

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Abavalex 25 mg-Filmdoubletten

Wirkstoff: Brivaracetam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe [Abschnitt 4](#).

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Abavalex und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Abavalex beachten?
3. Wie ist Abavalex einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Abavalex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Abavalex und wofür wird es angewendet?

Was Abavalex ist

Abavalex enthält den Wirkstoff Brivaracetam, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit dem Namen „Antiepileptika“ gehört. Diese Arzneimittel werden zur Behandlung der Epilepsie angewendet.

Wofür Abavalex angewendet wird

- Abavalex wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 2 Jahren angewendet.
- Es wird zur Behandlung einer Epilepsieform mit fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung angewendet.
- Fokale Anfälle sind Anfälle, die auf einer Seite des Gehirns beginnen. Diese fokalen Anfälle können sich ausbreiten und größere Bereiche auf beiden Seiten des Gehirns beeinträchtigen, das wird „sekundäre Generalisierung“ genannt.
- Ihnen wurde dieses Arzneimittel verordnet, um die Anzahl Ihrer Anfälle zu verringern.
- Abavalex wird zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Abavalex beachten?

Abavalex darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Brivaracetam, andere ähnliche chemische Verbindungen wie Levetiracetam oder Piracetam oder einen der in [Abschnitt 6](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Abavalex einnehmen.
- wenn Sie jemals nach der Einnahme von Abavalex einen schweren Hautausschlag oder eine Hautabschälung, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund entwickelt haben. Schwere Hautreaktionen, einschließlich des Stevens-Johnson-Syndroms, wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Abavalex berichtet. Beenden Sie die Einnahme

von Abavalex und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in [Abschnitt 4.](#) beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schweren Hautreaktionen bemerken.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Abavalex einnehmen, wenn

- Sie daran denken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Eine geringe Anzahl von Menschen, die mit Antiepileptika wie Abavalex behandelt wurden, dachte daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie irgendwann einmal solche Gedanken haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Sie Leberprobleme haben, könnte es nötig sein, dass Ihr Arzt Ihre Dosis anpasst.

Kinder

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

Einnahme von Abavalex zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, 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 mit, denn es könnte sein, dass Ihr Arzt Ihre Abavalex-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 Abavalex zusammen mit Alkohol

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es wird nicht empfohlen, Abavalex einzunehmen, wenn Sie schwanger sind, da die Wirkungen von Brivaracetam auf die Schwangerschaft und das ungeborene Kind nicht bekannt sind.

Es wird nicht empfohlen, Ihr Baby während der Einnahme von Abavalex zu stillen, da Brivaracetam in die Muttermilch übergeht.

Brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, könnten Sie mehr Anfälle bekommen und Ihrem Baby schaden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

- Möglicherweise fühlen Sie sich unter der Einnahme von Abavalex schläfrig, schwindelig oder müde.
- Diese Wirkungen treten eher zu Beginn der Behandlung oder nach einer Dosiserhöhung auf.
- Führen Sie kein Fahrzeug oder fahren Sie kein Fahrrad und benutzen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis Sie wissen, wie das Arzneimittel auf Sie wirkt.

Abavalex enthält Lactose und Natrium.

- Lactose (eine Zuckerart) – Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
- Natrium: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Abavalex einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker 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 oder wenn die Dosis mit ganzen Tabletten nicht erreicht werden kann). Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker danach.

Sie werden Abavalex zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie einnehmen.

Wie viel eingenommen wird

Ihr Arzt berechnet die richtige Tagesdosis für Sie. Die Tagesdosis soll aufgeteilt in zwei gleiche Dosen 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 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 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 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.

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Tabletten mit einer angemessenen Menge an Flüssigkeit. Es wird empfohlen, die Tabletten im Ganzen zu schlucken, da der Wirkstoff einen bitteren Geschmack hat. Das Arzneimittel kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Abavalex ist eine Langzeitbehandlung - nehmen Sie Abavalex so lange ein, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie aufhören sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Abavalex eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Abavalex eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Sie könnten sich schwindelig und schläfrig fühlen.

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 von Abavalex vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie sich daran erinnern, ein.
- Nehmen Sie die nächste Dosis dann ein, wenn Sie sie normalerweise einnehmen würden.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
- Wenn Sie sich nicht sicher sind, was Sie tun sollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Abavalex abbrechen

- Setzen Sie das Arzneimittel nur dann ab, wenn Ihr Arzt Ihnen das gesagt hat, da ein Abbrechen der Behandlung die Anzahl Ihrer Anfälle erhöhen könnte.
- Wenn Ihr Arzt Sie auffordert, dieses Arzneimittel nicht mehr einzunehmen, wird er die Dosis schrittweise herabsetzen. Dies hilft, dass Ihre Anfälle nicht zurückkommen oder schlimmer werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schläfrigkeits- oder Schwindelgefühl

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Grippe
- Erschöpfung (Fatigue)
- Krampfanfälle (Konvulsionen), Drehschwindel (Vertigo)
- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung
- Depression, Angst, Schlaflosigkeit (Insomnie), Reizbarkeit
- Infektionen von Nase und Rachen (wie z.B. Erkältungen), Husten
- Verminderter Appetit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen
- Anormale Gedanken und/oder Realitätsverlust (psychotische Störungen), Aggressivität, Erregtheit (Agitiertheit)

- Gedanken oder Versuche, sich selbst zu verletzen oder Selbsttötung (Suizid) zu begehen: Sagen Sie dies umgehend Ihrem Arzt
- Eine Verringerung der weißen Blutkörperchen (die „Neutropenie“ heißt), was sich in Bluttests zeigt

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Ein ausgedehnter Hautausschlag mit Blasenbildung und Schälen der Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Unruhe und Hyperaktivität (psychomotorische Hyperaktivität)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Abavalex aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Abavalex enthält

- Der Wirkstoff ist Brivaracetam.
- Jede Filmtablette enthält 25 mg Brivaracetam.

Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium (E 468), Lactose ([siehe Abschnitt 2](#), „Abavalex enthält Lactose und Natrium“), Magnesiumstearat (E 470b); Filmüberzug: Poly(vinylalkohol) (E 1203), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350 (E 1521), Talkum (E 553b), Eisenoxid, schwarz (E 172).

Eisenoxid, gelb (E 172).

Wie Abavalex aussieht und Inhalt der Packung

Abavalex 25 mg-Filmtabletten sind graue, ovale und bikonvexe Filmtabletten mit einer Länge von 9,0 mm.

Abavalex-Filmtabletten stehen in undurchsichtigen Blisterpackungen zur Verfügung.

Die Blisterpackungen enthalten 14, 20, 56, 60, 70 und 168 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Österreich

Hersteller

G.L. Pharma GmbH, Industriestraße 1, 8502 Lannach, Österreich

Z.Nr.:

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Schweden:	Abavalex
Tschechische Republik:	Abavalex
Deutschland:	Abavalex
Dänemark:	Abavalex
Ungarn:	Abavalex
Slowakei:	Abavalex
Österreich:	Abavalex 25 mg-Filmtabletten
Bulgarien:	Абавалекс 25mg филмирани таблетки
Rumänien:	Abavalex 25 mg comprimate filmate
Polen:	Abavalex

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025.