

1x täglich

Fycompa[®]

Perampanel | **FREIHEIT
LEBEN**



FYCOMPA[®]

1x1

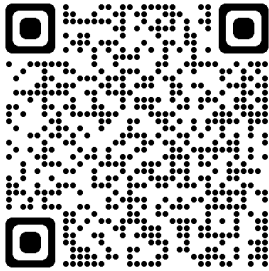


Alle folgenden Informationen basieren auf der aktuellen Fycompa Fachinformation.

Die vollständigen Produktinformationen sind in der aktuellen deutschsprachigen Fachinformation unter

https://www.ema.europa.eu/en/documents/productinformation/fycompa-epar-product-information_de.pdf

verfügbar.



<https://www.ema.europa.eu/en>



Inhalt

FYKompakt 3

- Anwendungsgebiete
- Darreichungsformen
- Wirkstoff und Zusammensetzung
- Wirkmechanismus
- Pharmakokinetische Eigenschaften

Dosierung und Anwendung 9

- Fokale Anfälle
- Primär generalisierte tonisch-klonische Anfälle
- Absetzen & Vergessene Einnahme
- Art der Anwendung

Verträglichkeit 13

- Gegenanzeigen
- Wechselwirkungen
- Nebenwirkungen
- Überdosierung

Wirksamkeit und Sicherheit 17

- Pharmakodynamische Wirkungen
- Fokale Krampfanfälle
- Primär generalisierte tonisch-klonische Krampfanfälle
- Weitere Unterarten von idiopathischen generalisierten Anfällen
- Umstellung auf eine Perampanel-Monotherapie

Besondere Patientengruppen 21

- Kinder und Jugendliche
- Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit
- Ältere Patienten (ab 65 Jahren)
- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
- Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Pharmazeutische Angaben

Referenzen

Fachkurzinformation

Fachkurzinformation

Bezeichnung des Arzneimittels: Fycompa 2 mg/ 4 mg/ 6 mg/ 8 mg/ 10 mg/ 12 mg Filmtabletten. Fycompa 0,5 mg/ml Suspension zum Einnehmen. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** eine Fycompa 2 mg/ 4 mg/ 6 mg/ 8 mg/ 10 mg/ 12 mg Filmtablette enthält 2 mg/ 4 mg/ 6 mg/ 8 mg/ 10 mg/ 12 mg Perampanel. Jeder ml Fycompa Suspension zum Einnehmen enthält 0,5 mg Perampanel. **Sonstige Bestandteile:** Fycompa 2 mg, 4 mg Filmtabletten: Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Hyprolose (5,0 - 16,0 % Hydroxypropoxy-Gruppen), Povidon K-29/32, Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Fycompa 6 mg, 8 mg, 10 mg, 12 mg Filmtabletten: Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Hyprolose (5,0 - 16,0 % Hydroxypropoxy-Gruppen), Povidon K-29/32, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Fycompa 2 mg Filmtabletten: Filmüberzug: Hypromellose 2910, Talkum, Macrogol 8000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172); Fycompa 4 mg, 6mg Filmtabletten: Filmüberzug: Hypromellose 2910, Talkum, Macrogol 8000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172); Fycompa 8 mg Filmtabletten: Filmüberzug: Hypromellose 2910, Talkum, Macrogol 8000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172); Fycompa 10 mg Filmtabletten: Filmüberzug: Hypromellose 2910, Talkum, Macrogol 8000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132); Fycompa 12 mg Filmtabletten: Filmüberzug: Hypromellose 2910, Talkum, Macrogol 8000, Titandioxid (E 171), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132). Fycompa Suspension: Sorbitol-Lösung 70% (kristallisierend)(Ph.Eur.)(E420), Mikrokristalline Cellulose (E460), Carmellose-Natrium (E466), Poloxamer 188, Simeticon-Emulsion 30 % (enthält gereinigtes Wasser, Dimeticon, Polysorbat 65, Methylcellulose, Kieselgel, Macrogolstearat, Sorbinsäure, Benzoessäure und Schwefelsäure, Citronensäure (E330), Natriumbenzoat (E211), Gereinigtes Wasser. **Anwendungsgebiete:** Fycompa (Perampanel) wird angewendet als Zusatztherapie bei fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre(r) Generalisierung bei Patienten ab 4 Jahren und primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen bei Patienten ab 7 Jahren mit idiopathischer generalisierter Epilepsie (IGE). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. **Weitere Angaben** zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit, Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, Nebenwirkungen sowie Gewöhnungseffekten sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen. **Inhaber der Zulassung:** Eisai GmbH, Edmund-Rumpler-Straße 3, 60549 Frankfurt am Main, Deutschland, E-Mail: medinfo_de@eisai.net. **Vertrieb in Österreich:** Eisai GesmbH, 1220 Wien, E-Mail: kontakt_wien@eisai.net. **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antiepileptika, Andere Antiepileptika. **ATC-Code:** N03AX22. **Stand der Information:** August 2022.