 ml Lösung enthält 10 mg Brivaracetam.

Hilfsstoffe



Natriumcitrat, Zitronensäure, Carmellose-Natrium, Sucralose, Sorbitol-Lösung (E420), Glycerol (E422), gereinigtes Wasser, Himbeeraroma, Methylparahydroxybenzoat (E218).

Zulassungsnummer

65831, 65832 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Briviact? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken, nur gegen ärztliche Verschreibung.

Filmtabletten:

10 mg: Packungen mit 14 Filmtabletten [B]

25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg: Packungen mit 56 Filmtabletten [B]

Lösung zum Einnehmen (10 mg/ml):

Packung mit 300 ml Lösung mit einer 5 ml-Applikationsspritze aus Polypropylen/Polyethylen (blaue Skala) und einer 10 ml-Applikationsspritze aus Polypropylen/Polyethylen (schwarze Skala) und Adapter aus Polyethylen [B]

Zulassungsinhaberin

UCB-Pharma AG, Bulle

Diese Packungsbeilage wurde im April 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

