

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vimpat 10 mg/ml, syrop lakoamid

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Vimpat i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vimpat
3. Jak stosować lek Vimpat
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vimpat
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vimpat i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Vimpat

Lek Vimpat zawiera lakoamid. Należy do grupy leków nazywanych „lekami przeciwpadaczkowymi”, które są stosowane w leczeniu padaczki.

- Ten lek został przepisany przez lekarza w celu zmniejszenia liczby napadów.

W jakim celu stosuje się lek Vimpat

- Lek Vimpat jest stosowany u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 4 lat.
- Jest on stosowany:
 - w monoterapii i w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi w leczeniu postaci padaczki charakteryzującej się występowaniem napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych. W tym rodzaju padaczki, napady początkowo dotyczą tylko jednej strony mózgu, mogą jednak następnie rozszerzyć się na inne obszary po obu stronach mózgu;
 - w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych (dużych napadów obejmujących utratę przytomności) u pacjentów z uogólnioną samoistną padaczką (rodzajem padaczki, który uważa się za mający podłoże genetyczne).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vimpat

Kiedy nie stosować leku Vimpat

- jeśli pacjent ma uczulenie na lakoamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). W razie wątpliwości co do istnienia uczulenia, należy skonsultować się z lekarzem
- jeśli u pacjenta występuje pewien rodzaj zaburzeń pracy serca (zwany blokiem przedsionkowo-komorowym II lub III stopnia).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie powinien przyjmować leku Vimpat. W razie wątpliwości, przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vimpat należy zwrócić się do lekarza jeśli:

- pacjent myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. U niektórych pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak lakozamid, występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. Jeśli kiedykolwiek wystąpią takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- u pacjenta występuje choroba serca, która dotyczy rytmuserca często jest on zwolniony, przyspieszony lub nieregularny (tj. blok przedsionkowo-komorowy, migotanie i trzepotanie przedsionków).
- u pacjenta występuje ciężka choroba serca, taka jak niewydolność serca lub pacjent przeszedł zawał serca.
- u pacjenta często występują zawroty głowy lub upadki. Lek Vimpat może powodować zawroty głowy, co może zwiększać ryzyko przypadkowego urazu lub upadku. Z tego względu należy zachować ostrożność do czasu przyzyczajenia się organizmu do działania leku.

Jeżeli zachodzi którakolwiek z powyższych sytuacji (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vimpat należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W razie przyjmowania leku Vimpat należy zgłaszać lekarzowi przypadki wystąpienia nowego rodzaju napadów albo zaostrzeń istniejących napadów.

Jeżeli pacjent przyjmuje lek Vimpat i wystąpią u niego objawy nieprawidłowej pracy serca (takie jak spowolnione, szybkie lub nieregularne tętno, kołatanie, skrócony oddech, uczucie oszołomienia iomdlenia), należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza (patrz punkt 4).

Dzieci poniżej 4 lat

Lek Vimpat nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 4 lat, gdyż jego skuteczność w tej grupie wiekowej nie jest jeszcze znana i nie wiadomo, czy jest bezpieczny dla dzieci.

Lek Vimpat a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach które pacjent planuje przyjmować.

Należy zwłaszcza powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o przyjmowaniu któregokolwiek z następujących leków, które wpływają na pracę serca. Jest to spowodowane tym, że lek Vimpat również wpływa na pracę serca:

- leki stosowane w chorobach serca;
- leki, które mogą spowodować wydłużenie odstępu PR (widoczne w zapisie pracy serca elektrokardiogramie EKG), takie jak leki stosowane w leczeniu padaczki lub bólu, np. karbamazepina, lamotrygina lub pregabalina;
- leki stosowane w terapii niektórych rodzajów zaburzeń rytmu serca lub w niewydolności serca.

Jeżeli zachodzi którakolwiek z powyższych sytuacji (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vimpat należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy także powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o przyjmowaniu któregokolwiek z następujących leków. Mogą one zmniejszyć lub zwiększyć skuteczność leku Vimpat:

- leki stosowane w zakażeniach grzybiczych - flukonazol, itrakonazol lub ketokonazol;
- lek stosowany w zakażeniu wirusem HIV – rytonawir;
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych - klarytromycyna lub ryfampicyna;
- lek ziołowy stosowany w leczeniu łagodnego lęku i depresji- ziele dziurawca.

Jeżeli zachodzi którakolwiek z powyższych sytuacji (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vimpat należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Vimpat z alkoholem

Ze względów bezpieczeństwa nie wolno pić alkoholu podczas stosowania leku Vimpat.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się przyjmowania leku Vimpat w czasie ciąży lub karmienia piersią, ponieważ wpływ tego leku na przebieg ciąży i nienarodzone dziecko lub noworodka nie jest znany. Nie wiadomo także, czy lek Vimpat przenika do mleka ludzkiego. Należy pilnie zasięgnąć porady lekarza, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub planuje ciążę. Lekarz pomoże zdecydować, czy należy przyjmować lek Vimpat.

Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem, ponieważ może to spowodować zwiększenie częstości napadów. Nasilenie objawów choroby u matki może również zaszkodzić dziecku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie należy prowadzić samochodu, jeździć rowerem ani używać narzędzi lub obsługiwać maszyn do momentu upewnienia się, jak lek wpływa na stan pacjenta. Jest to spowodowane tym, że lek Vimpat może powodować zawroty głowy lub niewyraźne widzenie.

Vimpat zawiera sorbitol, sól, sól sodową parahydroksybenzoesu metylu, aspartam i glikol propylenowy

- Sorbitol (rodzaj cukru): ten lek zawiera 187 mg sorbitolu w każdym mililitrze. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeśli lekarz poinformował Pana/Panią (lub Pana/Pani dziecko) o występowaniu u Pana/Pani (lub u Pana/Pani dziecka) nietolerancji niektórych cukrów lub zdiagnozowaniu u Pana/Pani wrodzonej nietolerancji fruktozy, należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku. Sorbitol może wywoływać dolegliwości żołądkowo-jelitowe oraz wykazywać łagodne działanie przeczyszczające
- Sól (sól sodowa): ten lek zawiera 1,42 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym mililitrze. Odpowiada to 0,07% zalecanego maksymalnego spożycia dziennego dla osoby dorosłej.
- Sól sodowa parahydroksybenzoesu metylu – (E219) może wywoływać reakcję alergiczną (możliwe reakcje typu późnego).
- Aspartam (E951): ten lek zawiera 0,032 mmg aspartamu w każdym mililitrze. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może to być szkodliwe dla osób z fenyloketonurią, rzadką chorobą metaboliczną, która prowadzi do gromadzenia się w organizmie fenyloalaniny, ponieważ organizm nie jest w stanie jej skutecznie usuwać. Glikol propylenowy (E1520): ten lek zawiera 2,14 mg glikolu propylenowego w każdym mililitrze.

3. Jak stosować lek Vimpat

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku Vimpat

- Przyjmować lek Vimpat dwa razy na dobę, raz rano i raz wieczorem.
- Stosować lek mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.
- Lek Vimpat można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Zazwyczaj rozpoczyna się leczenie od codziennej małej dawki, którą następnie lekarz powoli zwiększa przez kilka tygodni. Po osiągnięciu dawki, która jest skuteczna dla danego pacjenta, tak zwanej dawki podtrzymującej, pacjent będzie ją dalej codziennie przyjmował. Vimpat stosuje się w leczeniu długotrwającym. Należy kontynuować przyjmowanie leku Vimpat, dopóki lekarz nie zaleci jego zaprzestania.

Jaką dawkę przyjmować

Poniżej przedstawiono typowe zalecane dawki leku Vimpat dla pacjentów z różnych grup wiekowych i o różnej masie ciała. Lekarz może przepisać pacjentowi inną dawkę, jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby.

Młodzież i dzieci o masie ciała co najmniej 50 kg i dorośli

- Należy użyć kieliszka miarowego znajdującego się w tekturowym pudełku.

Stosowanie samego leku Vimpat (monoterapia)

Typowa dawka początkowa leku Vimpat wynosi 50 mg (5 ml) dwa razy na dobę.

Lekarz może również rozpocząć leczenie od dawki 100 mg (10 ml) dwa razy na dobę.

Lekarz może zwiększać stosowaną dawkę podawaną dwa razy na dobę co tydzień o 50 mg (5 ml), aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej, wynoszącej między 100 mg (10 ml) i 300 mg (30 ml) na dobę, podawanej dwa razy na dobę.

Przyjmowanie leku Vimpat z innymi lekmi przeciwpadaczkowymi (terapia wspomagająca)

Przeciętna dawka początkowa leku Vimpat wynosi 50 mg (5 ml) dwa razy na dobę – podawane w dwóch dawkach po 50 mg (5 ml) rano i 50 mg (5 ml) wieczorem.

Lekarz może zwiększać stosowaną dawkę (podawaną dwa razy na dobę) co tydzień o 50 mg (5 ml), aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej, wynoszącej między 100 mg (10 ml) i 200 mg (20 ml) dwa razy na dobę.

Jeżeli pacjent waży co najmniej 50 kg, lekarz może zdecydować o rozpoczęciu podawania leku Vimpat od pojedynczej dawki nasycającej 200 mg (20 ml). Następnie po 12 godzinach pacjent zacznie przyjmować stałą dawkę podtrzymującą.

Dzieci i młodzież o masie ciała poniżej 50 kg

- Należy użyć strzykawki doustnej znajdującej się w tekturowym pudełku.

Przyjmowanie samego leku Vimpat (monoterapia)

Lekarz wyznaczy dawkę leku Vimpat, jaką ma przyjmować pacjent, w oparciu o jego masę ciała.

Typowa dawka początkowa leku Vimpat wynosi 1 mg (0,1 ml) na każdy kilogram (kg) masy ciała, dwa razy na dobę.

Lekarz może następnie zwiększać stosowaną dawkę (podawaną dwa razy na dobę) o 1 mg (0,1 ml) na każdy kilogram masy ciała co tydzień, aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej. Maksymalna zalecana dawka u dzieci o masie ciała poniżej 40 kg wynosi 6 mg (0,6 ml) na każdy kilogram masy ciała, dwa razy na dobę. Dla dzieci o masie ciała od 40 do 50 kg maksymalna zalecana dawka wynosi 5 mg (0,5 ml) na każdy kilogram masy ciała, dwa razy na dobę. Tabelę dawkowania przedstawiono poniżej:

Przyjmowanie samego leku Vimpat (monoterapia) – wyłącznie w celu informacyjnym. Lekarz obliczy odpowiednią dawkę dla pacjenta.

Dawki przyjmowane dwa razy na dobę dla dzieci w wieku od 4 lat o masie ciała poniżej 40 kg

Masa ciała	Dawka początkowa: 0,1 ml/kg mc	0,2 ml/kg mc	0,3 ml/kg mc	0,4 ml/kg mc	0,5 ml/kg mc	Maksymalna zalecana dawka: 0,6 ml /kg mc.
10 kg	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	5 ml	6 ml
15 kg	1,5 ml	3 ml	4,5 ml	6 ml	7,5 ml	9 ml
20 kg	2 ml	4 ml	6 ml	8 ml	10 ml	12 ml
25 kg	2,5 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml	12,5 ml	15 ml

30 kg	3 ml	6 ml	9 ml	12 ml	15 ml	18 ml
35 kg	3,5 ml	7 ml	10,5 ml	14 ml	17,5 ml	21 ml

Dawki **przyjmowane dwa razy na dobę** dla dzieci i młodzieży w wieku od 4 lat o **masie ciała od 40 kg do poniżej 50 kg:**

Masa ciała	Dawka początkowa: 0,1 ml/kg mc.	0,2 ml/kg mc.	0,3 ml/kg mc.	0,4 ml/kg mc.	Maksymalna zalecana dawka: 0,5 ml/kg mc.
40 kg	4 ml	8 ml	12 ml	16 ml	20 ml
45 kg	4,5 ml	9 ml	13,5 ml	18 ml	22,5 ml

Stosowanie leku Vimpat z innymi lekami przeciwpadaczkowymi

Lekarz wyznaczy odpowiednią dawkę leku Vimpat, na podstawie masy ciała pacjenta.

Dla dzieci w wieku od 4 lat o masie ciała poniżej 20 kg:

- typowa dawka początkowa wynosi 1 mg (0,1 ml) na każdy kilogram masy ciała, dwa razy na dobę.

Lekarz może zwiększać stosowaną dawkę (podawaną dwa razy na dobę) o 1 mg (0,1 ml) na każdy kilogram masy ciała co tydzień, aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej. Maksymalna zalecana dawka wynosi 6 mg (0,6 ml) na każdy kilogram masy ciała, dwa razy na dobę. Tabelę dawkowania przedstawiono poniżej.

Przyjmowanie leku Vimpat z innymi lekami przeciwpadaczkowymi- **Dzieci w wieku od 4 lat o masie ciała poniżej 20 kg** - wyłącznie w celu informacyjnym. Lekarz obliczy odpowiednią dawkę dla pacjenta.

Dawki **przyjmowane dwa razy na dobę** dla dzieci w wieku od 4 lat o **masie ciała poniżej 20 kg**

Masa ciała	Dawka początkowa: 0,1 ml/kg mc.	0,2 ml/kg mc.	0,3 ml/kg mc.	0,4 ml/kg mc.	0,5 ml/kg mc.	Maksymalna zalecanadawka: 0,6 ml/kg mc.
10 kg	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	5 ml	6 ml
15 kg	1,5 ml	3 ml	4,5 ml	6 ml	7,5 ml	9 ml

U dzieci w wieku od 4 lat o masie ciała od 20 kg do poniżej 30 kg:

- Typowa dawka początkowa leku Vimpat wynosi 1 mg (0,1 ml) na każdy kilogram masy ciała, dwa razy na dobę.

Lekarz może zwiększać stosowaną dawkę (podawaną dwa razy na dobę) o 1 mg (0,1 ml) na każdy kilogram masy ciała co tydzień, aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej. Maksymalna zalecana dawka wynosi 5 mg (0,5 ml) na każdy kilogram masy ciała, dwa razy na dobę. Tabelę dawkowania przedstawiono poniżej:

Przyjmowanie leku Vimpat z innymi lekami przeciwpadaczkowymi- **Dzieci i młodzież o masie ciała od 20 kg do poniżej 30 kg** - wyłącznie w celu informacyjnym. Lekarz obliczy odpowiednią dawkę dla pacjenta.

Dawki przyjmowane dwa razy na dobę dla dzieci i młodzieży w wieku od 4 lat o masie ciała od 20 kg do poniżej 30 kg:

Masa ciała	Dawka początkowa: 0,1 ml/kg m c.	0,2 ml/kg m c.	0,3 ml/kg m c.	0,4 ml/kg m c.	Maksymalna zalecana dawka : 0,5 ml/kg m c.
20 kg	2 ml	4 ml	6 ml	8 ml	10 ml
25 kg	2,5 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml	12,5 ml

Dla dzieci w wieku od 4 lat o masie ciała od 30 kg do poniżej 50 kg:

- Typowa dawka początkowa leku Vimpat wynosi 1 mg (0,1 ml) na każdy kilogram masy ciała, dwa razy na dobę.

Lekarz może zwiększać stosowaną dawkę (podawaną dwa razy na dobę) o 1 mg (0,1 ml) na każdy kilogram masy ciała co tydzień, aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej. Maksymalna zalecana dawka wynosi 4 mg (0,4 ml) na każdy kilogram (kg) masy ciała, dwa razy na dobę. Tabelę dawkowania przedstawiono poniżej:

Przyjmowanie leku Vimpat z innymi lekami przeciwpadaczkowymi - **Dzieci i młodzież o masie ciała od 30 kg do poniżej 50 kg** - wyłącznie w celu informacyjnym. Lekarz obliczy odpowiednią dawkę dla pacjenta.

Dawki przyjmowane dwa razy na dobę dla dzieci w wieku od 4 lat o masie ciała od 30 kg do poniżej 50 kg:

Masa ciała	Dawka początkowa: 0,1 ml/kg mc.	0,2 ml/kg mc.	0,3 ml/kg mc.	Maksymalna zalecana dawka : 0,4 ml/kg mc.
30 kg	3 ml	6 ml	9 ml	12 ml
35 kg	3,5 ml	7 ml	10,5 ml	14 ml
40 kg	4 ml	8 ml	12 ml	16 ml
45 kg	4,5 ml	9 ml	13,5 ml	18 ml

Instrukcje stosowania: kieliszek miarowy

Młodzież i dzieci o masie ciała co najmniej 50 kg i dorośli

- Do odmierzania dawki użyć kieliszek miarowy dołączony do opakowania.
 - 1 Wstrząsnąć butelkę przed użyciem.
 - 2 Napełnić kieliszek miarowy do podziałki (ml) odpowiadającej dawce przepisanej przez lekarza.
 - 3 Połączyć odmierzoną dawkę syropu.
 - 4 Popić wodą.

Instrukcje stosowania: strzykawka doustna

Przed pierwszym użyciem lekarz pokaże pacjentowi, jak zastosować strzykawkę doustną. W razie jakichkolwiek pytań, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dzieci i młodzież o masie ciała poniżej 50 kg

- Użyć strzykawki doustnej i łącznika strzykawki dołączonych do tego opakowania.

Wstrząsnąć dobrze butelkę przed użyciem.
Otworzyć butelkę przez naciśnięcie nakrętki i jednocześnie przekręcenie jej w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (rysunek 1).



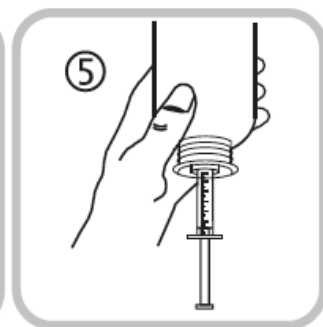
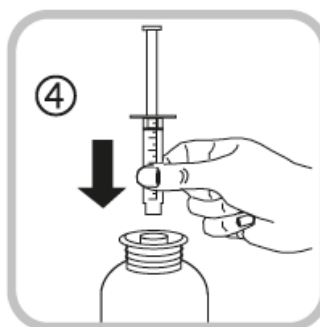
Przy pierwszym użyciu leku Vimpat należy zastosować się do następujących kroków:

- Oddzielić łącznik od strzykawkę doustną (rysunek 2).
- Włożyć łącznik w szyjkę butelki (rysunek 3). Upewnić się, że jest dobrze wciśnięty. Nie ma konieczności zdejmowania łącznika po użyciu.

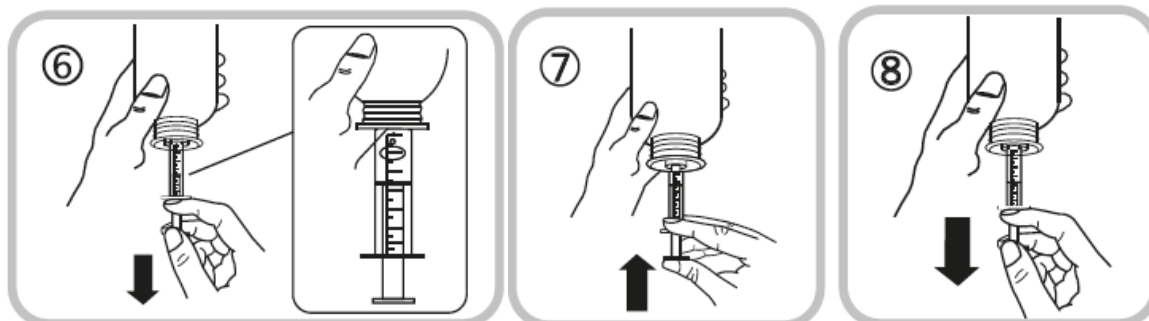


Podczas każdego użycia syropu Vimpat należy zastosować się do następujących kroków:

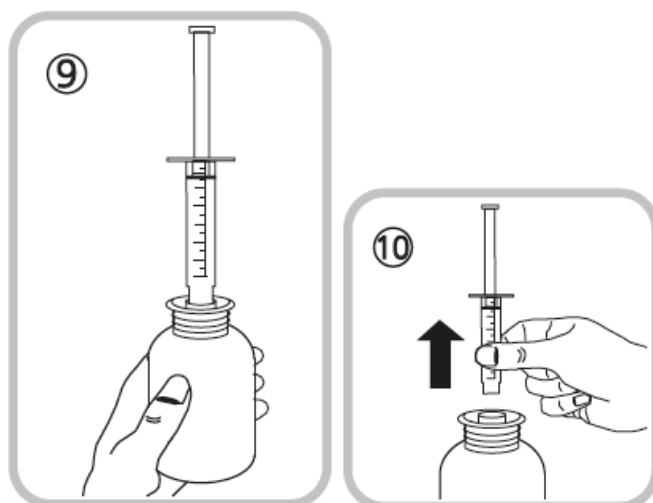
- Włożyć strzykawkę doustną do otworu w łączniku (rysunek 4).
- Odwrócić butelkę do góry dnem (rysunek 5).



- Jedną ręką przytrzymać odwróconą butelkę, a drugą napełnić strzykawkę doustną.
- Pociągnąć tłok do dołu, aby napełnić strzykawkę doustną niewielką ilością roztworu (rysunek 6).
- Wcisnąć tłok do góry, aby pozbyć się pęcherzyków powietrza (rysunek 7).
- Pociągnąć tłok do dół do miejsca na podziałce odpowiadającego dawce przepisanej przez lekarza (rysunek 8).

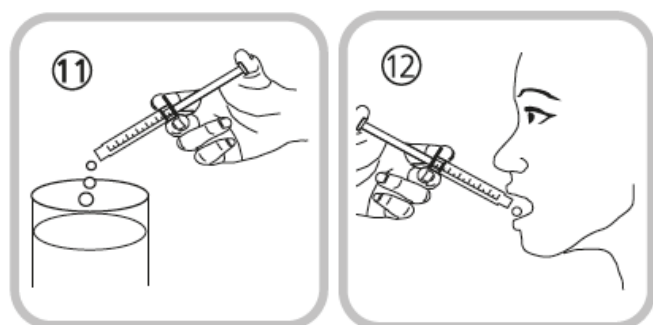


- Odwrócić butelkę do pozycji wyjściowej (rysunek 9).
- Wyjąć strzykawkę doustną z łącznika (rysunek 10).

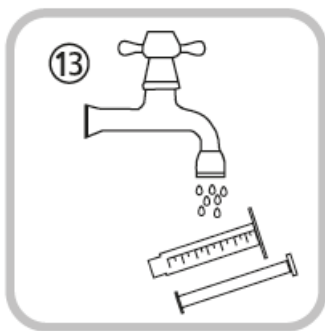


Lek można przyjąć na dwa sposoby:

- wycisnąć zawartość strzykawki doustnej do szklanki z niewielką ilością wody (wciskając tłoka do końca strzykawki doustnej (rysunek 11) – następnie wypić cały płyn (należy nalać tylko tyle wody, aby łatwo było wypić roztwór) **lub**
- wypić lek bezpośrednio ze strzykawki doustnej bez dodawania wody (rysunek 12) – wypić całą zawartość strzykawki doustnej.



- Zamknąć butelkę za pomocą plastikowej nakrętki (nie ma konieczności wyjmowania łącznika).
- Umyć strzykawkę doustną samą wodą (rysunek 13).



Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vimpat

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Vimpat należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Nie próbować prowadzić pojazdu.

U pacjenta mogą wystąpić:

- zawroty głowy;
- nudności lub wymioty;
- napady (drgawki), zaburzenia rytmu serca, takie jak spowolniony, przyspieszony lub nieregularny rytm serca, śpiączka, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się.

Pominięcie zastosowania leku Vimpat

- W razie opóźnienia przyjęcia leku o mniej niż 6 godzin, należy jak najszybciej przyjąć pominiętą dawkę.
- W razie opóźnienia przyjęcia leku o więcej niż 6 godzin, nie należy przyjmować pominiętej dawki. Należy natomiast przyjąć następną dawkę leku Vimpat o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Vimpat

- Nie należy przerywać stosowania leku Vimpat bez konsultacji z lekarzem, ponieważ objawy padaczki mogą powrócić lub się nasilić.
- Jeżeli lekarz zdecyduje zakończyć stosowanie leku Vimpat, poinformuje pacjenta, jak należy stopniowo zmniejszać dawkowanie.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane ze strony układu nerwowego, takie jak zawroty głowy, mogą silniejsze po podaniu pojedynczej dawki nasycającej.

Należy powiadomić lekarza lub farmaceutę, jeśli wystąpi którekolwiek z następujących objawów:

Bardzo często: mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- Ból głowy;
- Zawroty głowy lub nudności (mdłości);
- Podwójne widzenie.

Często: mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów

- Krótkie zrywy mięśnia lub grup mięśni (napady miokloniczne);

- Trudności z koordynacją ruchów lub chodzeniem;
- Zaburzenia równowagi, drżenie, mrowienie i drętwienie (parestezja) lub skurcze mięśni, skłonność do upadków lub powstawania siniaków;
- Zaburzenia pamięci, zaburzenia myślenia lub problemy ze znalezieniem słów, splątanie;
- Szybkie i niekontrolowane ruchy gałek ocznych (oczośląs), niewyraźne widzenie;
- Uczucie wirowania, wrażenie bycia pijanym;
- Wymioty, suchość w ustach, zaparcia, niestrawność, nadmiar gazów w żołądku lub jelitach (wzdęcia), biegunka;
- Zaburzenia czucia (osłabienie czucia), zaburzenia mowy (zaburzenia artykulacji), zaburzenia uwagi;
- Szumy uszne (takie jak bzyczenie, dzwonienie czy świsty);
- Drażliwość, trudności w zasypianiu, depresja;
- Senność, zmęczenie lub osłabienie (astenia);
- Świąd, wysypka.

Niezbyt często: mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów

- Zwolnienie pracy serca, kołatanie, nieregularne tętno lub inne zmiany w aktywności elektrycznej serca (zburzenia przewodzenia);
- Nadmiernie dobre samopoczucie, widzenie i/lub słyszenie nieistniejących rzeczy; Reakcja alergiczna po przyjęciu leku, pokrzywka;
- Nieprawidłowe wyniki badania krwi dotyczące wątroby (nieprawidłową czynność wątroby, uszkodzenie wątroby);
- Myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie lub próba popełnienia samobójstwa: należy natychmiast powiadomić lekarza;
- Uczucie złości lub pobudzenia;
- Zaburzenia myślenia lub utrata kontaktu z rzeczywistością;
- Ciężkie reakcje nadwrażliwości powodujące obrzęk twarzy, gardła, rąk, stóp, kostek lub dolnej części nóg;
- Omdlenia.

Częstość nieznaną: nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych

- Nieprawidłowe szybkie tętno (tachyarytmia komorowa);
- Ból gardła, wysoka temperatura ciała i częstsze występowanie zakażeń. Badania krwi mogą wykazać znaczące zmniejszenie liczby białych krwinek określonego typu (agranulocytoza)
- Ciężka reakcja skórna, której może towarzyszyć wysoka temperatura i objawy grypopodobne, wysypka na twarzy, rozprzestrzeniająca się wysypka, obrzęk węzłów chłonnych (powiększone węzły chłonne). Badania krwi mogą wykazać zwiększone stężenie enzymów wątrobowych oraz liczby jednego z rodzajów białych krwinek (eozynofilia);
- Rozległa wysypka z pęcherzami i złuszcządzającą się skórą, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona) i cięższa postać wysypki powodująca złuszczenie skóry z ponad 30% powierzchni ciała (martwica toksyczno-rozplywna naskórka);
- Drgawki.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci

Często: mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów

- Katar (zapalenie jamy nosowej i gardła);
- Gorączka;
- Ból gardła (zapalenie gardła);
- Zmniejszony apetyt.

Niezbyt często: mogące wystąpić u maksymalnie 1 na 100 pacjentów

- Uczucie senności lub braku energii (letarg).

Nieznana: nie można ustalić częstości występowania na podstawie dostępnych danych

- Zmiany zachowania, dziecko nie zachowuje się tak, jak zazwyczaj.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie gromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vimpat

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i butelce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w lodówce

Po otwarciu butelki syropu nie wolno stosować dłużej niż 2 miesiące.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vimpat

- Substancją czynną leku jest lakozamid. 1 ml syropu Vimpat zawiera 10 mg lakozamidu.
- Pozostałe składniki to: glicerol (E422), karmeloza sodowa, sorbitol płynny (krystaliczny) (E420), glikol polietylenowy 4000, sodu chlorek, kwas cytrynowy bezwodny, potasu acesulfam (E950), sól sodowa parahydroksybenzoenu metylu (E219), smak truskawkowy (zawiera: glikol propylenowy, maltol), substancja maskująca smak (zawiera: glikol propylenowy, aspartam (E951), acesulfam potasowy (E950), maltol, wodę dejonizowaną), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Vimpat i co zawiera opakowanie

- Vimpat 10 mg/ml syrop to lekko lepki, przejrzysty roztwór bezbarwny do żółtobrazowego.
- Lek Vimpat syrop jest dostępny w butelce zawierającej 200 ml.

Opakowania syropu Vimpat zawierają 30 ml kieliszek miarowy z podziałką oraz 10 ml strzykawkę doustną.

- Kieliszek miarowy jest przeznaczony dla osób dorosłych, młodzieży i dzieci o masie ciała co najmniej 50 kg. Każda kreska podziałki (5 ml) kieliszka miarowego zawiera 50 mg lakozamidu (np. dwie kreski podziałki odpowiadają 100 mg).
- Strzykawka doustna jest przeznaczona dla dzieci i młodzieży o masie ciała poniżej 50 kg. Jedna pełna doustna strzykawka dozująca o pojemności 10 ml zawiera 100 mg lakozamidu. Minimalna odciągalna objętość to 1 ml, co stanowi 10 mg lakozamidu. Od znaku podziałki oznaczającego 1 ml, każda kolejna kreska podziałki wyznacza pojemność (0,25 ml), co stanowi 2,5 mg lakozamidu (np. 4 kreski podziałki odpowiadają 10 mg).

Podmiot odpowiedzialny

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgia.

Wytwórca

Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel Strasse 10, D-40789 Monheim am Rhein, Niemcy.
lub

UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

España

UCB Pharma, S.A.

Tel: + 34 / 91 570 34 44

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o.

Tel: + 48 22 696 99 20

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2020

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.