

Písomná informácia pre používateľa

Vimpat 50 mg filmom obalené tablety
Vimpat 100 mg filmom obalené tablety
Vimpat 150 mg filmom obalené tablety
Vimpat 200 mg filmom obalené tablety
lakosamid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Vimpat a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vimpat
3. Ako užívať Vimpat
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vimpat
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vimpat a na čo sa používa

Čo je Vimpat

Vimpat obsahuje lakosamid, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných „antiepileptiká“. Tieto lieky sa používajú na liečbu epilepsie.

- Tento liek ste dostali na zníženie počtu záchvatov (kŕčov), ktoré mávate.

Na čo sa Vimpat používa

- Vimpat sa používa:
 - samostatne a spolu inými antiepileptikami u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 2 rokov a starších na liečbu určitého typu epilepsie s charakteristickým výskytom parciálnych záchvatov so sekundárnou generalizáciou alebo bez nej. Pri tomto type epilepsie záchvaty spočiatku ovplyvňujú len jednu stranu mozgu. Následne sa však môžu rozšíriť na väčšie oblasti na oboch stranách vášho mozgu.
 - spolu s inými antiepileptikami u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 4 roky a starších na liečbu primárnych generalizovaných tonicko-klonických záchvatov (závažné záchvaty vrátane straty vedomia) u pacientov s idiopatickou generalizovanou epilepsiou (druh epilepsie pravdepodobne genetickej príčiny).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vimpat

Neužívajte Vimpat

- keď ste alergický na lakosamid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak si nie ste istý, či ste alergický, poraďte sa, prosím, so svojim lekárom.
- ak máte určitý problém so srdcovým rytmom, ktorý sa nazýva AV blokáda druhého alebo tretieho stupňa.

Neužívajte Vimpat, ak sa vás týka niektoré z vyššie uvedeného. Ak si nie ste ničím istý, predtým, ako začnete užívať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Vimpat, obráťte sa na svojho lekára, ak:

- máte myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu. U malého počtu ľudí liečených antiepileptikami, ako je lakosamid, sa vyskytli myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu. Pokiaľ sa u vás kedykoľvek objavia podobné myšlienky, ihneď to povedzte svojmu lekárovi.
- máte problém so srdcom, ktorý ovplyvňuje tep vášho srdca a často máte mimoriadne pomalý, rýchly alebo nepravidelný srdcový tep (ako je AV blokáda, atriálna fibrilácia a atriálny flutter).
- máte závažné ochorenie srdca, ako je zlyhanie srdca alebo ste mali srdcový infarkt.
- máte často závraty alebo padáte. Vimpat môže spôsobovať závraty, ktoré môžu zvyšovať riziko náhodných zranení alebo pádov. Znamená to, že musíte byť opatrný, pokiaľ sa neoboznámite s účinkami tohto lieku.

Ak sa vás týka niektoré z vyššie uvedeného (alebo ak si nie ste ničím istý), predtým, ako začnete užívať Vimpat, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Ak užívate Vimpat, povedzte to svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne nový druh záchvatu alebo zhoršenie existujúcich záchvatov.

Ak užívate Vimpat a pocítite príznaky nezvyčajného tlkotu srdca (ako je pomalý, rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca, búšenie, dýchavičnosť, pocit točenia hlavy, mdloby), okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (pozri časť 4).

Deti

Vimpat sa neodporúča u detí mladších ako 2 roky s epilepsiou charakterizovanou výskytom parciálnych záchvatov a neodporúča sa deťom mladším ako 4 roky s primárnymi generalizovanými tonicko-klonickými záchvatmi. Je to preto, že zatiaľ nevieme, či bude účinkovať, a či je bezpečný u detí v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a Vimpat

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré ovplyvňujú vaše srdce – je to preto, že Vimpat môže ovplyvňovať aj vaše srdce:

- lieky na liečbu problémov so srdcom,
- lieky, ktoré môžu predlžovať „PR interval“ pri vyšetrení srdca (EKG alebo elektrokardiogram), ako sú lieky na epilepsiu alebo bolesť nazývané karbamazepín, lamotrigín či pregabalín,
- lieky používané na liečbu určitých typov nepravidelného srdcového tepu alebo srdcového zlyhania.

Ak sa vás týka niektoré z vyššie uvedeného (alebo ak si nie ste ničím istý), predtým, ako začnete užívať Vimpat, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Povedzte tiež svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov – je to preto, že môžu vo vašom tele zvyšovať alebo znižovať účinok Vimpatu:

- lieky na liečbu hubových infekcií, ako sú flukonazol, itrakonazol alebo ketokonazol,
- liek na liečbu HIV infekcie, ako je ritonavir,
- lieky používané na liečbu bakteriálnych infekcií, ako sú klaritromycín alebo rifampicín,
- rastlinný liek používaný na liečbu miernej úzkosti a depresie nazývaný ľubovník bodkovaný.

Ak sa vás týka niektoré z vyššie uvedeného (alebo ak si nie ste ničím istý), predtým, ako začnete užívať Vimpat, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Vimpat a alkohol

Z bezpečnostných dôvodov neužívajte Vimpat spolu s alkoholom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ženy v plodnom veku majú prediskutovať s lekárom používanie antikoncepcie.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Keďže účinky Vimpatu na tehotenstvo a nenarodené dieťa nie sú známe, neodporúča sa užívať Vimpat, ak ste tehotná. Neodporúča sa dojčiť počas užívania Vimpatu, pretože Vimpat prechádza do materského mlieka. Ak otehotníte alebo plánujete otehotnieť, ihneď sa poraďte so svojim lekárom. Pomôže vám rozhodnúť, či máte alebo nemáte užívať Vimpat.

Nezastavujte liečbu bez toho, aby ste sa najprv porozprávali so svojim lekárom, nakoľko by mohlo dôjsť k zvýšeniu počtu vašich záchvatov. Zhoršenie vášho ochorenia môže ohroziť aj vaše dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedzte vozidlá, nejazdite na bicykli alebo nepoužívajte nástroje alebo stroje, pokiaľ nevíete, aký vplyv má na vás tento liek. Je to preto, že Vimpat môže spôsobovať závraty alebo rozmazané videnie.

3. Ako užívať Vimpat

Vždy užíajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Iné formy tohto lieku môžu byť pre deti vhodnejšie; obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Užívanie Vimpatu

- Vimpat užíajte každý deň dvakrát – s odstupom približne 12 hodín.
- Skúste ho užívať približne v rovnaký čas každý deň.
- Tabletu Vimpatu prehltajte a zapite pohárom vody.
- Vimpat môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Zvyčajne začnete užívať nízku dávku každý deň a váš lekár bude dávku pomaly zvyšovať v priebehu niekoľkých týždňov. Keď dosiahnete dávku, ktorá vám zaberá – nazýva sa „udržiavacia dávka“ –, budete užívať rovnaké množstvo každý deň. Vimpat je liek určený na dlhodobú liečbu. S užívaním Vimpatu musíte pokračovať dovtedy, kým vám lekár nepovie, aby ste s užívaním prestali.

Akú dávku máte užiť

Nižšie sú uvedené normálne odporúčané dávky Vimpatu pre rôzne vekové skupiny a telesné hmotnosti. Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou, váš lekár vám môže predpísať inú dávku.

Dospievajúci a deti s telesnou hmotnosťou 50 kg alebo viac a dospelí

Ak užíate Vimpat samostatne

- Zvyčajná začiatková dávka Vimpatu je 50 mg dvakrát denne.
- Váš lekár vám môže tiež predpísať začiatkovú dávku Vimpatu 100 mg dvakrát denne.
- Váš lekár môže každý týždeň zvyšovať vašu dávku užívanú dvakrát denne o 50 mg. Bude to robiť dovtedy, kým nedosiahnete udržiavaciu dávku v rozmedzí od 100 mg do 300 mg dvakrát denne.

Ak užíate Vimpat s inými antiepileptikami

- Zvyčajná začiatková dávka Vimpatu je 50 mg dvakrát denne.
- Váš lekár môže každý týždeň zvyšovať vašu dávku užívanú dvakrát denne o 50 mg. Bude to robiť dovtedy, kým nedosiahnete udržiavaciu dávku v rozmedzí od 100 mg do 200 mg dvakrát denne.
- Ak vážite 50 kg alebo viac, váš lekár sa môže rozhodnúť, že liečbu Vimpatom začne jednorazovou „nárazovou“ dávkou 200 mg. Udržiavaciu dávku, ktorú budete užívať dlhodobo, začnete užívať o 12 hodín neskôr.

Deti a dospievajúci s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg

- *Pri liečbe parciálneho záchvatu:* Upozorňujeme, že Vimpat sa neodporúča podávať deťom mladším ako 2 roky.

- *Pri liečbe primárnych generalizovaných tonicko-klonických záchvatov:* Upozorňujeme, že Vimpat sa neodporúča podávať deťom mladším ako 4 roky.

- Dávka závisí od ich telesnej hmotnosti. Ich liečba sa zvyčajne začne sirupom a na tablety prejdú len vtedy, ak sú schopní užívať tablety a dosiahnuť správnu dávku pomocou tabliet rôznej sily. Lekár im predpíše liekovú formu, ktorá bude pre nich najvhodnejšia.

Ak užijete viac Vimpatu, ako máte

Ak ste užili väčšie množstvo Vimpatu, ako ste mali, ihneď kontaktujte svojho lekára. Nepokúšajte sa viesť vozidlá. Môže sa u vás vyskytnúť:

- závrat,
- pocit na vracanie (nevoľnosť) alebo vracanie,
- záchvaty, problémy so srdcovým tepom, ako je pomalý, rýchly alebo nepravidelný srdcový tep, kóma alebo pokles krvného tlaku so zrýchleným tepom a potenie.

Ak zabudnete užiť Vimpat

- Ak ste dávku zabudli užiť v priebehu prvých 6 hodín od naplánovanej dávky, užite ju čo najskôr, ako si spomeniete.
- Ak ste dávku zabudli užiť neskôr ako prvých 6 hodín od naplánovanej dávky, neužívajte už vynechanú tabletu. Namiesto toho užite Vimpat až v čase, kedy by normálne nasledovala ďalšia dávka.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Vimpat

- Neprerušujte užívanie Vimpatu bez konzultácie so svojim lekárom, pretože vaša epilepsia sa môže vrátiť či dokonca zhoršiť.
- Ak váš lekár rozhodne o ukončení vašej liečby Vimpatom, povie vám, ako postupne znižovať dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky na nervový systém, ako je závrat, môžu byť po podaní jednorazovej „nárazovej“ dávke častejšie.

Povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich účinkov:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- Bolesť hlavy,
- Pocit závratu alebo pocit na vracanie (nevoľnosť),
- Dvojité videnie (diplopia).

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- Krátke zášklby svalu alebo skupiny svalov (myoklonické záchvaty),
- Problémy s koordináciou pohybov alebo chôdzou,
- Problémy s udrжанím rovnováhy, tras (tremor), pocit mravčenia (parestézia) alebo svalové kŕče, časté pády a tvorba modrín,
- Problémy s pamäťou, myslením alebo hľadaním vhodných slov, zmätenosť,

- Rýchle a nekontrolovateľné pohyby očí (nystagmus), rozmazané videnie,
- Pocit krútenia hlavy (závraty), pocit opitosti,
- Nevoľnosť (vracanie), sucho v ústach, zápcha, porucha trávenia, nadmerná plynatosť v žalúdku alebo črevách, hnačka,
- Zníženie citlivosti alebo vnímavosti, ťažkosti s vyslovovaním slov, porucha pozornosti,
- Zvuky v ušiach, ako je bzučanie, zvonenie alebo pískanie,
- Podráždenosť, problémy so spánkom, depresia,
- Ospanlivosť, únava alebo slabosť (asténia),
- Svrbenie, vyrážka.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- Pomalá činnosť srdca búšenie srdca, nepravidelný pulz alebo iné zmeny v elektrickej aktivite srdca (porucha srdcového vedenia),
- Prehnaný pocit pohody, videnie a/alebo počutie vecí, ktoré v skutočnosti neexistujú,
- Alergická reakcia na užitie lieku, žihľavka,
- Abnormálne výsledky krvných testov funkcie pečene, poškodenie pečene,
- Myšlienky na sebaopoškodzovanie alebo samovraždu alebo pokus o samovraždu: ihneď to povedzte svojmu lekárovi,
- Pocit hnevu alebo podráždenia,
- Nezvyčajné myslenie alebo strata kontaktu s realitou,
- Závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre, hrdla, rúk, chodidiel, členkov alebo dolnej časti nôh,
- Mdloba,
- Abnormálne mimovoľné pohyby (dyskinéza).

Neznáme: frekvenciu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov

- Nezvyčajný rýchly tlkot srdca (ventrikulárna tachyarytmia),
- Bolesť hrdla, vysoká teplota a častejšie infekcie ako zvyčajne. V krvných testoch sa môže zistiť závažné zníženie určitého druhu bielych krviniek (agranulocytóza),
- Závažná kožná reakcia, ktorá môže zahŕňať vysokú teplotu a iné príznaky podobné chrípke, vyrážku na tvári, rozsiahlu vyrážku, opuch žliaz (zväčšenie lymfatických uzlín). V krvných testoch sa môžu zistiť zvýšené hladiny pečeneových enzýmov a určitého druhu bielych krviniek (eozinofília),
- Rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a olupovaním kože, najmä okolo úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (Stevensov-Johnsonov syndróm) a závažnejšia forma spôsobujúca olupovanie kože na viac ako 30 % povrchu tela (toxická epidermálna nekrolýza);
- Krče.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí

Ďalšie vedľajšie účinky u detí boli horúčka (pyrexia), nádcha (nazofaryngitída), bolesť hrdla (faryngitída), zjedenie menej ako zvyčajne (znížená chuť na jedlo), zmeny v správaní, necítanie sa „vo svojej koži“ (neobvyklé správanie) a nedostatok energie (letargia). Pocit ospalosti (somnia) je veľmi častý vedľajší účinok u detí a môže postihovať viac ako ako 1 z 10 detí.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov
Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.
Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Vimpat

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo obsahuje Vimpat

- Liečivo je lakosamid.
Jedna tableta Vimpat 50 mg obsahuje 50 mg lakosamidu.
Jedna tableta Vimpat 100 mg obsahuje 100 mg lakosamidu.
Jedna tableta Vimpat 150 mg obsahuje 150 mg lakosamidu.
Jedna tableta Vimpat 200 mg obsahuje 200 mg lakosamidu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, hydroxypropylcelulóza, hydroxypropylcelulóza (čiastočne substituovaná), koloidný oxid kremičitý bezvodý, kros повідón (polyplasdón XL-10 farmaceutickej kvality), stearát horečnatý (magnéziumstearát).
Filmotvorná vrstva: polyvinylalkohol, polyetylén glykol (makrogol), mastenec, oxid titaničitý (E171), farbivá*.
* Farbivá sú:
50 mg tableta: červený oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172), hlinitý lak indigokarmínu (E132).
100 mg tableta: žltý oxid železitý (E172).
150 mg tableta: žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172).
200 mg tableta: hlinitý lak indigokarmínu (E132).

Ako vyzerá Vimpat a obsah balenia

- Vimpat 50 mg sú ružovkasté, oválne filmom obalené tablety s približnými rozmermi 10,4 mm x 4,9 mm a s označením "SP" na jednej strane a "50" na druhej strane.
- Vimpat 100 mg sú tmavožlté, oválne filmom obalené tablety s približnými rozmermi 13,2 mm x 6,1 mm a s označením "SP" na jednej strane a "100" na druhej strane.
- Vimpat 150 mg sú lososové (ružovo-oranžové), oválne filmom obalené tablety s približnými rozmermi 15,1 mm x 7,0 mm a s označením "SP" na jednej strane a "150" na druhej strane.
- Vimpat 200 mg sú modré, oválne filmom obalené tablety s približnými rozmermi 16,6 mm x 7,8 mm a s označením "SP" na jednej strane a "200" na druhej strane.

Vimpat je dostupný v baleniach po 14, 28, 56, 60, 14 x 1 a 56 x 1 filmom obalených tabliet. Vimpat 50 mg a Vimpat 100 mg sú dostupné v baleniach po 168 filmom obalených tabliet a Vimpat 150 mg a Vimpat 200 mg sú dostupné v multibaleniach obsahujúcich 3 škatuľky, pričom každá obsahuje 56 tabliet. Balenia 14 x 1 a 56 x 1 filmom obalených tabliet sú dostupné vo forme PVC/PVDC blistrov s perforáciou umožňujúcich oddelenie jednotlivej dávky uzavretých hliníkovou

fóliou, balenia po 14, 28, 56 a 168 tabliet sú dostupné ako štandardné PVC/PVDC blistre uzavreté hliníkovou fóliou, balenia po 60 tabliet sú dostupné v HDPE fľaši s detským bezpečnostným uzáverom. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgicko.

alebo

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka

Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2022.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

Písomná informácia pre používateľa

Vimpat 50 mg filmom obalené tablety
Vimpat 100 mg filmom obalené tablety
Vimpat 150 mg filmom obalené tablety
Vimpat 200 mg filmom obalené tablety
lakosamid

Balenie na začatie liečby je vhodné len u dospelých a detí s telesnou hmotnosťou 50 kg alebo viac a u dospelých.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Vimpat a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vimpat
3. Ako užívať Vimpat
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vimpat
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vimpat a na čo sa používa

Čo je Vimpat

Vimpat obsahuje lakosamid, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných „antiepileptiká“. Tieto lieky sa používajú na liečbu epilepsie.

- Tento liek ste dostali na zníženie počtu záchvatov (kŕčov), ktoré mávate.

Na čo sa Vimpat používa

- Vimpat sa používa:
 - samostatne a spolu inými antiepileptikami u dospelých, dospelých a detí vo veku 2 rokov a starších na liečbu určitého typu epilepsie s charakteristickým výskytom parciálnych záchvatov so sekundárnou generalizáciou alebo bez nej. Pri tomto type epilepsie záchvaty spočiatku ovplyvňujú len jednu stranu mozgu. Následne sa však môžu rozšíriť na väčšie oblasti na oboch stranách vášho mozgu.
 - spolu s inými antiepileptikami u dospelých, dospelých a detí vo veku 4 roky a starších na liečbu primárnych generalizovaných tonicko-klonických záchvatov (závažné záchvaty vrátane straty vedomia) u pacientov s idiopatickou generalizovanou epilepsiou (druh epilepsie pravdepodobne genetickej príčiny).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vimpat

Neužívajte Vimpat

- keď ste alergický na lakosamid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak si nie ste istý, či ste alergický, poraďte sa, prosím, so svojim lekárom.
- ak máte určitý problém so srdcovým rytmom, ktorý sa nazýva AV blokáda druhého alebo tretieho stupňa.

Neužívajte Vimpat, ak sa vás týka niektoré z vyššie uvedeného. Ak si nie ste ničím istý, predtým, ako začnete užívať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Vimpat, obráťte sa na svojho lekára, ak:

- máte myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu. U malého počtu ľudí liečených antiepileptikami, ako je lakosamid, sa vyskytli myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu. Pokiaľ sa u vás kedykoľvek objavia podobné myšlienky, ihneď to povedzte svojmu lekárovi.
- máte problém so srdcom, ktorý ovplyvňuje tep vášho srdca, a často máte mimoriadne pomalý, rýchly alebo nepravidelný srdcový tep (ako je AV blokáda, atriálna fibrilácia a atriálny flutter).
- máte závažné ochorenie srdca, ako je zlyhanie srdca, alebo ste mali srdcový infarkt.
- máte často závraty alebo padáte. Vimpat môže spôsobovať závraty, ktoré môžu zvyšovať riziko náhodných zranení alebo pádov. Znamená to, že musíte byť opatrný, pokiaľ sa neoboznámite s účinkami tohto lieku.

Ak sa vás týka niektoré z vyššie uvedeného (alebo ak si nie ste ničím istý), predtým, ako začnete užívať Vimpat, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Ak užívate Vimpat, povedzte to svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne nový druh záchvatu alebo zhoršenie existujúcich záchvatov.

Ak užívate Vimpat a pocítite príznaky nezvyčajného tlkotu srdca (ako je pomalý, rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca, búšenie, dýchavičnosť, pocit točenia hlavy, mdloby), okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (pozri časť 4).

Deti

Vimpat sa neodporúča u detí mladších ako 2 roky s epilepsiou charakterizovanou výskytom parciálnych záchvatov a neodporúča sa deťom mladším ako 4 roky s primárnymi generalizovanými tonicko-klonickými záchvatmi. Je to preto, že zatiaľ nevieme, či bude účinkovať, a či je bezpečný u detí v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a Vimpat

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré ovplyvňujú vaše srdce – je to preto, že Vimpat môže ovplyvňovať aj vaše srdce:

- lieky na liečbu problémov so srdcom,
- lieky, ktoré môžu predlžovať „PR interval“ pri vyšetrení srdca (EKG alebo elektrokardiogram), ako sú lieky na epilepsiu alebo bolesť nazývané karbamazepín, lamotrigín či pregabalín,
- lieky používané na liečbu určitých typov nepravidelného srdcového tepu alebo srdcového zlyhania.

Ak sa vás týka niektoré z vyššie uvedeného (alebo ak si nie ste ničím istý), predtým, ako začnete užívať Vimpat, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Povedzte tiež svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov – je to preto, že môžu vo vašom tele zvyšovať alebo znižovať účinok Vimpatu :

- lieky na liečbu hubových infekcií, ako sú flukonazol, itrakonazol alebo ketokonazol,
- liek na liečbu HIV infekcie, ako je ritonavir,
- lieky používané na liečbu bakteriálnych infekcií, ako sú klaritromycín alebo rifampicín,
- rastlinný liek používaný na liečbu miernej úzkosti a depresie nazývaný ľubovník bodkovaný.

Ak sa vás týka niektoré z vyššie uvedeného (alebo ak si nie ste ničím istý), predtým, ako začnete užívať Vimpat, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Vimpat a alkohol

Z bezpečnostných dôvodov neužívajte Vimpat spolu s alkoholom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ženy v plodnom veku majú prediskutovať s lekárom používanie antikoncepcie.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Keďže účinky Vimpatu na tehotenstvo a nenarodené dieťa nie sú známe, neodporúča sa užívať Vimpat, ak ste tehotná. Neodporúča sa dojčiť počas užívania Vimpatu, pretože Vimpat prechádza do materského mlieka. Ak otehotníte alebo plánujete otehotnieť, ihneď sa poraďte so svojim lekárom. Pomôže vám rozhodnúť, či máte alebo nemáte užívať Vimpat.

Nezastavujte liečbu bez toho, aby ste sa najprv porozprávali so svojim lekárom, nakoľko by mohlo dôjsť k zvýšeniu počtu vašich záchvatov. Zhoršenie vášho ochorenia môže ohroziť aj vaše dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedzte vozidlá, nejazdite na bicykli alebo nepoužívajte nástroje alebo stroje, pokiaľ nevíete, aký vplyv má na vás tento liek. Je to preto, že Vimpat môže spôsobovať závraty alebo rozmazané videnie.

3. Ako užívať Vimpat

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Iné formy tohto lieku môžu byť pre deti vhodnejšie; obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Užívanie Vimpatu

- Vimpat užívajte každý deň dvakrát – s odstupom približne 12 hodín.
- Skúste ho užívať približne v rovnaký čas každý deň.
- Tabletu Vimpatu prehltnite a zapite pohárom vody.
- Vimpat môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Zvyčajne začnete užívať nízku dávku každý deň a váš lekár bude dávku pomaly zvyšovať v priebehu niekoľkých týždňov. Keď dosiahnete dávku, ktorá vám zaberá – nazýva sa „udržiavacia dávka“ –, budete užívať rovnaké množstvo každý deň. Vimpat je liek určený na dlhodobú liečbu. S užívaním Vimpatu musíte pokračovať dovtedy, kým vám lekár nepovie, aby ste s užívaním prestali.

Akú dávku máte užiť

Nižšie sú uvedené normálne odporúčané dávky Vimpatu pre rôzne vekové skupiny a telesné hmotnosti. Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou, váš lekár vám môže predpísať inú dávku.

Len dospievajúci a deti s telesnou hmotnosťou 50 kg alebo viac a dospelí

Ak užívate Vimpat samostatne

Zvyčajná začiatočná dávka Vimpatu je 50 mg dvakrát denne.

Váš lekár vám môže tiež predpísať začiatočnú dávku Vimpatu 100 mg dvakrát denne.

Váš lekár môže každý týždeň zvyšovať vašu dávku užívanú dvakrát denne o 50 mg. Bude to robiť dovtedy, kým nedosiahnete udržiavaciu dávku v rozmedzí od 100 mg do 300 mg dvakrát denne.

Ak užívate Vimpat s inými antiepileptikami

- Začiatok liečby (prvé 4 týždne)

Toto balenie (balenie na začatie liečby) sa používa, ak začínate liečbu Vimpatom.

Balenie

obsahuje 4 odlišné balenia pre prvé 4 týždne liečby, jedno balenie pre každý týždeň. Každé balenie obsahuje 14 tabliet, čo zodpovedá 2 tabletám denne počas 7 dní.

Každé balenie obsahuje rozdielnu dávku Vimpatu, takže sa jeho dávka bude postupne zvyšovať.

Vašu liečbu začnete nízkou dávkou Vimpatu, zvyčajne 50 mg dvakrát denne a táto dávka sa bude každý týždeň zvyšovať. Zvyčajná dávka, ktorá sa môže užívať denne každý z prvých 4 týždňov liečby,

je uvedená v nasledujúcej tabuľke. Váš lekár vám oznámi, či potrebujete všetky 4 balenia.

Tabuľka: Začiatok liečby (prvé 4 týždne)

| Týždeň | Balenie k užitiu | Prvá dávka (ráno) | Druhá dávka (večer) | CELKOVÁ denná dávka |
|----------|------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|---------------------|
| Týždeň 1 | Označenie balenia "Týždeň 1" | 50 mg (1 tableta Vimpatu 50 mg) | 50 mg (1 tableta Vimpatu 50 mg) | 100 mg |
| Týždeň 2 | Označenie balenia "Týždeň 2" | 100 mg (1 tableta Vimpatu 100 mg) | 100 mg (1 tableta Vimpatu 100 mg) | 200 mg |
| Týždeň 3 | Označenie balenia "Týždeň 3" | 150 mg (1 tableta Vimpatu 150 mg) | 150 mg (1 tableta Vimpatu 150 mg) | 300 mg |
| Týždeň 4 | Označenie balenia "Týždeň 4" | 200 mg (1 tableta Vimpatu 200 mg) | 200 mg (1 tableta Vimpatu 200 mg) | 400 mg |

- Udržiavacia liečba (po prvých 4 týždňoch)

Po prvých 4 týždňoch liečby môže váš lekár upraviť dávku a túto budete užívať dlhodobo. Táto dávka sa nazýva udržiavacia a závisí od vašej reakcie na Vimpat. Väčšina pacientov užíva udržiavaciu dávku medzi 200 mg a 400 mg denne.

Deti a dospelí s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg

Balenie na začatie liečby nie je vhodné u detí a dospelých s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg.

Ak užijete viac Vimpatu, ako máte

Ak ste užili väčšie množstvo Vimpatu, ako ste mali, ihneď kontaktujte svojho lekára. Nepokúšajte sa viesť vozidlá. Môže sa u vás vyskytnúť:

- závrat,
- pocit na vracanie (nevoľnosť) alebo vracanie,
- záchvaty, problémy so srdcovým tepom, ako je pomalý, rýchly alebo nepravidelný srdcový tep, kóma alebo pokles krvného tlaku so zrýchleným tepom a potenie.

Ak zabudnete užiť Vimpat

- Ak ste dávku zabudli užiť v priebehu prvých 6 hodín od naplánovanej dávky, užite ju čo najskôr, ako si spomeniete.
- Ak ste dávku zabudli užiť neskôr ako prvých 6 hodín od naplánovanej dávky, neužívajte už vynechanú tabletu. Namiesto toho užite Vimpat až v čase, kedy by normálne nasledovala ďalšia dávka.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Vimpat

- Neprerušujte užívanie Vimpatu bez konzultácie so svojim lekárom, pretože vaša epilepsia sa môže vrátiť či dokonca zhoršiť.
- Ak váš lekár rozhodne o ukončení vašej liečby Vimpatom, povie vám, ako postupne znižovať dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich účinkov:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- Bolesť hlavy,
- Pocit závratu alebo pocit na vracanie (nevoľnosť),
- Dvojité videnie (diplopia).

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- Krátke záškľby svalu alebo skupiny svalov (myoklonické záchvaty),
- Problémy s koordináciou pohybov alebo chôdzou,
- Problémy s udržaním rovnováhy, tras (tremor), pocit mravčenia (parestézia) alebo svalové kŕče, časté pády a tvorba modrín,
- Problémy s pamäťou, myslením alebo hľadaním vhodných slov, zmätenosť,
- Rýchle a nekontrolovateľné pohyby očí (nystagmus), rozmazané videnie,
- Pocit krútenia hlavy (závraty), pocit opitosti,
- Nevoľnosť (vracanie), sucho v ústach, zápcha, porucha trávenia, nadmerná plynatosť v žalúdku alebo črevách, hnačka,
- Zníženie citlivosti alebo vnímavosti, ťažkosti s vyslovovaním slov, porucha pozornosti,
- Zvuky v ušiach, ako je bzučanie, zvonenie alebo pískanie,
- Podráždenosť, problémy so spánkom, depresia,
- Ospanlivosť, únava alebo slabosť (asténia),
- Svrbenie, vyrážka.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- Pomalá činnosť srdca, búšenie srdca, nepravidelný pulz alebo iné zmeny v elektrickej aktivite srdca (porucha srdcového vedenia),
- Prehnaný pocit pohody, videnie a/alebo počutie vecí, ktoré v skutočnosti neexistujú,
- Alergická reakcia na užitie lieku, žihľavka,
- Abnormálne výsledky krvných testov funkcie pečene, poškodenie pečene,
- Myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu alebo pokus o samovraždu: ihneď to povedzte svojmu lekárovi,
- Pocit hnevu alebo podráždenia,
- Nezvyčajné myslenie alebo strata kontaktu s realitou,
- Závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre, hrdla, rúk, chodidiel, členkov alebo dolnej časti nôh,
- Mdloba,
- Abnormálne mimovoľné pohyby (dyskinéza).

Neznáme: frekvenciu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov

- Nezvyčajný rýchly tlkot srdca (ventrikulárna tachyarytmia),
- Bolesť hrdla, vysoká teplota a častejšie infekcie ako zvyčajne. V krvných testoch sa môže zistiť závažné zníženie určitého druhu bielych krviniek (agranulocytóza),
- Závažná kožná reakcia, ktorá môže zahŕňať vysokú teplotu a iné príznaky podobné chrípke, vyrážku na tvári, rozsiahlu vyrážku, opuch žliaz (zväčšenie lymfatických uzlín). V krvných testoch sa môžu zistiť zvýšené hladiny pečeneových enzýmov a určitého druhu bielych krviniek (eozinofília),
- Rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a olupovaním kože, najmä okolo úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (Stevensov-Johnsonov syndróm) a závažnejšia forma spôsobujúca olupovanie kože na viac ako 30 % povrchu tela (toxická epidermálna nekrolýza);
- Kŕče.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí

Ďalšie vedľajšie účinky u detí boli horúčka (pyrexia), nádcha (nazofaryngitída), bolesť hrdla

(faryngitída), zjedenie menej ako zvyčajne (znížená chuť na jedlo), zmeny v správaní, necítanie sa „vo svojej koži“ (neobvyklé správanie) a nedostatok energie (letargia). Pocit ospalosti (somnia) je veľmi častý vedľajší účinok u detí a môže postihovať viac ako 1 z 10 detí.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Vimpat

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo obsahuje Vimpat

- Liečivo je lakosamid.
Jedna tableta Vimpat 50 mg obsahuje 50 mg lakosamidu.
Jedna tableta Vimpat 100 mg obsahuje 100 mg lakosamidu.
Jedna tableta Vimpat 150 mg obsahuje 150 mg lakosamidu.
Jedna tableta Vimpat 200 mg obsahuje 200 mg lakosamidu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, hydroxypropylcelulóza, hydroxypropylcelulóza (čiastočne substituovaná), koloidný oxid kremičitý bezvodý, krospovidón (polyplasdón XL-10 farmaceutickej kvality), stearát horečnatý (magnéziumstearát).
Filmotvorná vrstva: polyvinylalkohol, polyetylén glykol (makrogol), mastenec, oxid titaničitý (E171), farbivá*
* Farbivá sú:
50 mg tableta: červený oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172), hlinitý lak indigokarmínu (E132).
100 mg tableta: žltý oxid železitý (E172).
150 mg tableta: žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172).
200 mg tableta: hlinitý lak indigokarmínu (E132).

Ako vyzerá Vimpat a obsah balenia

- Vimpat 50 mg sú ružovkasté, oválne filmom obalené tablety s približnými rozmermi 10,4 mm x 4,9 mm a s označením “SP” na jednej strane a “50” na druhej strane.
- Vimpat 100 mg sú tmavožlté, oválne filmom obalené tablety s približnými rozmermi 13,2 mm x 6,1 mm a s označením “SP” na jednej strane a “100” na druhej strane.
- Vimpat 150 mg sú lososové (ružovo-oranžové), oválne filmom obalené tablety s približnými rozmermi 15,1 mm x 7,0 mm a s označením “SP” na jednej strane a “150” na druhej strane.
- Vimpat 200 mg sú modré, oválne filmom obalené tablety s približnými rozmermi 16,6 mm x 7,8 mm a s označením “SP” na jednej strane a “200” na druhej strane.

Balenie na začatie liečby obsahuje 56 filmom obalených tabliet v 4 baleniach:

- balenie označené ‘Týždeň 1’ obsahuje 14 tabliet po 50 mg,
- balenie označené ‘Týždeň 2’ obsahuje 14 tabliet po 100 mg,
- balenie označené ‘Týždeň 3’ obsahuje 14 tabliet po 150 mg,
- balenie označené ‘Týždeň 4’ obsahuje 14 tabliet po 200 mg.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgicko.

alebo

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka

Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2022.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

Písomná informácia pre používateľa

Vimpat 10 mg/ml sirup lakosamid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Vimpat a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vimpat
3. Ako užívať Vimpat
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vimpat
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vimpat a na čo sa používa

Čo je Vimpat

Vimpat obsahuje lakosamid, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných „antiepileptiká“. Tieto lieky sa používajú na liečbu epilepsie.

- Tento liek ste dostali na zníženie počtu záchvatov (kŕčov), ktoré mávate.

Na čo sa Vimpat používa

- Vimpat sa používa:
 - samostatne a spolu inými antiepileptikami u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 2 rokov a starších na liečbu určitého typu epilepsie s charakteristickým výskytom parciálnych záchvatov so sekundárnou generalizáciou alebo bez nej. Pri tomto type epilepsie záchvaty spočiatku ovplyvňujú len jednu stranu mozgu. Následne sa však môžu rozšíriť na väčšie oblasti na oboch stranách vášho mozgu.
 - spolu s inými antiepileptikami u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 4 roky a starších na liečbu primárnych generalizovaných tonicko-klonických záchvatov (závažné záchvaty vrátane straty vedomia) u pacientov s idiopatickou generalizovanou epilepsiou (druh epilepsie pravdepodobne genetickej príčiny).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vimpat

Neužívajte Vimpat

- keď ste alergický na lakosamid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak si nie ste istý, či ste alergický, poraďte sa, prosím, so svojim lekárom.
- ak máte určitý problém so srdcovým rytmom, ktorý sa nazýva AV blokáda druhého alebo tretieho stupňa.

Neužívajte Vimpat, ak sa vás týka niektoré z vyššie uvedeného. Ak si nie ste ničím istý, predtým, ako začnete užívať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Vimpat, obráťte sa na svojho lekára, ak:

- máte myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu. U malého počtu ľudí liečených antiepileptikami, ako je lakosamid, sa vyskytli myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu. Pokiaľ sa u vás kedykoľvek objavia podobné myšlienky, ihneď to povedzte svojmu lekárovi.
- máte problém so srdcom, ktorý ovplyvňuje tep vášho srdca, a často máte mimoriadne pomalý, rýchly alebo nepravidelný srdcový tep (ako je AV blokáda, atriálna fibrilácia a atriálny flutter).
- máte závažné ochorenie srdca, ako je zlyhanie srdca, alebo ste mali srdcový infarkt.
- máte často závraty alebo padáte. Vimpat môže spôsobovať závraty, ktoré môžu zvyšovať riziko náhodných zranení alebo pádov. Znamená to, že musíte byť opatrný, pokiaľ sa neoboznámite s účinkami tohto lieku.

Ak sa vás týka niektoré z vyššie uvedeného (alebo ak si nie ste ničím istý), predtým, ako začnete užívať Vimpat, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Ak užívate Vimpat, povedzte to svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne nový druh záchvatu alebo zhoršenie existujúcich záchvatov.

Ak užívate Vimpat a pocítite príznaky nezvyčajného tlkotu srdca (ako je pomalý, rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca, búšenie, dýchavičnosť, pocit točenia hlavy, mdloby), okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (pozri časť 4).

Deti

Vimpat sa neodporúča u detí mladších ako 2 roky s epilepsiou charakterizovanou výskytom parciálnych záchvatov a neodporúča sa deťom mladším ako 4 roky s primárnymi generalizovanými tonicko-klonickými záchvatmi. Je to preto, že zatiaľ nevieme, či bude účinkovať, a či je bezpečný u detí v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a Vimpat

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré ovplyvňujú vaše srdce – je to preto, že Vimpat môže ovplyvňovať aj vaše srdce:

- lieky na liečbu problémov so srdcom,
- lieky, ktoré môžu predlžovať „PR interval“ pri vyšetrení srdca (EKG alebo elektrokardiogram), ako sú lieky na epilepsiu alebo bolesť nazývané karbamazepín, lamotrigín či pregabalín,
- lieky používané na liečbu určitých typov nepravidelného srdcového tepu alebo srdcového zlyhania.

Ak sa vás týka niektoré z vyššie uvedeného (alebo ak si nie ste ničím istý), predtým, ako začnete užívať Vimpat, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Povedzte tiež svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov – je to preto, že môžu vo vašom tele zvyšovať alebo znižovať účinok Vimpatu:

- lieky na liečbu hubových infekcií, ako sú flukonazol, itrakonazol alebo ketokonazol,
- liek na liečbu HIV infekcie, ako je ritonavir,
- lieky používané na liečbu bakteriálnych infekcií, ako sú klaritromycín alebo rifampicín,
- rastlinný liek používaný na liečbu miernej úzkosti a depresie nazývaný ľubovník bodkovaný.

Ak sa vás týka niektoré z vyššie uvedeného (alebo ak si nie ste ničím istý), predtým, ako začnete užívať Vimpat, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Vimpat a alkohol

Z bezpečnostných dôvodov neužívajte Vimpat spolu s alkoholom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ženy v plodnom veku majú prediskutovať s lekárom používanie antikoncepcie.

Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Keďže účinky Vimpatu na tehotenstvo a nenarodené dieťa nie sú známe, neodporúča sa užívať Vimpat, ak ste tehotná. Neodporúča sa dojsť počas užívania Vimpatu, pretože Vimpat prechádza do materského mlieka. Ak otehotníte alebo plánujete otehotniť, ihneď sa poraďte so svojim lekárom. Pomôže vám rozhodnúť, či máte alebo nemáte užívať Vimpat.

Nezastavujte liečbu bez toho, aby ste sa najprv porozprávali so svojim lekárom, nakoľko by mohlo dôjsť k zvýšeniu počtu vašich záchvatov. Zhoršenie vášho ochorenia môže ohroziť aj vaše dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedzte vodiča, nejazdite na bicykli alebo nepoužívajte nástroje alebo stroje, pokiaľ nevíete, aký vplyv má na vás tento liek. Je to preto, že Vimpat môže spôsobovať závraty alebo rozmazané videnie.

Vimpat obsahuje sorbitol, sodík, metyl-parahydroxybenzoát sodný, aspartám, propylénglykol a draslík

- Sorbitol (druh cukru): Tento liek obsahuje 187 mg sorbitolu v každom ml. Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek. Sorbitol môže spôsobiť tráviace ťažkosti a môže mať mierny preháňací účinok.
- Sodík (soľ): Tento liek obsahuje 1,42 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každom ml. To sa rovná 0,07 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.
- Metyl-parahydroxybenzoát sodný (E219) môže vyvolať alergické reakcie (môžu byť oneskorené).
- Aspartám (E951): Tento liek obsahuje 0,032 mg aspartámu v každom ml. Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.
- Propylénglykol (E1520): Tento liek obsahuje 2,14 mg propylénglykolu v každom ml.
- Draslík: Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (39 mg) draslíka v 60 ml, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

3. Ako užívať Vimpat

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Užívanie Vimpatu

- Vimpat užívajte každý deň dvakrát – s odstupom približne 12 hodín.
- Skúste ho užívať približne v rovnaký čas každý deň.
- Vimpat môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Zvyčajne začnete užívať nízku dávku každý deň a váš lekár bude dávku pomaly zvyšovať v priebehu niekoľkých týždňov. Keď dosiahnete dávku, ktorá vám zaberá – nazýva sa „udržiavacia dávka“ –, budete užívať rovnaké množstvo každý deň. Vimpat je liek určený na dlhodobú liečbu. S užívaním Vimpatu musíte pokračovať dovtedy, kým vám lekár nepovie, aby ste s užívaním prestali.

Akú dávku máte užiť

Nižšie sú uvedené normálne odporúčané dávky Vimpatu pre rôzne vekové skupiny a telesné hmotnosti. Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou, váš lekár vám môže predpísať inú dávku.

Podľa požadovaného dávkovania použite 10 ml perorálnu striekačku (čierne odmerné značky) alebo 30 ml odmerku, ktorá sa nachádza v škatuľke. Pozrite si pokyny na použitie nižšie.

Dospievajúci a deti s telesnou hmotnosťou 50 kg alebo viac a dospelí

- Ak užívate Vimpat samostatne:
Zvyčajná začiatková dávka Vimpatu je 50 mg (5 ml) dvakrát denne.
- Váš lekár vám môže tiež predpísať začiatkovú dávku Vimpatu 100 mg (10 ml) dvakrát denne.
- Váš lekár vám môže každý týždeň zvyšovať vašu dávku užívanú dvakrát denne o 50 mg (5 ml).
Bude to robiť dovtedy, kým nedosiahnete udržiavaciu dávku v rozmedzí od 100 mg (10 ml) do 300 mg (30 ml) dvakrát denne.

Ak užívate Vimpat s inými antiepileptikami:

- Zvyčajná začiatková dávka Vimpatu je 50 mg (5 ml) dvakrát denne.
- Váš lekár vám môže každý týždeň zvyšovať vašu dávku užívanú dvakrát denne o 50 mg (5 ml).
Bude to robiť dovtedy, kým nedosiahnete udržiavaciu dávku v rozmedzí od 100 mg (10 ml) do 200 mg (20 ml) dvakrát denne.
- Ak vážite 50 kg alebo viac, váš lekár sa môže rozhodnúť, že liečbu Vimpatom začne jednorazovou „nárazovou“ dávkou 200 mg (20 ml). Udržiavaciu dávku, ktorú budete užívať dlhodobo, začnete užívať o 12 hodín neskôr.

Deti a dospievajúci s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg

- *Pri liečbe parciálneho záchvatu:* Upozorňujeme, že Vimpat sa neodporúča podávať deťom mladším ako 2 roky.
- *Pri liečbe primárnych generalizovaných tonicko-klonických záchvatov:* Upozorňujeme, že Vimpat sa neodporúča podávať deťom mladším ako 4 roky.

Ak užívate Vimpat samostatne

- Váš lekár zvolí dávku Vimpatu na základe vašej telesnej hmotnosti.
- Zvyčajná začiatková dávka je 1 mg (0,1 ml) na každý kilogram (kg) telesnej hmotnosti dvakrát denne.
- Váš lekár vám môže potom každý týždeň zvyšovať vašu dávku užívanú dvakrát denne o 1 mg (0,1 ml) na každý kg telesnej hmotnosti. Bude to robiť dovtedy, kým nedosiahnete udržiavaciu dávku.
- Tabuľky dávkovania vrátane maximálnej odporúčanej dávky sú uvedené nižšie. Tieto tabuľky sú len pre informáciu. Váš lekár vám stanoví správnu dávku:

Užívanie dvakrát denne u detí vo veku od 2 rokov s telesnou hmotnosťou od 10 kg a nižšou ako 40 kg

| Telesná hmotnosť | Týždeň 1 Začiatková dávka: 0,1 ml/kg | Týždeň 2 0,2 ml/kg | Týždeň 3 0,3 ml/kg | Týždeň 4 0,4 ml/kg | Týždeň 5 0,5 ml/kg | Týždeň 6 Maximálna odporúčaná dávka: 0,6 ml/kg |
|---|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|---|
| Použite 10 ml striekačku (čierne odmerné značky) pre objem od 1 ml do 20 ml * Použite 30 ml odmerku (čierne odmerné značky) pre objem viac ako 20 ml | | | | | | |
| 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* |

Užívanie dvakrát denne u detí a dospelých s telesnou hmotnosťou od 40 kg a menej ako 50 kg

| Telesná hmotnosť | Týždeň 1 Začiatková dávka: 0,1 ml/kg | Týždeň 2 0,2 ml/kg | Týždeň 3 0,3 ml/kg | Týždeň 4 0,4 ml/kg | Týždeň 5 Maximálna odporúčaná dávka: 0,5 ml/kg |
|---|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|---|
| Použite 10 ml striekačku (čierne odmerné značky) pre objem od 1 ml do 20 ml * Použite 30 ml odmerku (čierne odmerné značky) pre objem viac ako 20 ml | | | | | |
| 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* |

Ak užívate Vimpat s inými antiepileptikami

- Váš lekár zvolí dávku Vimpatu na základe vašej telesnej hmotnosti.
- Zvyčajná začiatková dávka je 1 mg (0,1 ml) na každý kilogram (kg) telesnej hmotnosti dvakrát denne.
- Váš lekár vám môže potom každý týždeň zvyšovať vašu dávku užívanú dvakrát denne o 1 mg (0,1 ml) na každý kg telesnej hmotnosti. Bude to robiť dovedy, kým nedosiahnete udržiavaciu dávku.
- Tabuľky dávkovania vrátane maximálnej odporúčanej dávky sú uvedené nižšie. Toto je len informačné. Váš lekár vám stanoví správnu dávku:

Užívanie dvakrát denne u detí vo veku od 2 rokov s telesnou hmotnosťou od 10 kg a nižšou ako 20 kg

| Telesná hmotnosť | Týždeň 1 Začiatková dávka: 0,1 ml/kg | Týždeň 2 0,2 ml/kg | Týždeň 3 0,3 ml/kg | Týždeň 4 0,4 ml/kg | Týždeň 5 0,5 ml/kg | Týždeň 6 Maximálna odporúčaná dávka: 0,6 ml/kg |
|---|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|---|
| Použite 10 ml striekačku (čierne odmerné značky) pre objem od 1 ml do 20 ml | | | | | | |
| 10 kg | 1 ml | 2 ml | 3 ml | 4 ml | 5 ml | 6 ml |
| 12 kg | 1,2 ml | 2,4 ml | 3,6 ml | 4,8 ml | 6 ml | 7,2 ml |
| 14 kg | 1,4 ml | 2,8 ml | 4,2 ml | 5,6 ml | 7 ml | 8,4 ml |
| 15 kg | 1,5 ml | 3 ml | 4,5 ml | 6 ml | 7,5 ml | 9 ml |
| 16 kg | 1,6 ml | 3,2 ml | 4,8 ml | 6,4 ml | 8 ml | 9,6 ml |
| 18 kg | 1,8 ml | 3,6 ml | 5,4 ml | 7,2 ml | 9 ml | 10,8 ml |

Užívanie dvakrát denne u detí a dospelých s telesnou hmotnosťou od 20 kg do menej ako 30 kg

| Telesná hmotnosť | Týždeň 1 Začiatková dávka: 0,1 ml/kg | Týždeň 2 0,2 ml/kg | Týždeň 3 0,3 ml/kg | Týždeň 4 0,4 ml/kg | Týždeň 5 Maximálna odporúčaná dávka: 0,5 ml/kg |
|---|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|---|
| Použite 10 ml striekačku (čierne odmerné značky) pre objem od 1 ml do 20 ml | | | | | |
| 20 kg | 2 ml | 4 ml | 6 ml | 8 ml | 10 ml |
| 22 kg | 2,2 ml | 4,4 ml | 6,6 ml | 8,8 ml | 11 ml |
| 24 kg | 2,4 ml | 4,8 ml | 7,2 ml | 9,6 ml | 12 ml |
| 25 kg | 2,5 ml | 5 ml | 7,5 ml | 10 ml | 12,5 ml |
| 26 kg | 2,6 ml | 5,2 ml | 7,8 ml | 10,4 ml | 13 ml |
| 28 kg | 2,8 ml | 5,6 ml | 8,4 ml | 11,2 ml | 14 ml |

Užívanie dvakrát denne u detí a dospievajúcich s telesnou hmotnosťou od 30 kg do menej ako 50 kg

| Telesná hmotnosť | Týždeň 1 Začiatková dávka: 0,1 ml/kg | Týždeň 2 0,2 ml/kg | Týždeň 3 0,3 ml/kg | Týždeň 4 Maximálna odporúčaná dávka: 0,4 ml/kg |
|---|---|-----------------------|-----------------------|---|
| Použite 10 ml striekačku (čierne odmerné značky) pre objem od 1 ml do 20 ml | | | | |
| 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 |

Pokyny na použitie

Je dôležité, aby ste na odmeranie dávky použili správnu pomôcku. Váš lekár alebo lekárnik vám povie, akú pomôcku máte použiť, v závislosti od predpísanej dávky.

| 10 ml dávkovacia perorálna striekačka | 30 ml odmerka |
|---|---|
| 10 ml perorálna striekačka má čierne odmerné značky v krokoch po 0,25 ml. Ak je požadovaná dávka od 1 ml do 10 ml, použite 10 ml perorálnu striekačku a adaptér dodaný v tomto balení. Ak je požadovaná dávka od 10 ml do 20 ml, budete musieť použiť 10 ml striekačku dvakrát. | 30 ml odmerka má čierne odmerné značky v krokoch po 5 ml. Ak je požadovaná dávka nad 20 ml, použite 30 ml odmerku dodanú v tomto balení. |

Pokyny na použitie: odmerka

1. Pred použitím fľašu dôkladne pretrepte.
2. Naplňte odmerku po odmernej značke vyjadrenú v mililitroch (ml), ktorú vám predpísal váš lekár.
3. Prehltajte dávku sirupu.
4. Zapite ju trochou vody.

Pokyny na použitie: perorálna striekačka

Váš lekár vám pred prvým použitím perorálnej striekačky ukáže, ako ju máte používať. Ak máte akékoľvek otázky, znova sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

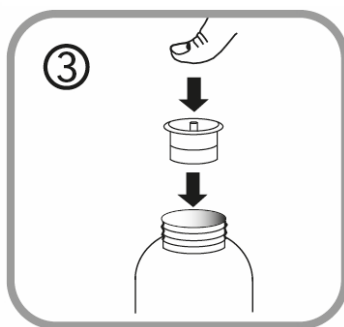
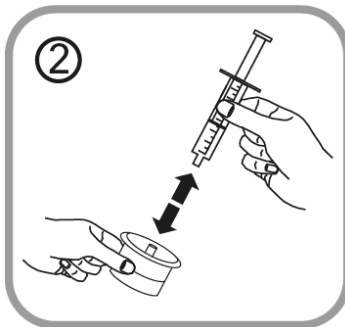
Pred použitím fľašu riadne pretrepte.

Otvorte fľašu stlačením uzáveru a zároveň jeho otočením proti smeru hodinových ručičiek (obrázok 1).



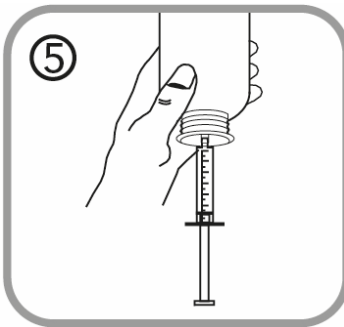
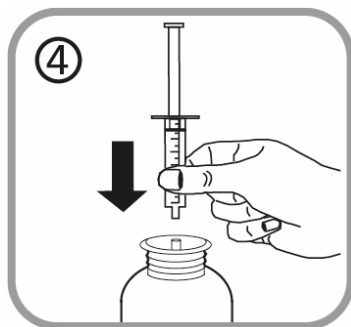
Pri prvom užití Vimpatu postupujte takto:

- Dajte dole adaptér z perorálnej striekačky (obrázok 2).
- Nasadíte adaptér navrch fľaše (obrázok 3). Presvedčte sa, že je dobre upevnený. Po použití nemusíte adaptér snímať.

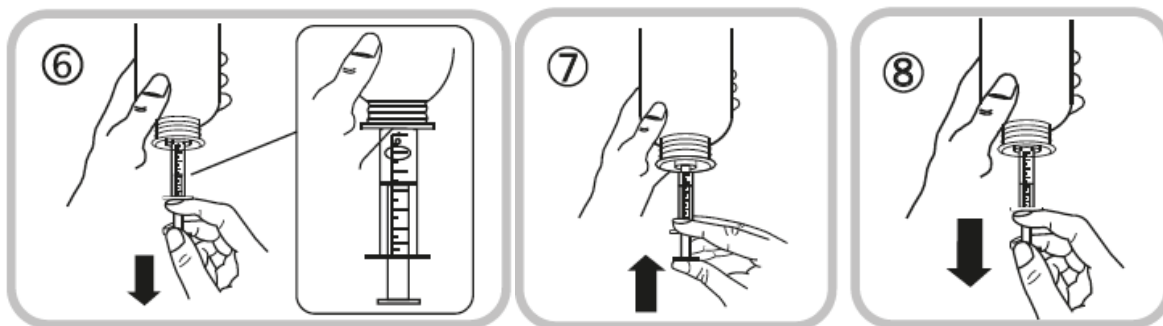


Pri každom užití Vimpatu postupujte takto:

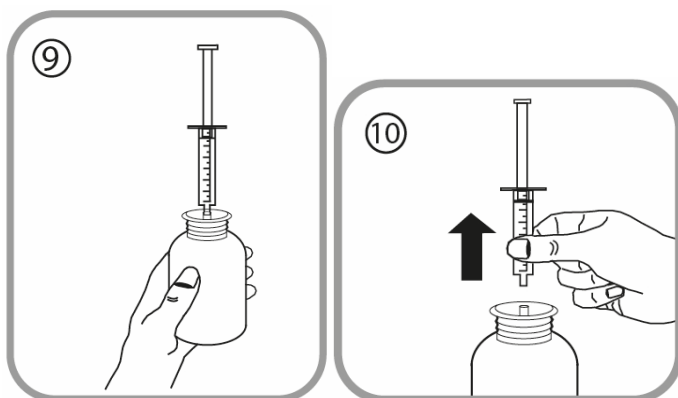
- Zasuňte perorálnu striekačku do otvoru adaptéra (obrázok 4).
- Prevráťte fľašu dnom nahor (obrázok 5).



- Jednou rukou podržte fľašu dnom nahor a druhou rukou naplňte perorálnu striekačku.
- Potiahnite piest nadol, aby sa perorálna striekačka naplnila malým množstvom roztoku (obrázok 6).
- Zatlačte piest nahor, aby ste odstránili prípadné bubliny (obrázok 7).
- Potiahnite piest nadol po odmernú značku vyjadrenú v mililitroch (ml), ktorú vám predpísal váš lekár (obrázok 8). Piest sa pri prvom podávaní môže v tele striekačky posunúť naspäť nahor. Preto držte piest na jeho mieste až do odpojenia perorálnej striekačky od fľaše.

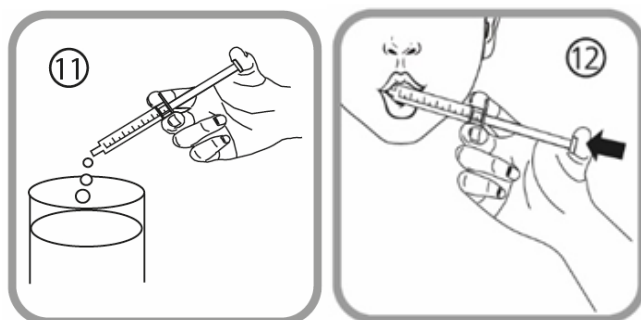


- Otočte fľašu správnou stranou nahor (obrázok 9).
- Vytiahnite perorálnu striekačku z adaptéra (obrázok 10).

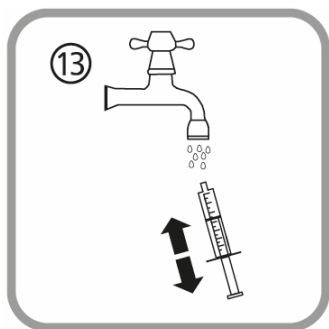


Liek môžete vypiť jedným z dvoch spôsobov:

- vyprázdniť obsah perorálnej striekačky do malého množstva vody stlačením piestu až po spodok perorálnej striekačky (obrázok 11) – potom musíte vypiť všetku vodu (použité len toľko vody, aby ste ju ľahko vypili) **alebo**
- vypíte roztok priamo z perorálnej striekačky bez vody (obrázok 12) – vypíte celý obsah perorálnej striekačky.



- Uzavrite fľašu plastovým skrutkovacím uzáverom (nemusíte odstraňovať adaptér).
- Perorálnu striekačku umyte vypláchnutím len studenou vodou, a to tak, že piest nevyberajte zo striekačky, ale niekoľkokrát ho zatlačte a vytiahnite, aby sa nabrala a vytlačila voda (obrázok 13).



- Flášu, perorálnu striekačku a písomnú informáciu uchovávajúte v škatuľke.

Ak užijete viac Vimpatu, ako máte

Ak ste užili väčšie množstvo Vimpatu, ako ste mali, ihneď kontaktujte svojho lekára. Nepokúšajte sa viesť vozidlá.

Môže sa u vás vyskytnúť:

- závrat,
- pocit na vracanie (nevoľnosť) alebo vracanie,
- záchvaty, problémy so srdcovým tepom, ako je pomalý, rýchly alebo nepravidelný srdcový tep, kóma alebo pokles krvného tlaku so zrýchleným tepom a potenie.

Ak zabudnete užiť Vimpat

- Ak ste dávku zabudli užiť v priebehu prvých 6 hodín od naplánovanej dávky, užite ju čo najskôr, ako si spomeniete.
- Ak ste dávku zabudli užiť neskôr ako prvých 6 hodín od naplánovanej dávky, neužívajte už vynechanú dávku sirupu. Namiesto toho užite Vimpat až v čase, kedy by normálne nasledovala ďalšia dávka.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Vimpat

- Neprerušujte užívanie Vimpatu bez konzultácie so svojim lekárom, pretože vaša epilepsia sa môže vrátiť či dokonca zhoršiť.
- Ak váš lekár rozhodne o ukončení vašej liečby Vimpatom, povie vám, ako postupne znižovať dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky na nervový systém, ako je závrat, môžu byť po podaní jednorazovej „nárazovej“ dávke častejšie.

Povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich účinkov:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- Bolesť hlavy,
- Pocit závratu alebo pocit na vracanie (nevoľnosť),
- Dvojité videnie (diplopia).

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- Krátke záškľby svalu alebo skupiny svalov (myoklonické záchvaty),
- Problémy s koordináciou pohybov alebo chôdzou,

- Problémy s udržaním rovnováhy, tras (tremor), pocit mravčenia (parestézia) alebo svalové kŕče, časté pády a tvorba modrín,
- Problémy s pamäťou, myslením alebo hľadaním vhodných slov, zmätenosť,
- Rýchle a nekontrolovateľné pohyby očí (nystagmus), rozmazané videnie,
- Pocit krútenia hlavy (závraty), pocit opitosti,
- Nevoľnosť (vracanie), sucho v ústach, zápcha, porucha trávenia, nadmerná plynatosť v žalúdku alebo črevách, hnačka,
- Zníženie citlivosti alebo vnímavosti, ťažkosti s vyslovovaním slov, porucha pozornosti,
- Zvuky v ušiach, ako je bzučanie, zvonenie alebo pískanie,
- Podráždenosť, problémy so spánkom, depresia,
- Ospanlivosť, únava alebo slabosť (asténia),
- Svrbenie, vyrážka.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- Pomalá činnosť srdca, búšenie srdca, nepravidelný pulz alebo iné zmeny v elektrickej aktivite srdca (porucha srdcového vedenia),
- Prehnaný pocit pohody, videnie a/alebo počutie vecí, ktoré v skutočnosti neexistujú,
- Alergická reakcia na užitie lieku, žihľavka,
- Abnormálne výsledky krvných testov funkcie pečene, poškodenie pečene,
- Myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu alebo pokus o samovraždu: ihneď to povedzte svojmu lekárovi,
- Pocit hnevu alebo podráždenia,
- Nezvyčajné myslenie alebo strata kontaktu s realitou,
- Závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre, hrdla, rúk, chodidiel, členkov alebo dolnej časti nôh,
- Mdloba,
- Abnormálne mimovoľné pohyby (dyskinéza).

Neznáme: frekvenciu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov

- Nezvyčajný rýchly tlkot srdca (ventrikulárna tachyarytmia),
- Bolesť hrdla, vysoká teplota a častejšie infekcie ako zvyčajne. V krvných testoch sa môže zistiť závažné zníženie určitého druhu bielych krviniek (agranulocytóza),
- Závažná kožná reakcia, ktorá môže zahŕňať vysokú teplotu a iné príznaky podobné chrípke, vyrážku na tvári, rozsiahlu vyrážku, opuch žliaz (zväčšenie lymfatických uzlín). V krvných testoch sa môžu zistiť zvýšené hladiny pečeneových enzýmov a určitého druhu bielych krviniek (eozinofília),
- Rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a olupovaním kože, najmä okolo úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (Stevensov-Johnsonov syndróm) a závažnejšia forma spôsobujúca olupovanie kože na viac ako 30 % povrchu tela (toxická epidermálna nekrolýza);
- Kŕče.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí

Ďalšie vedľajšie účinky u detí boli horúčka (pyrexia), nádcha (nazofaryngitída), bolesť hrdla (faryngitída), zjedenie menej ako zvyčajne (znížená chuť na jedlo), zmeny v správaní, necítanie sa „vo svojej koži“ (neobvyklé správanie) a nedostatok energie (letargia). Pocit ospalosti (somnia) je veľmi častý vedľajší účinok u detí a môže postihovať viac ako ako 1 z 10 detí.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Vimpat

Tento liek uchovávajú mimo dohľad a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale a fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neuchovávajú v chladničke.

Po prvom otvorení fľaše so sirupom nepoužívajte dlhšie ako 6 mesiacov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo obsahuje Vimpat

- Liečivo je lakosamid. 1 ml sirupu Vimpat obsahuje 10 mg lakosamidu.
- Ďalšie zložky sú: glycerol (E422), sodná soľ karmelózy, roztok sorbitolu (kryštalizujúci) (E420), polyetylén glykol 4000, chlorid sodný, kyselina citrónová (bezvodá), acesulfám draselný (E950), metyl-parahydroxybenzoát sodný (E219), jahodová aróma (obsahuje propylén glykol, maltol), krycia aróma (obsahuje propylén glykol, aspartám) (E951), acesulfám draselný (E950), maltol, deionizovanú vodu, čistená voda.

Ako Vimpat vyzerá a obsah balenia

- Vimpat 10 mg/ml sirup je jemne viskózna, číra, bezfarebná až žltohnedá tekutina.
- Vimpat je dostupný v 200 ml fľaši.

Škatuľky so sirupom Vimpat obsahujú 30 ml polypropylénovú odmerku (čierne odmerné značky) a 10 ml polyetylénovú/polypropylénovú perorálnu striekačku (čierne odmerné značky) s jej polyetylénovým adaptérom.

- Odmerka je vhodná pre dávky nad 20 ml. Každá odmerná značka (5 ml) na odmerke zodpovedá 50 mg lakosamidu (napríklad 2 rysky zodpovedajú 100 mg).
- 10 ml perorálna striekačka je vhodná pre dávky od 1 ml do 20 ml. Jedna plná 10 ml perorálna striekačka zodpovedá 100 mg lakosamidu. Minimálny odobrateľný objem je 1 ml, čo je 10 mg lakosamidu. Každá odmerná značka (0,25 ml) potom zodpovedá 2,5 mg lakosamidu (napríklad 4 odmerné značky zodpovedajú 10 mg).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel Strasse 10, D-40789 Monheim am Rhein, Nemecko alebo

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa

rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka

Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2024.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu/>.

Písomná informácia pre používateľa

Vimpat 10 mg/ml infúzny roztok lakosamid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Vimpat a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vimpat
3. Ako používať Vimpat
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vimpat
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vimpat a na čo sa používa

Čo je Vimpat

Vimpat obsahuje lakosamid, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných „antiepileptiká“. Tieto lieky sa používajú na liečbu epilepsie.

- Tento liek ste dostali na zníženie počtu záchvatov (krčvov), ktoré mávate.

Na čo sa Vimpat používa

- Vimpat sa používa:
 - samostatne a spolu inými antiepileptikami u dospelých, dospelievajúcich a detí vo veku 2 rokov a starších na liečbu určitého typu epilepsie s charakteristickým výskytom parciálnych záchvatov so sekundárnou generalizáciou alebo bez nej. Pri tomto type epilepsie záchvaty spočiatku ovplyvňujú len jednu stranu mozgu. Následne sa však môžu rozšíriť na väčšie oblasti na oboch stranách vášho mozgu.
 - spolu s inými antiepileptikami u dospelých, dospelievajúcich a detí vo veku 4 roky a starších na liečbu primárnych generalizovaných tonicko-klonických záchvatov (závažné záchvaty vrátane straty vedomia) u pacientov s idiopatickou generalizovanou epilepsiou (druh epilepsie pravdepodobne genetickej príčiny).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vimpat

Nepoužívajte Vimpat

- keď ste alergický na lakosamid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak si nie ste istý, či ste alergický, poraďte sa, prosím, so svojím lekárom.
- ak máte určitý problém so srdcovým rytmom, ktorý sa nazýva AV blokáda druhého alebo tretieho stupňa.

Neužívajte Vimpat, ak sa vás týka niektoré z vyššie uvedeného. Ak si nie ste ničím istý, predtým, ako začnete používať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Vimpat, obráťte sa na svojho lekára, ak:

- máte myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu. U malého počtu ľudí liečených antiepileptikami, ako je lakosamid, sa vyskytli myšlienky na sebapoškodzovanie alebo

samovraždu. Pokiaľ sa u vás kedykoľvek objavia podobné myšlienky, ihneď to povedzte svojmu lekárovi,

- máte problém so srdcom, ktorý ovplyvňuje tep vášho srdca, a často máte mimoriadne pomalý, rýchly alebo nepravidelný srdcový tep (ako je AV blokáda, atriálna fibrilácia a atriálny flutter),
- máte závažné ochorenie srdca, ako je zlyhanie srdca, alebo ste mali srdcový infarkt,
- máte často závraty alebo padáte. Vimpat môže spôsobovať závraty, ktoré môžu zvyšovať riziko náhodných zranení alebo pádov. Znamená to, že musíte byť opatrný, pokiaľ sa neoboznámate s účinkami tohto lieku.

Ak sa vás týka niektoré z vyššie uvedeného (alebo ak si nie ste ničím istý), predtým, ako začnete používať Vimpat, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Ak užívate Vimpat, povedzte to svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne nový druh záchvatu alebo zhoršenie existujúcich záchvatov.

Ak užívate Vimpat a pocítite príznaky nezvyčajného tlkotu srdca (ako je pomalý, rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca, búšenie, dýchavičnosť, pocit točenia hlavy, mdloby), okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (pozri časť 4).

Deti

Vimpat sa neodporúča u detí mladších ako 2 roky s epilepsiou charakterizovanou výskytom parciálnych záchvatov a neodporúča sa deťom mladším ako 4 roky s primárnymi generalizovanými tonicko-klonickými záchvatmi. Je to preto, že zatiaľ nevieme, či bude účinkovať a či je bezpečný u detí v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a Vimpat

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré ovplyvňujú vaše srdce – je to preto, že Vimpat môže ovplyvňovať aj vaše srdce:

- lieky na liečbu problémov so srdcom,
- lieky, ktoré môžu predlžovať „PR interval“ pri vyšetrení srdca (EKG alebo elektrokardiogram), ako sú lieky na epilepsiu alebo bolesť nazývané karbamazepín, lamotrigín či pregabalín,
- lieky používané na liečbu určitých typov nepravidelného srdcového tepu alebo srdcového zlyhania.

Ak sa vás týka niektoré z vyššie uvedeného (alebo ak si nie ste ničím istý), predtým, ako začnete používať Vimpat, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Povedzte tiež svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov – je to preto, že môžu vo vašom tele zvyšovať alebo znižovať účinok Vimpatu :

- lieky na liečbu hubových infekcií, ako sú flukonazol, itrakonazol alebo ketokonazol,
- liek na liečbu HIV infekcie, ako je ritonavir,
- lieky používané na liečbu bakteriálnych infekcií, ako je klaritromycín alebo rifampicín,
- rastlinný liek používaný na liečbu miernej úzkosti a depresie nazývaný ľubovník bodkovaný.

Ak sa vás týka niektoré z vyššie uvedeného (alebo ak si nie ste ničím istý), predtým, ako začnete používať Vimpat, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Vimpat a alkohol

Z bezpečnostných dôvodov nepoužívajte Vimpat spolu s alkoholom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ženy v plodnom veku majú prediskutovať s lekárom používanie antikoncepcie.

Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Keďže účinky Vimpatu na tehotenstvo a nenarodené dieťa sú známe, neodporúča sa používať Vimpat, ak ste tehotná. Neodporúča sa dojsť počas užívania Vimpatu, pretože Vimpat prechádza do

materského mlieka. Ak otehotníte alebo plánujete otehotnieť, ihneď sa poraďte so svojim lekárom. Pomôže vám rozhodnúť, či máte alebo nemáte používať Vimpat.

Nezastavujte liečbu bez toho, aby ste sa najprv porozprávali so svojim lekárom, nakoľko by mohlo dôjsť k zvýšeniu počtu vašich záchvatov. Zhoršenie vášho ochorenia môže ohroziť aj vaše dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedzte vozidlá, nejazdite na bicykli alebo nepoužívajte nástroje alebo stroje, pokiaľ nevíete, aký vplyv má na vás tento liek. Je to preto, že Vimpat môže spôsobovať závraty alebo rozmazané videnie.

Vimpat obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 59,8 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej liekovke. To sa rovná 3 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Vimpat

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Používanie Vimpatu

- Vimpat možno začať používať:
 - užitím lieku ústami alebo
 - podaním vo forme intravenózneho infúzie (niekedy nazývanej aj „i.v. infúzia“), keď vám lekár alebo zdravotná sestra podá liek do žily. Podáva sa 15 až 60 minút.
- i.v. infúzia sa zvyčajne používa počas krátkeho obdobia, keď nemôžete liek užívať ústami.
- Váš lekár sa rozhodne, koľko dní budete dostávať infúzie. Existujú skúsenosti s infúziami Vimpatu podávanými dvakrát denne počas maximálne 5 dní. Na dlhodobejšiu liečbu je k dispozícii Vimpat vo forme tabliet a sirupu.

Keď prejdete z infúzie na užívanie lieku ústami (alebo naopak), celkové množstvo, ktoré užívate každý deň a ako často ho užívate, zostanú rovnaké.

- Vimpat užívajte každý deň dvakrát (s odstupom približne 12 hodín),
- Skúste ho užívať približne v rovnaký čas každý deň.

Akú dávku máte použiť

Nižšie sú uvedené normálne odporúčané dávky Vimpatu pre rôzne vekové skupiny a telesné hmotnosti. Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou, váš lekár vám môže predpísať inú dávku.

Dospievajúci a deti s telesnou hmotnosťou 50 kg alebo viac a dospelí

Ak používate Vimpat samostatne

- Zvyčajná začiatková dávka Vimpatu je 50 mg dvakrát denne.
- Liečba Vimpatom sa môže začať aj dávkou 100 mg Vimpatu dvakrát denne.
- Váš lekár vám môže každý týždeň zvyšovať vašu dávku užívanú dvakrát denne o 50 mg. Bude to robiť dovtedy, kým nedosiahnete udržiavaciu dávku v rozmedzí od 100 mg do 300 mg dvakrát denne.

Ak používate Vimpat s inými antiepileptikami:

- Zvyčajná začiatková dávka Vimpatu je 50 mg dvakrát denne.
- Váš lekár vám môže každý týždeň zvyšovať vašu dávku užívanú dvakrát denne o 50 mg. Bude to robiť dovtedy, kým nedosiahnete udržiavaciu dávku v rozmedzí od 100 mg do 200 mg dvakrát denne.
- Ak vážite 50 kg alebo viac, váš lekár sa môže rozhodnúť, že liečbu Vimpatom začne jednorazovou „nárazovou“ dávkou 200 mg. Udržiavaciu dávku, ktorú budete užívať dlhodobo, začnete užívať o 12 hodín neskôr.

Deti a dospievajúci s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg

- Pri liečbe parciálneho záchvatu: Upozorňujeme, že Vimpat sa neodporúča podávať deťom mladším ako 2 roky.

- Pri liečbe primárnych generalizovaných tonicko-klonických záchvatov: Upozorňujeme, že Vimpat sa neodporúča podávať deťom mladším ako 4 roky.

Ak používate Vimpat samostatne

- Váš lekár zvolí dávku Vimpatu na základe vašej telesnej hmotnosti.
- Zvyčajná začiatková dávka je 1 mg (0,1 ml) na každý kilogram (kg) telesnej hmotnosti dvakrát denne.
- Váš lekár vám môže potom každý týždeň zvyšovať vašu dávku užívanú dvakrát denne o 1 mg (0,1 ml) na každý kg telesnej hmotnosti. Bude to robiť dovtedy, kým nedosiahnete udržiavaciu dávku.
- Schémy dávkovania vrátane maximálnej odporúčanej dávky sú uvedené nižšie. Tieto tabuľky sú len pre informáciu. Váš lekár vám stanoví správnu dávku.

Používanie dvakrát denne u detí vo veku od 2 rokov s telesnou hmotnosťou od 10 kg do menej ako 40 kg

| Telená hmotnosť | Týždeň 1 Začiatková dávka: 0,1 ml/kg | Týždeň 2 0,2 ml/kg | Týždeň 3 0,3 ml/kg | Týždeň 4 0,4 ml/kg | Týždeň 5 0,5 ml/kg | Týždeň 6 Maximálna odporúčaná dávka: 0,6 ml/kg |
|-----------------|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|---|
| 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 |

Používanie dvakrát denne u detí a dospievajúcich s telesnou hmotnosťou od 40 kg do menej ako 50 kg

| Telesná hmotnosť | Týždeň 1 Začiatková dávka: 0,1 ml/kg | Týždeň 2 0,2 ml/kg | Týždeň 3 0,3 ml/kg | Týždeň 4 0,4 ml/kg | Týždeň 5 Maximálna odporúčaná dávka: 0,5 ml/kg |
|------------------|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|---|
| 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 |

Ak používate Vimpat s inými antiepileptikami

- Váš lekár zvolí dávku Vimpatu na základe vašej telesnej hmotnosti.
- Pre deti a dospievajúcich s telesnou hmotnosťou od 10 kg do menej ako 50 kg je zvyčajná začiatková dávka 1 mg (0,1 ml) na každý kilogram (kg) telesnej hmotnosti dvakrát denne.
- Váš lekár vám môže potom každý týždeň zvyšovať vašu dávku užívanú dvakrát denne o 1 mg (0,1 ml) na každý kg telesnej hmotnosti. Bude to robiť dovtedy, kým nedosiahnete udržiavaciu dávku.
- Schémy dávkovania vrátane maximálnej odporúčanej dávky sú uvedené nižšie. Tieto tabuľky sú len pre informáciu. Váš lekár vám stanoví správnu dávku.

Používanie dvakrát denne u detí vo veku od 2 rokov s telesnou hmotnosťou od 10 kg do menej ako 20 kg

| Telesná hmotnosť | Týždeň 1 Začiatková dávka: 0,1 ml/kg | Týždeň 2 0,2 ml/kg | Týždeň 3 0,3 ml/kg | Týždeň 4 0,4 ml/kg | Týždeň 5 0,5 ml/kg | Týždeň 6 Maximálna odporúčaná dávka: 0,6 ml/kg |
|------------------|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|---|
| 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 |

Používanie dvakrát denne u detí a dospelých s telesnou hmotnosťou od 20 kg do menej ako 30 kg

| Telesná hmotnosť | Týždeň 1 Začiatková dávka: 0,1 ml/kg | Týždeň 2 0,2 ml/kg | Týždeň 3 0,3 ml/kg | Týždeň 4 0,4 ml/kg | Týždeň 5 Maximálna odporúčaná dávka: 0,5 ml/kg |
|------------------|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|---|
| 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 |

Používanie dvakrát denne u detí a dospelých s telesnou hmotnosťou od 30 kg do menej ako 50 kg

| Telesná hmotnosť | Týždeň 1 Začiatková dávka: 0,1 ml/kg | Týždeň 2 0,2 ml/kg | Týždeň 3 0,3 ml/kg | Týždeň 4 Maximálna odporúčaná dávka: 0,4 ml/kg |
|------------------|---|-----------------------|-----------------------|---|
| 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 |

Ak prestanete používať Vimpat

Ak váš lekár rozhodne o ukončení liečby Vimpatom, bude vám dávku lieku znižovať postupne. Ide o prevenciu opakovaného prejavu epilepsie alebo zhoršenia celkového stavu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Vedľajšie účinky na nervový systém, ako je závrat, môžu byť po podaní jednorazovej „nárazovej“ dávke častejšie.

Povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich účinkov:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- Bolesť hlavy,
- Pocit závratu alebo pocit na vracanie (nevoľnosť),
- Dvojité videnie (diplopia).

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- Krátke záškľby svalu alebo skupiny svalov (myoklonické záchvaty),

- Problémy s koordináciou pohybov alebo chôdzou,
- Problémy s udržaním rovnováhy, tras (tremor), pocit mravčenia (parestézia) alebo svalové kŕče, časté pády a tvorba modrín,
- Problémy s pamäťou, myslením alebo hľadaním vhodných slov, zmätenosť,
- Rýchle a nekontrolovateľné pohyby očí (nystagmus), rozmazané videnie,
- Pocit krútenia hlavy (závraty), pocit opitosti,
- Nevoľnosť (vracanie), sucho v ústach, zápcha, porucha trávenia, nadmerná plynatosť v žalúdku alebo črevách, hnačka,
- Zníženie citlivosti alebo vnímavosti, ťažkosti s vyslovovaním slov, porucha pozornosti,
- Zvuky v ušiach, ako je bzúčanie, zvonenie alebo pískanie,
- Podráždenosť, problémy so spánkom, depresia,
- Ospanlivosť, únava alebo slabosť (asténia),
- Svrbenie, vyrážka.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- Pomalá činnosť srdca, búšenie srdca, nepravidelný pulz alebo iné zmeny v elektrickej aktivite srdca (porucha srdcového vedenia),
- Prehnany pocit pohody, videnie a/alebo počutie vecí, ktoré v skutočnosti neexistujú,
- Alergická reakcia na užitie lieku, žihľavka,
- Abnormálne výsledky krvných testov funkcie pečene, poškodenie pečene,
- Myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu alebo pokus o samovraždu: ihneď to povedzte svojmu lekárovi,
- Pocit hnevu alebo podráždenia,
- Nezvyčajné myslenie alebo strata kontaktu s realitou,
- Závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre, hrdla, rúk, chodidiel, členkov alebo dolnej časti nôh,
- Mdloba,
- Abnormálne mimovoľné pohyby (dyskinéza).

Neznáme: frekvenciu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov

- Nezvyčajný rýchly tlkot srdca (ventrikulárna tachyarytmia),
- Bolesť hrdla, vysoká teplota a častejšie infekcie ako zvyčajne. V krvných testoch sa môže zistiť závažné zníženie určitého druhu bielych krviniek (agranulocytóza),
- Závažná kožná reakcia, ktorá môže zahŕňať vysokú teplotu a iné príznaky podobné chrípke, vyrážku na tvári, rozsiahlu vyrážku, opuch žliaz (zväčšenie lymfatických uzlín). V krvných testoch sa môžu zistiť zvýšené hladiny pečeneových enzýmov a určitého druhu bielych krviniek (eozinofília),
- Rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a olupovaním kože, najmä okolo úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (Stevensov-Johnsonov syndróm) a závažnejšia forma spôsobujúca olupovanie kože na viac ako 30 % povrchu tela (toxická epidermálna nekrolýza);
- Kŕče.

Ďalšie vedľajšie účinky pri podávaní vo forme intravenózneho infúzie

Môžu sa vyskytnúť lokálne vedľajšie účinky.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- Bolesť alebo ťažkosti v mieste vpichu alebo podráždenie.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- Sčervenanie v mieste vpichu.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí

Ďalšie vedľajšie účinky u detí boli horúčka (pyrexia), nádcha (nazofaryngitída), bolesť hrdla (faryngitída), zjedenie menej ako zvyčajne (znížená chuť na jedlo), zmeny v správaní, necítenie sa „vo

svojej koži“ (neobvyklé správanie) a nedostatok energie (letargia). Pocit ospalosti (somnia) je veľmi častý vedľajší účinok u detí a môže postihovať viac ako 1 z 10 detí.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Vimpat

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale a injekčnej liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Každá liekovka lieku Vimpat infúzny roztok smie byť použitá iba jednorazovo (jedenkrát). Akékoľvek množstvo nepoužitého roztoku musí byť zlikvidované.

Použiť možno iba roztok bez zmeny sfarbenia a bez viditeľných častíc.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo obsahuje Vimpat

- Liečivo je lakosamid.
1 ml Vimpat infúzny roztok obsahuje 10 mg lakosamidu.
1 injekčná liekovka obsahuje 20 ml infúzneho roztoku Vimpat zodpovedajúcich 200 mg lakosamidu.
- Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, voda na injekcie.

Ako vyzerá Vimpat a obsah balenia

- Vimpat 10 mg/ml infúzny roztok je číry, bezfarebný roztok.
Vimpat infúzny roztok je dostupný v baleniach po 1 alebo 5 liekovkách. Každá injekčná liekovka obsahuje 20 ml.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgicko.

alebo

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka

Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2022.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Každá liekovka Vimpatu infúzneho roztoku sa má použiť iba jedenkrát (jednorazové použitie). Akýkoľvek nespotrebovaný roztok sa musí zlikvidovať (pozri časť 3).

Vimpat infúzny roztok je možné podávať bez ďalšieho riedenia alebo ho je možné riediť s jedným z týchto roztokov: chlorid sodný 9 mg/ml (0,9 %), glukóza 50 mg/ml (5 %) alebo Ringerov roztok s obsahom laktátu.

Z mikrobiologického hľadiska je nutné liek použiť bezodkladne. Pokiaľ nie je liek použitý okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ, čas nesmie presiahnuť 24 hodín pri 2 až 8 °C, pokiaľ sa riedenie neuskutočnilo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Chemická a fyzikálna stabilita pred použitím bola preukázaná počas 24 hodín pri teplotách do 25 °C pre liek zmiešaný s rozpúšťadlami uvedenými v časti 6.6 a pri uchovávaní v sklenených nádobách alebo PVC vakoch.