B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Vimpat 50 mg compresse rivestite con film
Vimpat 100 mg compresse rivestite con film
Vimpat 150 mg compresse rivestite con film
Vimpat 200 mg compresse rivestite con film
lacosamide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Vimpat e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Vimpat
3. Come prendere Vimpat
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vimpat
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Vimpat e a cosa serve

Cos'è Vimpat
Vimpat contiene lacosamide. Essa appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "medicinali antiepilettici". Questi medicinali sono usati per trattare l'epilessia.
- Questo medicinale le è stato dato per ridurre il numero di attacchi (crisi epilettiche) di cui soffre.

A cosa serve Vimpat
- Vimpat è utilizzato:
  - da solo e in associazione con altri medicinali antiepilettici in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età, per trattare una determinata forma di epilessia caratterizzata dal verificarsi di crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria. In questo tipo di epilessia, le crisi coinvolgono prima un solo lato del suo cervello. Tuttavia, esse possono poi diffondersi ad aree più ampie di entrambi i lati del suo cervello;
  - in associazione con altri medicinali antiepilettici in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 4 anni di età, per trattare le crisi tonico-cloniche generalizzate primarie (crisi epilettiche complesse, inclusa la perdita di coscienza) in pazienti con epilessia generalizzata idiopatica (il tipo di epilessia che si ritiene abbia una causa genetica).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Vimpat

Non prenda Vimpat
- se è allergico alla lacosamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se non è sicuro di essere allergico, consulti il medico.
- se ha un particolare tipo di problema del battito cardiaco chiamato blocco AV di secondo o terzo grado.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non prenda Vimpat se rientra in uno dei suddetti casi. Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Vimpat se:
- ha pensato di farsi del male o di uccidersi. Un piccolo numero di persone trattate con medicinali antiepilettici come lacosamide ha pensato di farsi del male o di uccidersi. Se dovesse avere uno di questi pensieri in qualsiasi momento, informi immediatamente il medico.
- ha un problema cardiaco che riguarda il battito del suo cuore e ha spesso un battito cardiaco particolarmente lento, veloce o irregolare (ad esempio blocco AV, fibrillazione e flutter atriale)
- ha una grave patologia cardiaca, come insufficienza cardiaca o ha avuto un infarto.
- soffre spesso di capogiri o cade. Vimpat può causare capogiri - questo può aumentare il rischio di lesioni accidentali o cadute. Ciò significa che deve fare attenzione fino a quando non si sarà abituato agli effetti di questo medicinale.

Se rientra in uno dei casi di cui sopra (o non ne è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Vimpat.
Se sta assumendo Vimpat, si rivolga al medico nel caso in cui dovesse avere una crisi di tipo diverso o le crisi esistenti dovessero peggiorare.
Se sta assumendo Vimpat e manifesta sintomi di battito cardiaco anomalo (come battito cardiaco lento, accelerato o irregolare, palpitazioni, respiro affannoso, sensazione di stordimento e svenimento), consulti immediatamente il medico (vedere paragrafo 4).

Bambini
Vimpat non è raccomandato per bambini al di sotto dei 2 anni di età con epilessia caratterizzata da crisi ad esordio parziale e non è raccomandato per i bambini al di sotto dei 4 anni di età con crisi tonico-cloniche generalizzate primarie. Questo perché non si sa ancora se funzioni e se sia sicuro per i bambini in questa fascia di età.

Altri medicinali e Vimpat
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali che influenzano il cuore: questo perché anche Vimpat può influenzare il suo cuore:
- medicinali per trattare le malattie del cuore;
- medicinali che possono allungare l'"intervallo P-R" in una scansione cardiaca (ECG o elettrocardiogramma), come medicinali per l'epilessia o per il dolore, chiamati carbamazepina, lamotrigina o pregabalin;
- medicinali usati per trattare alcune forme di irregolarità del battito cardiaco o di insufficienza cardiaca.

Se rientra in uno dei casi di cui sopra (o non ne è sicuro) si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Vimpat.

Informi inoltre il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti farmaci - questo perché essi possono aumentare o diminuire l'effetto di Vimpat sul suo corpo:
- medicinali per infezioni fungine come fluconazolo, itraconazolo o ketoconazolo;
- medicinali per l'HIV come ritonavir;
- medicinali usati per trattare infezioni batteriche come claritromicina o rifampicina;
- un medicinale a base di erbe usato per trattare l'ansia lieve e la depressione chiamato erba di San Giovanni

Se rientra in uno dei casi di cui sopra (o non ne è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Vimpat.

Vimpat con alcol
Come misura precauzionale di sicurezza, non assuma Vimpat con alcol.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza e allattamento
Le donne in età fertile devono discutere con il medico l'uso di misure contraccettive.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Si raccomanda di non assumere Vimpat durante la gravidanza, poiché gli effetti di Vimpat sul feto non sono noti.
Si raccomanda di non allattare durante l'assunzione di Vimpat, in quanto Vimpat passa nel latte materno.
Consulti immediatamente il medico se è in gravidanza o pianifica una gravidanza. La aiuterà a decidere se deve assumere Vimpat o meno.
Non interrompa il trattamento senza aver consultato prima il medico, in quanto ciò può causare un aumento degli attacchi (crisi). Un peggioramento della sua malattia può essere dannoso anche per il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi veicoli, non utilizzi la bicicletta, strumenti o macchinari finché non ha verificato in che modo questo medicinale agisce su di lei. Questo perché Vimpat può causare capogiro o visione offuscata.

3. Come prendere Vimpat

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Altre forme di questo medicinale potrebbero essere più adatte ai bambini: chieda al medico o al farmacista.

Prendere Vimpat
- Prenda Vimpat due volte ogni giorno, a circa 12 ore di distanza.
- Cerchi di prenderlo circa alla stessa ora ogni giorno.
- Inghiottisca la compressa di Vimpat con un bicchiere d'acqua.
- Può prendere Vimpat con o senza cibo.

Di solito inizierà prendendo una dose ridotta ogni giorno e il medico la aumenterà lentamente nel corso di un certo numero di settimane. Quando raggiunge la dose che va bene per lei, questa è chiamata "dose di mantenimento", quindi prenda la stessa quantità ogni giorno. Vimpat è utilizzato come trattamento a lungo termine. Deve continuare a prendere Vimpat finché il medico non le dice di interromperlo.

Quanto prenderne
Qui di seguito sono elencate le normali dosi raccomandate di Vimpat per le diverse fasce d'età e di peso. Il medico le può prescrivere una dose diversa se soffre di problemi ai reni o al fegato.

Adolescenti e bambini di peso pari o superiore ai 50 kg e adulti
Quando prende Vimpat da solo
- La dose iniziale di Vimpat è solitamente di 50 mg due volte al giorno.
- Il medico può anche prescrivere una dose iniziale di 100 mg di Vimpat due volte al giorno.
- Il medico può aumentare la sua dose giornaliera di 50 mg due volte al giorno ogni settimana, fino a raggiungere una dose di mantenimento, compresa fra 100 mg e 300 mg due volte al giorno.

Quando prende Vimpat con altri medicinali antiepilettici
- La dose iniziale di Vimpat è solitamente di 50 mg due volte al giorno.
- Il medico può aumentare la dose giornaliera di 50 mg due volte al giorno ogni settimana. Ciò fino a raggiungere una dose di mantenimento, compresa fra 100 mg e 200 mg due volte al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se pesa 50 kg o più, il medico può decidere di iniziare il trattamento con Vimpat con una singola dose "di carico" di 200 mg. 12 ore più tardi inizierebbe quindi la sua dose di mantenimento.

Bambini e adolescenti di peso inferiore ai 50 kg
- *Nel trattamento delle crisi ad esordio parziale*: da notare che Vimpat non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 2 anni di età.
- *Nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie*: da notare che Vimpat non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 4 anni di età.
- La dose dipende dal loro peso corporeo. Di solito iniziano il trattamento con lo sciroppo e passano alle compresse solo se sono in grado di prenderle e ricevere la dose corretta con i diversi dosaggi delle compresse. Il medico prescriverà la formulazione più adatta a loro.

Se prende più Vimpat di quanto deve
Contatti immediatamente il medico se ha assunto più Vimpat di quanto avrebbe dovuto. Non provi a guidare.
Può avere:
- capogiro;
- nausea o vomito;
- attacchi (crisi epilettiche), problemi del battito cardiaco come battito cardiaco lento, veloce o irregolare, coma o un calo della pressione sanguigna con battito cardiaco accelerato e sudorazione.

Se dimentica di prendere Vimpat
- Se ha dimenticato di prendere una dose di Vimpat e sono passate meno di 6 ore dall'ora abituale di assunzione, prenda Vimpat appena se lo ricorda.
- Se ha dimenticato di prendere una dose e sono passate più di 6 ore dall'ora abituale di assunzione, non prenda la compressa dimenticata. Prenda invece la prossima compressa di Vimpat all'orario abituale.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Vimpat
- Non interrompa il trattamento con Vimpat senza aver consultato il medico, poiché l'epilessia può ricomparire o peggiorare.
- Se il medico decide di farle interrompere la terapia con Vimpat, le fornirà le istruzioni su come diminuire gradualmente la dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati a carico del sistema nervoso, come il capogiro, possono essere più frequenti dopo una singola dose "di carico".

Si rivolga al medico o al farmacista se soffre di uno dei seguenti sintomi:

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10
- Mal di testa;
- Sensazione di capogiro o nausea;
- Visione doppia (diplopia).

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10
- Brevi spasmi in un muscolo o un gruppo di muscoli (crisi miocloniche);
- Difficoltà nel coordinare i movimenti o nel camminare;
- Problemi nel mantenere l'equilibrio, tremori, formicolio (parestesia) o spasmi muscolari, facilità di caduta e di procurarsi lividi;
- Problemi di memoria, difficoltà nel pensare o nel trovare le parole, confusione;
- Movimenti rapidi e incontrollati degli occhi (nistagmo), vista offuscata;
- Sensazione di "giramento" (vertigine), ebbrezza;
- Vomito, secchezza della bocca, stitichezza, indigestione, eccesso di gas nello stomaco o nell'intestino, diarrea;
- Riduzione del tatto o della sensibilità, difficoltà di articolare parole, disturbo dell'attenzione;
- Rumori nell'orecchio come ronzii, trilli o fischi;
- Irritabilità, difficoltà nel dormire, depressione;
- Sonnolenza, stanchezza o debolezza (astenia);
- Prurito, irritazione.

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- Riduzione della frequenza cardiaca, palpitazioni, battito irregolare o altri cambiamenti nell'attività elettrica del suo cuore (disturbo della conduzione cardiaca);
- Sensazione esagerata di benessere, vedere e/o sentire cose che non sono presenti;
- Reazione allergica in seguito all'assunzione del medicinale, orticaria;
- Gli esami del sangue possono mostrare funzione epatica anormale, danno epatico;
- Pensieri autolesionisti o di suicidio, tentativo di suicidio: informi immediatamente il medico;
- Sensazione di rabbia o agitazione;
- Pensieri anormali o perdita del contatto con la realtà;
- Reazione allergica grave che causa il rigonfiamento del volto, della gola, delle mani, dei piedi, delle caviglie o della parte bassa delle gambe;
- Svenimento;
- Movimenti involontari anormali (discinesia).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Battito cardiaco accelerato (tachiaritmia ventricolare);
- Mal di gola, febbre alta e soffrire di un numero maggiore d'infezioni rispetto al solito. Gli esami del sangue possono mostrare una grave diminuzione del numero di cellule di una specifica classe di globuli bianchi (agranulocitosi);
- Reazione cutanea grave che può includere febbre alta e altri sintomi simili all'influenza, un'eruzione cutanea del viso, eruzione cutanea estesa, ghiandole gonfie (linfonodi ingrossati). Gli esami del sangue possono mostrare un aumento dei livelli degli enzimi epatici e di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia);
- Un'eruzione cutanea estesa con vescicole e desquamazione della cute, in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi ed ai genitali (sindrome di Stevens-Johnson) ed una forma più grave che causa desquamazione cutanea in più del 30% della superficie corporea (necrolisi epidermica tossica);
- Convulsione.

Altri effetti indesiderati nei bambini

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini sono stati febbre (piressia), naso che cola (nasofaringite), mal di gola (faringite), mangiare meno del solito (appetito ridotto), cambiamenti nel comportamento, comportamento diverso dal normale (comportamento anormale) e mancanza di energia (letargia). La sonnolenza è un effetto indesiderato molto comune nei bambini e può interessare più di 1 bambino su 10.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vimpat

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio dopo Scad. e sul blister dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vimpat
Il principio attivo è lacosamide.
Una compressa di Vimpat 50 mg contiene 50 mg di lacosamide.
Una compressa di Vimpat 100 mg contiene 100 mg di lacosamide.
Una compressa di Vimpat 150 mg contiene 150 mg di lacosamide.
Una compressa di Vimpat 200 mg contiene 200 mg di lacosamide.

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, idrossipropilcellulosa (a bassa sostituzione), silice colloidale anidra, crospovidone (poliplasdone XL-10 di grado farmaceutico), magnesio stearato.
Rivestimento: alcol polivinilico, glicole polietilenico, talco, titanio diossido (E171), coloranti*
* I coloranti sono:
Compresse da 50 mg: ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172), indigotina (E132).
Compresse da 100 mg: ossido di ferro giallo (E172).
Compresse da 150 mg: ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172).
Compresse da 200 mg: indigotina (E132).

Descrizione dell'aspetto di Vimpat e contenuto della confezione
- Le compresse rivestite con film di Vimpat 50 mg sono rosa, ovali, delle dimensioni approssimative di 10,4 mm x 4,9 mm e con la scritta 'SP' incisa su un lato e '50' sull'altro.
- Le compresse rivestite con film di Vimpat 100 mg sono giallo scuro, ovali, delle dimensioni approssimative di 13,2 mm x 6,1 mm e con la scritta 'SP' incisa su un lato e '100' sull'altro.
- Le compresse rivestite con film di Vimpat 150 mg sono color salmone, ovali, delle dimensioni approssimative di 15,1 mm x 7,0 mm e con la scritta 'SP' incisa su un lato e '150' sull'altro.
- Le compresse rivestite con film di Vimpat 200 mg sono blu, ovali, delle dimensioni approssimative di 16,6 mm x 7,8 mm e con la scritta 'SP' incisa su un lato e '200' sull'altro.

Vimpat è disponibile in confezioni da 14, 28, 56, 60, 14 x 1 e 56 x 1 compresse rivestite con film Vimpat 50 mg e Vimpat 100 mg sono disponibili in confezioni da 168 compresse rivestite con film e Vimpat 150 mg e Vimpat 200 mg sono disponibili in confezioni multiple contenenti 3 astucci, ciascuno da 56 compresse. Le confezioni da 14 x 1 e 56 x 1 compresse rivestite con film sono disponibili in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC sigillato con un foglio di alluminio, le

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

confezioni da 14, 28, 56 e 168 sono disponibili nel blister standard in PVC/PVDC sigillato con un foglio di alluminio, le confezioni da 60 sono disponibili in flacone in HDPE con chiusura di sicurezza per bambini. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgio.

Produttore
UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgio
oppure
Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel Strasse 10, D-40789 Monheim am Rhein, Germania.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien
UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

България
Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Česká republika
UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

Danmark
UCB Nordic A/S
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Deutschland
UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

Eesti
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)

Ελλάδα
UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España
UCB Pharma, S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

France
UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska
Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Lietuva
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Suomija)

Luxembourg/Luxemburg
UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Magyarország
UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta
Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland
UCB Pharma B.V.
Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge
UCB Nordic A/S
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Österreich
UCB Pharma GmbH
Tel: + 43 (0) 1 291 80 00

Polska
UCB Pharma Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 696 99 20

Portugal
Bial – Portela & Cª, S.A.
Tel: + 351 22 986 6100

România
UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ireland
UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland
Vistor hf.
Simi: + 354 535 7000

Italia
UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 05 63 00

Latvija
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

Slovenija
Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika
UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland
UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Sverige
UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

United Kingdom (Northern Ireland)
UCB (Pharma) Ireland Ltd
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese/AAAA}

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Vimpat 50 mg compresse rivestite con film
Vimpat 100 mg compresse rivestite con film
Vimpat 150 mg compresse rivestite con film
Vimpat 200 mg compresse rivestite con film
lacosamide

La confezione di inizio terapia è adatta solo per gli adolescenti e i bambini di peso pari o superiore ai 50 kg e per gli adulti.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Vimpat e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Vimpat
3. Come prendere Vimpat
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vimpat
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Vimpat e a cosa serve

Cos'è Vimpat
Vimpat contiene lacosamide. Essa appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "medicinali antiepilettici". Questi medicinali sono usati per trattare l'epilessia.
- Questo medicinale le è stato dato per ridurre il numero di attacchi (crisi epilettiche) di cui soffre.

A cosa serve Vimpat
- Vimpat è utilizzato:
  - da solo e in associazione con altri medicinali antiepilettici in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età per trattare una determinata forma di epilessia caratterizzata dal verificarsi di crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria. In questo tipo di epilessia, le crisi coinvolgono prima un solo lato del suo cervello. Tuttavia, esse possono poi diffondersi ad aree più ampie di entrambi i lati del suo cervello;
  - in associazione con altri medicinali antiepilettici in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 4 anni di età per trattare le crisi tonico-cloniche generalizzate primarie (crisi epilettiche complesse, inclusa la perdita di coscienza) in pazienti con epilessia generalizzata idiopatica (il tipo di epilessia che si ritiene abbia una causa genetica).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Vimpat

Non prenda Vimpat
- se è allergico alla lacosamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se non è sicuro di essere allergico, consulti il medico
- se ha un particolare tipo di problema del battito cardiaco chiamato blocco AV di secondo o terzo grado.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non prenda Vimpat se rientra in uno dei suddetti casi. Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Vimpat se:
- ha pensato di farsi del male o di uccidersi. Un piccolo numero di persone trattate con medicinali antiepilettici come lacosamide ha pensato di farsi del male o di uccidersi. Se dovesse avere uno di questi pensieri in qualsiasi momento, informi immediatamente il medico.
- ha un problema cardiaco che riguarda il battito del suo cuore e ha spesso un battito cardiaco particolarmente lento, veloce o irregolare (ad esempio blocco AV, fibrillazione atriale e flutter atriale).
- ha una grave patologia cardiaca come insufficienza cardiaca o ha avuto un infarto.
- soffre spesso di capogiri o cade. Vimpat può causare capogiri - questo può aumentare il rischio di lesioni accidentali o cadute. Ciò significa che deve fare attenzione fino a quando non si sarà abituato agli effetti di questo medicinale.

Se rientra in uno dei casi di cui sopra (o non ne è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Vimpat.
Se sta assumendo Vimpat, si rivolga al medico nel caso in cui dovesse avere una crisi di tipo diverso o le crisi esistenti dovessero peggiorare.
Se sta assumendo Vimpat e manifesta sintomi di battito cardiaco anomalo (come battito cardiaco lento, accelerato o irregolare, palpitazioni, respiro affannoso, sensazione di stordimento e svenimento), consulti immediatamente il medico (vedere paragrafo 4).

Bambini
Vimpat non è raccomandato per bambini al di sotto dei 2 anni di età con epilessia caratterizzata da crisi ad esordio parziale e non è raccomandato per i bambini al di sotto di 4 anni di età con crisi tonico-cloniche generalizzate primarie. Questo perché non si sa ancora se funzioni e se sia sicuro per i bambini in questa fascia di età.

Altri medicinali e Vimpat
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali che influenzano il cuore: questo perché anche Vimpat può influenzare il suo cuore:
- medicinali per trattare le malattie del cuore;
- medicinali che possono allungare l'"intervallo P-R" in una scansione cardiaca (ECG o elettrocardiogramma) come medicinali per l'epilessia o per il dolore, chiamati carbamazepina, lamotrigina o pregabalin;
- medicinali usati per trattare alcune forme di irregolarità del battito cardiaco o di insufficienza cardiaca.

Se rientra in uno dei casi di cui sopra (o non ne è sicuro) si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Vimpat.

Informi inoltre il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti farmaci - questo perché essi possono aumentare o diminuire l'effetto di Vimpat sul suo corpo:
- medicinali per infezioni fungine quali fluconazolo, itraconazolo o ketoconazolo;
- medicinali per l'HIV quali ritonavir;
- medicinali usati per trattare infezioni batteriche, quali claritromicina o rifampicina;
- un medicinale a base di erbe usato per trattare l'ansia lieve e la depressione, chiamato erba di San Giovanni.

Se rientra in uno dei casi di cui sopra (o non ne è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Vimpat.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Vimpat con alcol
Come misura precauzionale di sicurezza, non assuma Vimpat con alcol.

Gravidanza e allattamento
Le donne in età fertile devono discutere con il medico l'uso di misure contraccettive.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Si raccomanda di non assumere Vimpat durante la gravidanza, poiché gli effetti di Vimpat sul feto non sono noti.
Si raccomanda di non allattare durante l'assunzione di Vimpat, in quanto Vimpat passa nel latte materno.
Consulti immediatamente il medico se è in gravidanza o pianifica una gravidanza. La aiuterà a decidere se deve assumere Vimpat o meno.
Non interrompa il trattamento senza aver consultato prima il medico, in quanto ciò può causare un aumento degli attacchi (crisi). Un peggioramento della sua malattia può essere dannoso anche per il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi veicoli, non utilizzi la bicicletta, strumenti o macchinari finché non ha verificato in che modo questo medicinale agisce su di lei. Questo perché Vimpat può causare capogiro o visione offuscata.

3. Come prendere Vimpat

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Altre forme di questo medicinale potrebbero essere più adatte ai bambini: chieda al medico o al farmacista.

Prendere Vimpat
- Prenda Vimpat due volte ogni giorno, a circa 12 ore di distanza.
- Cerchi di prenderlo circa alla stessa ora ogni giorno.
- Inghiottisca la compressa di Vimpat con un bicchiere d'acqua.
- Può prendere Vimpat con o senza cibo.

Di solito inizierà prendendo una dose ridotta ogni giorno e il medico la aumenterà lentamente nel corso di un certo numero di settimane. Quando raggiunge la dose che va bene per lei, questa è chiamata "dose di mantenimento", quindi prenda la stessa quantità ogni giorno. Vimpat è utilizzato come trattamento a lungo termine. Deve continuare a prendere Vimpat finché il medico non le dice di interromperlo.

Quanto prenderne
Qui di seguito sono elencate le normali dosi raccomandate di Vimpat per le diverse fasce d'età e di peso. Il medico le può prescrivere una dose diversa se soffre di problemi ai reni o al fegato.

Adolescenti e bambini di peso pari o superiore ai 50 kg e adulti

Quando prende Vimpat da solo
La dose iniziale di Vimpat è solitamente di 50 mg due volte al giorno.
Il medico può anche prescrivere una dose iniziale di 100 mg di Vimpat due volte al giorno.

Il medico può aumentare la sua dose giornaliera di 50 mg due volte al giorno ogni settimana, fino a raggiungere una dose di mantenimento, compresa fra 100 mg e 300 mg due volte al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Quando prende Vimpat con altri medicinali antiepilettici
Inizio della terapia (prime 4 settimane)
Questa confezione (confezione di inizio terapia) le serve per iniziare la terapia con Vimpat.
La confezione contiene 4 differenti pacchetti per le prime 4 settimane di terapia, uno per ogni settimana.
Ogni pacchetto contiene 14 compresse, che corrispondono a 2 compresse al giorno per 7 giorni.
Ogni pacchetto contiene un dosaggio diverso di Vimpat, per permetterle di aumentare la dose gradualmente.
Lei inizierà il trattamento con una bassa dose di Vimpat, solitamente 50 mg due volte al giorno, ed aumenterà la dose gradualmente settimana per settimana. La dose che più comunemente può essere assunta ogni giorno per le prime 4 settimane di terapia è riportata nella tabella seguente. Il medico le dirà se dovrà utilizzare tutti e 4 i pacchetti.

Tabella: inizio della terapia (le prime 4 settimane)

Settimana	**Pacchetto da usare**	**Prima dose (al mattino)**	**Seconda dose (alla sera)**	**TOTALE dose giornaliera**
Settimana 1	Pacchetto contrassegnato "Settimana 1"	50 mg (1 compressa di Vimpat 50 mg)	50 mg (1 compressa di Vimpat 50 mg)	100 mg
Settimana 2	Pacchetto contrassegnato "Settimana 2"	100 mg (1 compressa di Vimpat 100 mg)	100 mg (1 compressa di Vimpat 100 mg)	200 mg
Settimana 3	Pacchetto contrassegnato "Settimana 3"	150 mg (1 compressa di Vimpat 150 mg)	150 mg (1 compressa di Vimpat 150 mg)	300 mg
Settimana 4	Pacchetto contrassegnato "Settimana 4"	200 mg (1 compressa di Vimpat 200 mg)	200 mg (1 compressa di Vimpat 200 mg)	400 mg

-Terapia di mantenimento (dopo le prime 4 settimane)
Dopo le prime 4 settimane di trattamento, il medico può aggiustare la dose che lei continuerà ad assumere per la terapia a lungo termine. Questa dose si chiama dose di mantenimento, e dipende dalla sua risposta a Vimpat. Nella maggior parte dei pazienti, la dose di mantenimento è compresa fra 200 mg e 400 mg al giorno.

Bambini e adolescenti di peso inferiore ai 50 kg
La confezione di inizio terapia non è adatta a bambini e adolescenti di peso inferiore ai 50 kg.

Se prende più Vimpat di quanto deve
Contatti immediatamente il medico se ha assunto più Vimpat di quanto avrebbe dovuto. Non provi a guidare.
Può avere:
- capogiro;
- nausea o vomito;
- attacchi (crisi epilettiche), problemi del battito cardiaco come battito cardiaco lento, veloce o irregolare, coma o un calo della pressione sanguigna con battito cardiaco accelerato e sudorazione.

Se dimentica di prendere Vimpat
- Se ha dimenticato di prendere una dose di Vimpat e sono passate meno di 6 ore dall'ora abituale di assunzione, prenda Vimpat appena se lo ricorda.
- Se ha dimenticato di prendere una dose e sono passate più di 6 ore dall'ora abituale di assunzione, non prenda la compressa dimenticata. Prenda invece la prossima compressa di Vimpat all'orario abituale.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se interrompe il trattamento con Vimpat
- Non interrompa il trattamento con Vimpat senza aver consultato il medico, poiché l'epilessia può ricomparire o peggiorare.
- Se il medico decide di farle interrompere la terapia con Vimpat, le fornirà le istruzioni su come diminuire gradualmente la dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga al medico o al farmacista se soffre di uno dei seguenti sintomi:

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10
- Mal di testa;
- Sensazione di capogiro o nausea;
- Visione doppia (diplopia).

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10
- Brevi spasmi in un muscolo o un gruppo di muscoli (crisi miocloniche);
- Difficoltà nel coordinare i movimenti o nel camminare;
- Problemi nel mantenere l'equilibrio, tremori, formicolio (parestesia) o spasmi muscolari, facilità di caduta e di procurarsi lividi;
- Problemi di memoria, difficoltà nel pensare o nel trovare le parole, confusione;
- Movimenti rapidi e incontrollati degli occhi (nistagmo), vista offuscata;
- Sensazione di "giramento" (vertigine), ebbrezza;
- Vomito, secchezza della bocca, stitichezza, indigestione, eccesso di gas nello stomaco o nell'intestino, diarrea;
- Riduzione del tatto o della sensibilità, difficoltà di articolare parole, disturbo dell'attenzione;
- Rumori nell'orecchio come ronzii, trilli o fischi;
- Irritabilità, difficoltà nel dormire, depressione;
- Sonnolenza, stanchezza o debolezza (astenia);
- Prurito, irritazione.

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- Riduzione della frequenza cardiaca, palpitazioni, battito irregolare o altri cambiamenti nell'attività elettrica del suo cuore (disturbo della conduzione cardiaca);
- Sensazione esagerata di benessere, vedere e/o sentire cose che non sono presenti;
- Reazione allergica in seguito all'assunzione del medicinale, orticaria;
- Gli esami del sangue possono mostrare funzione epatica anormale, danno epatico;
- Pensieri autolesionisti o di suicidio, tentativo di suicidio, informi immediatamente il medico;
- Sensazione di rabbia o agitazione;
- Pensieri anormali o perdita del contatto con la realtà;
- Reazione allergica grave che causa il rigonfiamento del volto, della gola, delle mani, dei piedi, delle caviglie o della parte bassa delle gambe;
- Svenimento;
- Movimenti involontari anormali (discinesia).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Battito cardiaco accelerato (tachiaritmia ventricolare);
- Mal di gola, febbre alta e soffrire di un numero maggiore d'infezioni rispetto al solito. Gli esami del sangue possono mostrare una grave diminuzione del numero di cellule di una specifica classe di globuli bianchi (agranulocitosi);

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Reazione cutanea grave che può includere febbre alta e altri sintomi simili all'influenza, un'eruzione cutanea del viso, eruzione cutanea estesa, ghiandole gonfie (linfonodi ingrossati). Gli esami del sangue possono mostrare un aumento dei livelli degli enzimi epatici e di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia);
- Un'eruzione cutanea estesa con vescicole e desquamazione della cute, in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi ed ai genitali (sindrome di Stevens-Johnson) ed una forma più grave che causa desquamazione cutanea in più del 30% della superficie corporea (necrolisi epidermica tossica);
- Convulsione.

Altri effetti indesiderati nei bambini

Effetti indesiderati aggiuntivi osservati nei bambini sono stati febbre (piressia), naso che cola (nasofaringite), mal di gola (faringite), mangiare meno del solito (appetito ridotto), cambiamenti nel comportamento, comportamento diverso dal normale (comportamento anormale) e mancanza di energia (letargia). La sonnolenza è un effetto indesiderato molto comune nei bambini e può interessare più di 1 bambino su 10.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vimpat

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio dopo Scad. e sul blister dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vimpat
- Il principio attivo è lacosamide.
  Una compressa di Vimpat 50 mg contiene 50 mg di lacosamide.
  Una compressa di Vimpat 100 mg contiene 100 mg di lacosamide.
  Una compressa di Vimpat 150 mg contiene 150 mg di lacosamide.
  Una compressa di Vimpat 200 mg contiene 200 mg di lacosamide.

- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, idrossipropilcellulosa (a bassa sostituzione), silice colloidale anidra, crospovidone (poliplasdone XL-10 di grado farmaceutico), magnesio stearato.
  Rivestimento: alcol polivinilico, glicole polietilenico, talco, titanio diossido (E171), coloranti*
  * I coloranti sono:
  Compresse da 50 mg: ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172), indigotina (E132).
  Compresse da 100 mg: ossido di ferro giallo (E172).

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Compresse da 150 mg: ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172).
Compresse da 200 mg: indigotina (E132).

Descrizione dell'aspetto di Vimpat e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film di Vimpat 50 mg sono rosa, ovali, delle dimensioni approssimative di 10,4 mm x 4,9 mm e con la scritta 'SP' incisa su un lato e '50' sull'altro.

- Le compresse rivestite con film di Vimpat 100 mg sono giallo scuro, ovali, delle dimensioni approssimative di 13,2 mm x 6,1 mm e con la scritta 'SP' incisa su un lato e '100' sull'altro.
- Le compresse rivestite con film di Vimpat 150 mg sono color salmone, ovali, delle dimensioni approssimative di 15,1 mm x 7,0 mm e con la scritta 'SP' incisa su un lato e '150' sull'altro.
- Le compresse rivestite con film di Vimpat 200 mg sono blu, ovali, delle dimensioni approssimative di 16,6 mm x 7,8 mm e con la scritta 'SP' incisa su un lato e '200' sull'altro.

La confezione di inizio terapia contiene 56 compresse rivestite con film, suddivise in 4 pacchetti:

- Il pacchetto contrassegnato 'Settimana 1' contiene 14 compresse da 50 mg,
- Il pacchetto contrassegnato 'Settimana 2' contiene 14 compresse da 100 mg,
- Il pacchetto contrassegnato 'Settimana 3' contiene 14 compresse da 150 mg,
- Il pacchetto contrassegnato 'Settimana 4' contiene 14 compresse da 200 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgio.

Produttore
UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgio
oppure
Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel Strasse 10, D-40789 Monheim am Rhein, Germania.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien
UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

България
Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Česká republika
UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

Danmark
UCB Nordic A/S
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Deutschland
UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

Eesti
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)

Ελλάδα
UCB A.E.

Lietuva
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Suomija)

Luxembourg/Luxemburg
UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Magyarország
UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta
Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland
UCB Pharma B.V.
Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge
UCB Nordic A/S
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Österreich
UCB Pharma GmbH

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Τηλ: + 30 / 2109974000

España
UCB Pharma, S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

France
UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska
Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland
UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland
Vistor hf.
Simi: + 354 535 7000

Italia
UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 05 63 00

Latvija
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

Tel: + 43 (0) 1 291 80 00

Polska
UCB Pharma Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 696 99 20

Portugal
Bial – Portela & Cª, S.A.
Tel: + 351 22 986 6100

România
UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija
Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika
UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland
UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Sverige
UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

United Kingdom (Northern Ireland)
UCB (Pharma) Ireland Ltd
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese/AAAA}

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Vimpat 10 mg/mL sciroppo
lacosamide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Vimpat e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Vimpat
3. Come prendere Vimpat
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vimpat
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Vimpat e a cosa serve

Cos'è Vimpat
Vimpat contiene lacosamide. Essa appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "medicinali antiepilettici". Questi medicinali sono usati per trattare l'epilessia.
- Questo medicinale le è stato dato per ridurre il numero di attacchi (crisi epilettiche) di cui soffre.

A cosa serve Vimpat
- Vimpat è utilizzato:
  - da solo e in associazione con altri medicinali antiepilettici in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età, per trattare una determinata forma di epilessia caratterizzata dal verificarsi di crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria. In questo tipo di epilessia, le crisi coinvolgono prima un solo lato del suo cervello. Tuttavia, esse possono poi diffondersi ad aree più ampie di entrambi i lati del suo cervello;
  - in associazione con altri medicinali antiepilettici in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 4 anni di età, per trattare le crisi tonico-cloniche generalizzate primarie (crisi epilettiche complesse, inclusa la perdita di coscienza) in pazienti con epilessia generalizzata idiopatica (il tipo di epilessia che si ritiene abbia una causa genetica).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Vimpat

Non prenda Vimpat
- se è allergico alla lacosamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se non è sicuro di essere allergico, consulti il medico.
- se ha un particolare tipo di problema del battito cardiaco chiamato blocco AV di secondo o terzo grado.

Non prenda Vimpat se rientra in uno dei suddetti casi. Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Vimpat se:

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ha pensato di farsi del male o di uccidersi. Un piccolo numero di persone trattate con medicinali antiepilettici come lacosamide ha pensato di farsi del male o di uccidersi. Se dovesse avere uno di questi pensieri in qualsiasi momento, informi immediatamente il medico.
- ha un problema cardiaco che riguarda il battito del suo cuore e ha spesso un battito cardiaco particolarmente lento, veloce o irregolare (ad esempio blocco AV, fibrillazione e flutter atriale)
- ha una grave patologia cardiaca, come insufficienza cardiaca o ha avuto un infarto.
- soffre spesso di capogiri o cade. Vimpat può causare capogiri - questo può aumentare il rischio di lesioni accidentali o cadute. Ciò significa che deve fare attenzione fino a quando non si sarà abituato agli effetti di questo medicinale.

Se rientra in uno dei casi di cui sopra (o non ne è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Vimpat.
Se sta assumendo Vimpat, si rivolga al medico nel caso in cui dovesse avere una crisi di tipo diverso o le crisi esistenti dovessero peggiorare.
Se sta assumendo Vimpat e manifesta sintomi di battito cardiaco anomalo (come battito cardiaco lento, accelerato o irregolare, palpitazioni, respiro affannoso, sensazione di stordimento e svenimento), consulti immediatamente il medico (vedere paragrafo 4).

Bambini
Vimpat non è raccomandato per bambini al di sotto di 2 anni di età con epilessia caratterizzata da crisi ad esordio parziale e non è raccomandato per i bambini al di sotto dei 4 anni di età con crisi tonico-cloniche generalizzate primarie. Questo perché non si sa ancora se funzioni e se sia sicuro per i bambini in questa fascia di età.

Altri medicinali e Vimpat
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali che influenzano il cuore: questo perché anche Vimpat può influenzare il suo cuore:
- medicinali per trattare le malattie del cuore;
- medicinali che possono allungare l'"intervallo P-R" in una scansione cardiaca (ECG o elettrocardiogramma) come medicinali per l'epilessia o per il dolore, chiamati carbamazepina, lamotrigina o pregabalin;
- medicinali usati per trattare alcune forme di irregolarità del battito cardiaco o di insufficienza cardiaca.

Se rientra in uno dei casi di cui sopra (o non ne è sicuro) si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Vimpat.

Informi inoltre il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti farmaci - questo perché essi possono aumentare o diminuire l'effetto di Vimpat sul suo corpo:
- medicinali per infezioni fungine come fluconazolo, itraconazolo o ketoconazolo;
- medicinali per l'HIV come ritonavir;
- medicinali usati per trattare infezioni batteriche come claritromicina o rifampicina;
- un medicinale a base di erbe usato per trattare l'ansia lieve e la depressione chiamato erba di San Giovanni.

Se rientra in uno dei casi di cui sopra (o non ne è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Vimpat.

Vimpat con alcol
Come misura precauzionale di sicurezza, non assuma Vimpat con alcol.

Gravidanza e allattamento
Le donne in età fertile devono discutere con il medico l'uso di misure contraccettive.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Si raccomanda di non assumere Vimpat durante la gravidanza, poiché gli effetti di Vimpat sul feto non sono noti.
Si raccomanda di non allattare durante l'assunzione di Vimpat, in quanto Vimpat passa nel latte materno.
Consulti immediatamente il medico se è in gravidanza o pianifica una gravidanza. La aiuterà a decidere se deve assumere Vimpat o meno.

Non interrompa il trattamento senza aver consultato prima il medico, in quanto ciò può causare un aumento degli attacchi (crisi). Un peggioramento della sua malattia può essere dannoso anche per il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi veicoli, non utilizzi la bicicletta, strumenti o macchinari finché non ha verificato in che modo questo medicinale agisce su di lei. Questo perché Vimpat può causare capogiro o visione offuscata.

Vimpat contiene sorbitolo, sodio, metile paraidrossibenzoato sodico, aspartame, propilene glicole e potassio
- Sorbitolo (un tipo di zucchero): questo medicinale contiene 187 mg di sorbitolo per ciascun mL. Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico ha riscontrato a lei (o al suo bambino) una intolleranza ad alcuni zuccheri o se le è stata diagnosticata l'intolleranza ereditaria al fruttosio (IEF), una rara malattia genetica per cui chi ne è affetto non riesce a metabolizzare il fruttosio, lo contatti prima che lei (o il suo bambino) assuma o riceva questo medicinale. Il sorbitolo può causare fastidio intestinale e lieve effetto lassativo.
- Sodio (sale): questo medicinale contiene 1,42 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ciascun mL. Questa quantità è equivalente allo 0,07 % dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata per un adulto.
- Metile paraidrossibenzoato sodico (E219) può causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- Aspartame (E951): questo medicinale contiene 0,032 mg di aspartame per ciascun mL. L'aspartame è una fonte di fenilalanina. Può essere dannosa se soffre di fenilchetonuria (FCU), una rara malattia genetica in cui la fenilalanina si accumula perché il corpo non è in grado di metabolizzarla in modo appropriato.
- Propilene glicole (E1520): questo medicinale contiene 2,14 mg di propilene glicole per ciascun mL.
- Potassio: questo medicinale contiene potassio, meno di 1 mmol (39 mg) per 60 mL, cioè essenzialmente "senza potassio".

3. Come prendere Vimpat

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prendere Vimpat
- PrendaVimpat due volte ogni giorno, a circa 12 ore di distanza.
- Cerchi di prenderlo circa alla stessa ora ogni giorno.
- Può prendere Vimpat con o senza cibo.

Di solito inizierà prendendo una dose ridotta ogni giorno e il medico la aumenterà lentamente nel corso di un certo numero di settimane. Quando raggiunge la dose che va bene per lei, questa è chiamata "dose di mantenimento", quindi prenda la stessa quantità ogni giorno. Vimpat è utilizzato come trattamento a lungo termine. Deve continuare a prendere Vimpat finché il medico non le dice di interromperlo.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Quanto prenderne
Qui di seguito sono elencate le normali dosi raccomandate di Vimpat per le diverse fasce d'età e di peso. Il medico le può prescrivere una dose diversa se soffre di problemi ai reni o al fegato.

Utilizzi la siringa per uso orale da 10 mL (tacche graduate nere) o il bicchiere dosatore da 30 mL fornita/o nella scatola, a seconda della dose necessaria. Vedere le istruzioni per l'uso riportate di seguito.

Adolescenti e bambini di peso pari o superiore ai 50 kg e adulti

Quando prende Vimpat da solo
- La dose iniziale di Vimpat è solitamente di 50 mg (5 mL) due volte al giorno.
- Il medico può anche prescrivere una dose iniziale di 100 mg (10 mL) di Vimpat due volte al giorno.
- Il medico può aumentare la sua dose giornaliera di 50 mg (5 mL) due volte al giorno ogni settimana, fino a raggiungere una dose di mantenimento, compresa fra 100 mg (10 mL) e 300 mg (30 mL) due volte al giorno.

Quando prende Vimpat con altri medicinali antiepilettici
- La dose iniziale di Vimpat è solitamente di 50 mg (5 mL) due volte al giorno.
- Il medico può aumentare la dose giornaliera di 50 mg (5 mL) due volte al giorno ogni settimana, fino a raggiungere una dose di mantenimento, compresa fra 100 mg (10 mL) e 200 mg (20 mL) due volte al giorno.
- Se pesa 50 kg o più, il medico può decidere di iniziare il trattamento con Vimpat con una singola dose "di carico" di 200 mg (20 mL). 12 ore più tardi inizierebbe quindi la sua di dose di mantenimento.

Bambini e adolescenti di peso inferiore ai 50 kg
- *Nel trattamento delle crisi ad esordio parziale*: da notare che Vimpat non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 2 anni di età.
- *Nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie*: da notare che Vimpat non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 4 anni di età.

Quando prende Vimpat da solo
- Il medico deciderà la dose di Vimpat sulla base del suo peso corporeo.
- Solitamente la dose iniziale è 1 mg (0,1 mL), per ogni chilogrammo (kg) di peso corporeo, due volte al giorno.
- Il medico può poi aumentare ogni settimana la sua dose giornaliera di 1 mg (0,1 mL) per ogni kg di peso corporeo due volte al giorno, fino a raggiungere una dose di mantenimento.
- Qui di seguito sono riportate le tabelle di dosaggio, inclusa la dose massima raccomandata. Solo come informazioni di riferimento. Il medico calcolerà la dose adatta a lei.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Da prendere due volte al giorno per bambini a partire dai 2 anni di età **di peso da 10 kg a meno di 40 kg**

Peso	Settimana 1 Dose iniziale: 0,1 mL/kg	Settimana 2 0,2 mL/kg	Settimana 3 0,3 mL/kg	Settimana 4 0,4 mL/kg	Settimana 5 0,5 mL/kg	Settimana 6 Dose massima raccomandata: 0,6 mL/kg
Usare la siringa da 10 mL (tacche graduate nere) per volumi compresi tra 1 mL e 20 mL *Usare un bicchiere dosatore da 30 mL (tacche graduate nere) per volumi superiori a 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*

Da prendere due volte al giorno per bambini e adolescenti **con peso compreso tra 40 kg e meno di 50 kg**:

Peso	Settimana 1 Dose iniziale: 0,1 mL/kg	Settimana 2 0,2 mL/kg	Settimana 3 0,3 mL/kg	Settimana 4 0,4 mL/kg	Settimana 5 Dose massima raccomandata: 0,5 mL/kg
	Usare la siringa da 10 mL (tacche graduate nere) per volumi compresi tra 1 mL e 20 mL * Usare il bicchiere dosatore da 30 mL(tacche graduate nere) per volumi superiori a 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*

Quando prende Vimpat con altri medicinali antiepilettici

- Il medico deciderà la dose di Vimpat sulla base del suo peso corporeo.
- La dose iniziale abituale è di 1 mg (0,1 mL) per ogni chilogrammo (kg) di peso corporeo, due volte al giorno.
- Il medico può poi aumentare ogni settimana la sua dose giornaliera di 1 mg (0,1 mL) per ogni kg di peso corporeo due volte al giorno, fino a raggiungere una dose di mantenimento.
- Di seguito sono fornite le tabelle di dosaggio, inclusa la dose massima raccomandata. Solo a scopo informativo. Il medico calcolerà la dose giusta per lei.

Da prendere due volte al giorno per bambini a partire da 2 anni di età e **di peso compreso tra 10 kg e meno di 20 kg**

Peso	Settimana 1 Dose iniziale: 0,1 mL/kg	Settimana 2 0,2 mL/kg	Settimana 3 0,3 mL/kg	Settimana 4 0,4 mL/kg	Settimana 5 0,5 mL/kg	Settimana 6 Dose massima raccomandata: 0,6 mL/kg
Usare la siringa da 10 mL (tacche graduate nere) per volumi compresi tra 1 mL e 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Da prendere due volte al giorno per bambini e adolescenti **con peso corporeo compreso fra 20 kg e meno di 30 kg**:

Peso	Settimana 1 Dose iniziale: 0,1 mL/kg	Settimana 2 0,2 mL/kg	Settimana 3 0,3 mL/kg	Settimana 4 0,4 mL/kg	Settimana 5 Dose massima raccomandata: 0,5 mL/kg
	*Usare la siringa da 10 mL (tacche graduate nere) per volumi compresi tra 5 mL e 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

Da prendere due volte al giorno per bambini e adolescenti **con peso corporeo compreso fra i 30 kg e meno di 50 kg**:

Peso	Settimana 1 Dose iniziale: 0,1 mL/kg	Settimana 2 0,2 mL/kg	Settimana 3 0,3 mL/kg	Settimana 4 Dose massima raccomandata: 0,4 mL/kg
	Usare la siringa da 10 mL (tacche graduate nere) per volumi compresi tra 1 mL e 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

Istruzioni per l'uso

È importante utilizzare il dispositivo dosatore corretto per misurare la dose. Il medico o il farmacista le farà sapere quale dispositivo dosatore usare a seconda della dose che le è stata prescritta.

	Siringa dosatrice per somministrazione orale da 10 mL	**Bicchiere dosatore da 30 mL**
	La siringa per somministrazione orale da 10 mL ha tacche graduate nere ogni 0,25 mL. Se la dose necessaria è compresa tra 1 mL e 10 mL, utilizzi la siringa per somministrazione orale da 10 mL e l'adattatore fornito in questa confezione. Se la dose necessaria è compresa tra 10 mL e 20 mL, dovrà usare la siringa da 10 mL per due volte.	Il bicchiere dosatore da 30 mL ha tacche graduate nere ogni 5 mL. Se la dose necessaria è superiore ai 20 mL, dovrà usare il bicchiere dosatore da 30 mL fornito in questa confezione

Istruzioni per l'uso: bicchiere dosatore

1. Agiti bene il flacone prima dell'uso.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

2. Riempia il bicchiere dosatore fino alla tacca della dose in millilitri (mL) prescritta dal medico.
3. Inghiottisca la dose di sciroppo.
4. Poi beva dell'acqua.

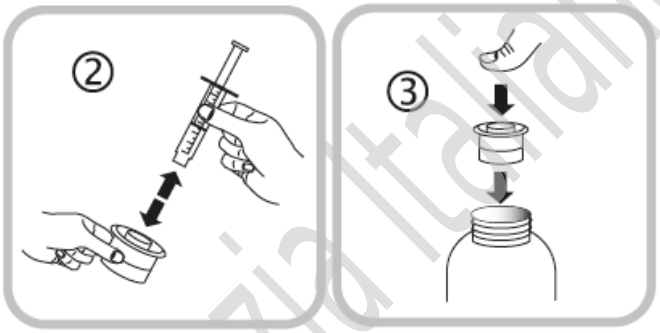
Istruzioni per l'uso: siringa per somministrazione orale

Il medico le mostrerà come utilizzare la siringa per somministrazione orale, prima del primo uso. Se ha domande, si rivolga nuovamente al medico o al farmacista.

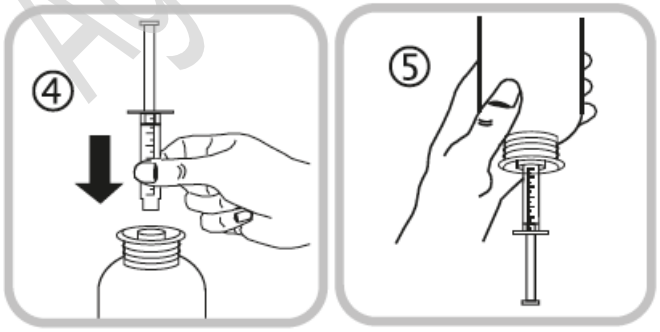
Agiti bene il flacone prima dell'uso.
Apra il flacone premendo il tappo e ruotandolo contemporaneamente in senso antiorario (figura 1).



Segua questi passaggi la prima volta che prende Vimpat:
- Tolga l'adattatore dalla siringa per somministrazione orale (figura 2).
- Collochi l'adattatore nel collo del flacone (figura 3). Si assicuri che sia ben fissato. Non è necessario rimuovere l'adattatore dopo l'uso.



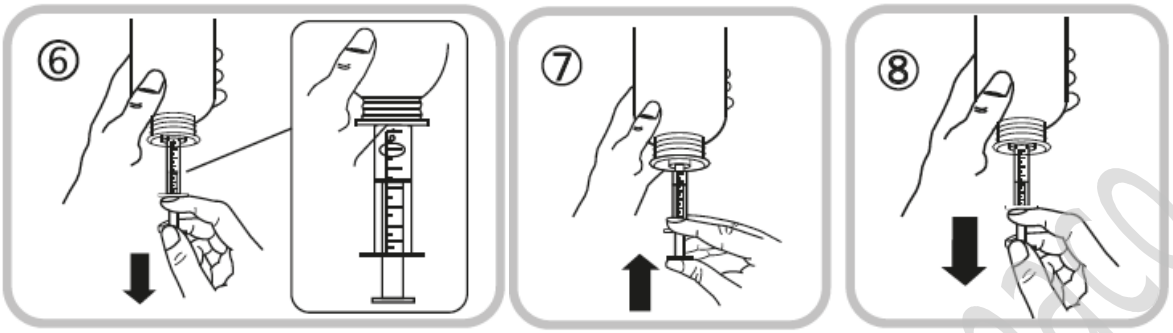
Segua questi passaggi ogni volta che prende Vimpat:
- Inserisca la siringa per somministrazione orale nell'apertura dell'adattatore (figura 4).
- Capovolga il flacone (figura 5).



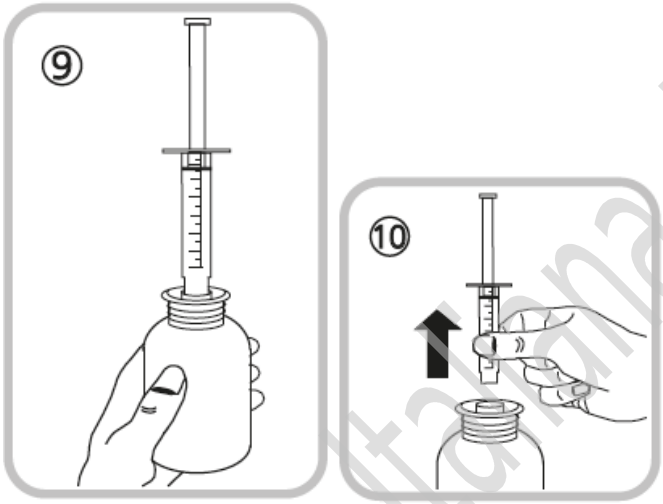
- Tenga con una mano il flacone capovolto e utilizzi l'altra mano per riempire la siringa per somministrazione orale.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Tiri lo stantuffo verso il basso per riempire la siringa per somministrazione orale con una piccola quantità di soluzione (figura 6).
- Spinga lo stantuffo verso l'alto per eliminare eventuali bolle (figura 7).
- Tiri lo stantuffo verso il basso fino alla tacca della dose in millilitri (mL) prescritta dal medico (figura 8).

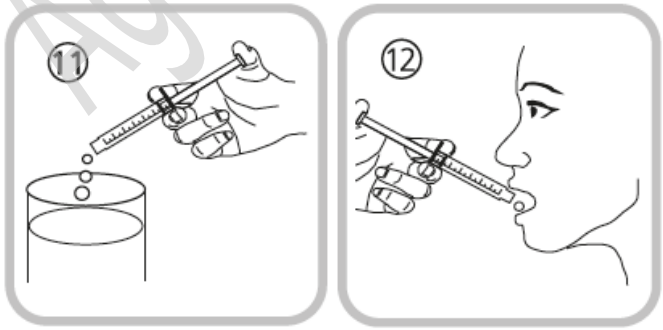


- Riporti il flacone nella posizione iniziale (figura 9).
- Estragga dall'adattatore la siringa per somministrazione orale (figura 10).



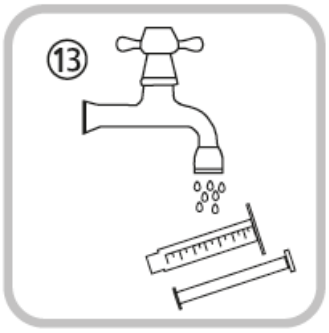
È possibile scegliere due modi di bere il medicinale:

- svuoti il contenuto della siringa per somministrazione orale in poca acqua spingendo fino in fondo lo stantuffo della siringa (figura 11) – poi dovrà bere tutta l'acqua (quindi aggiunga solo la quantità di acqua che rende più facile bere lo sciroppo) **<u>oppure</u>**
- beva la soluzione direttamente dalla siringa per somministrazione orale, senza acqua (figura 12) – beva tutto il contenuto della siringa per somministrazione orale.



- Chiuda il flacone con il tappo a vite di plastica (non è necessario togliere l'adattatore).
- Lavi la siringa per somministrazione orale solo con acqua (figura 13).

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco



Se prende più Vimpat di quanto deve
Contatti immediatamente il medico se ha assunto più Vimpat di quanto avrebbe dovuto. Non provi a guidare.
Può avere:
- capogiro;
- nausea o vomito;
- attacchi (crisi epilettiche), problemi del battito cardiaco come battito cardiaco lento, veloce o irregolare, coma o un calo della pressione sanguigna con battito cardiaco accelerato e sudorazione.

Se dimentica di prendere Vimpat
- Se ha dimenticato di prendere una dose di Vimpat e sono passate meno di 6 ore dall'ora abituale di assunzione, prenda Vimpat appena se lo ricorda.
- Se ha dimenticato di prendere una dose e sono passate più di 6 ore dall'ora abituale di assunzione, non prenda la dose dimenticata di sciroppo. Prenda invece la prossima dose di Vimpat sciroppo all'orario abituale.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Vimpat
- Non interrompa il trattamento con Vimpat senza aver consultato il medico, poiché l'epilessia può ricomparire o peggiorare.
- Se il medico decide di farle interrompere la terapia con Vimpat, le fornirà le istruzioni su come diminuire gradualmente la dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati a carico del sistema nervoso, come il capogiro, possono essere più frequenti dopo una singola dose "di carico".

Si rivolga al medico o al farmacista se soffre di uno dei seguenti sintomi:

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10
- Mal di testa;
- Sensazione di capogiro o nausea;
- Visione doppia (diplopia).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10
- Brevi spasmi in un muscolo o un gruppo di muscoli (crisi miocloniche);
- Difficoltà nel coordinare i movimenti o nel camminare;
- Problemi nel mantenere l'equilibrio, tremori, formicolio (parestesia) o spasmi muscolari, facilità di caduta e di procurarsi lividi;
- Problemi di memoria, difficoltà nel pensare o nel trovare le parole, confusione;
- Movimenti rapidi e incontrollati degli occhi (nistagmo), vista offuscata;
- Sensazione di "giramento" (vertigine), ebbrezza;
- Vomito, secchezza della bocca, stitichezza, indigestione, eccesso di gas nello stomaco o nell'intestino, diarrea;
- Riduzione del tatto o della sensibilità, difficoltà di articolare parole, disturbo dell'attenzione;
- Rumori nell'orecchio come ronzii, trilli o fischi;
- Irritabilità, difficoltà nel dormire, depressione;
- Sonnolenza, stanchezza o debolezza (astenia);
- Prurito, irritazione.

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- Riduzione della frequenza cardiaca, palpitazioni, battito irregolare o altri cambiamenti nell'attività elettrica del suo cuore (disturbo della conduzione cardiaca);
- Sensazione esagerata di benessere, vedere e/o sentire cose che non sono presenti;
- Reazione allergica in seguito all'assunzione del medicinale, orticaria;
- Gli esami del sangue possono mostrare funzione epatica anormale, danno epatico;
- Pensieri autolesionisti o di suicidio, tentativo di suicidio, informi immediatamente il medico;
- Sensazione di rabbia o agitazione;
- Pensieri anormali o perdita del contatto con la realtà;
- Reazione allergica grave che causa il rigonfiamento del volto, della gola, delle mani, dei piedi, delle caviglie o della parte bassa delle gambe;
- Svenimento;
- Movimenti involontari anormali (discinesia).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Battito cardiaco accelerato (tachiaritmia ventricolare);
- Mal di gola, febbre alta e soffrire di un numero maggiore d'infezioni rispetto al solito. Gli esami del sangue possono mostrare una grave diminuzione del numero di cellule di una specifica classe di globuli bianchi (agranulocitosi);
- Reazione cutanea grave che può includere febbre alta e altri sintomi simili all'influenza, un'eruzione cutanea del viso, eruzione cutanea estesa, ghiandole gonfie (linfonodi ingrossati). Gli esami del sangue possono mostrare un aumento dei livelli degli enzimi epatici e di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia);
- Un'eruzione cutanea estesa con vescicole e desquamazione della cute, in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi ed ai genitali (sindrome di Stevens-Johnson) ed una forma più grave che causa desquamazione cutanea in più del 30% della superficie corporea (necrolisi epidermica tossica);
- Convulsione.

Altri effetti indesiderati nei bambini

Effetti indesiderati aggiuntivi osservati nei bambini sono stati febbre (piressia), naso che cola (nasofaringite), mal di gola (faringite), mangiare meno del solito (appetito ridotto), cambiamenti nel comportamento, comportamento diverso dal normale (comportamento anormale) e mancanza di energia (letargia). La sonnolenza è un effetto indesiderato molto comune nei bambini e può interessare più di 1 bambino su 10.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vimpat

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non refrigerare.
Una volta aperto il flacone di sciroppo, non lo utilizzi oltre i 6 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vimpat
- Il principio attivo è lacosamide. 1 mL di Vimpat sciroppo contiene 10 mg di lacosamide.
- Gli altri componenti sono: glicerolo (E422), carmellosa sodica, sorbitolo liquido (cristallizzabile) (E420), glicole polietilenico 4000, sodio cloruro, acido citrico anidro, potassio acesulfame (E950), metile paraidrossibenzoato sodico (E219), aroma fragola (contiene glicole propilenico, maltolo), aroma di mascheramento (contiene glicole propilenico, aspartame (E951), acesulfame potassico (E950), maltolo, acqua deionizzata), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Vimpat e contenuto della confezione
- Vimpat 10 mg/mL sciroppo è un liquido limpido leggermente viscoso, da incolore a giallo-marrone.
- Vimpat è disponibile in un flacone da 200 mL.

Gli astucci di Vimpat sciroppo contengono un bicchiere dosatore da 30 mL (tacche graduate nere) e una siringa per somministrazione orale da 10 mL (tacche graduate nere) con il rispettivo adattatore.
- Il bicchiere dosatore è adatto per dosi superiori ai 20 mL. Ciascuna tacca graduata (5 mL) del bicchiere dosatore corrisponde a 50 mg di lacosamide (ad esempio 2 tacche graduate corrispondono a 100 mg).
- La siringa per somministrazione orale da 10 mL è adatta per dosi comprese tra 1 mL e 20 mL. Una siringa per somministrazione orale da 10 mL piena corrisponde a 100 mg di lacosamide. Il volume minimo estraibile è 1 mL, ossia 10 mg di lacosamide. Dopo questo ciascuna tacca graduata (0,25 mL) corrisponde a 2,5 mg di lacosamide (ad esempio 4 tacche graduate corrispondono a 10 mg).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgio.

Produttore
Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel Strasse 10, D-40789 Monheim am Rhein, Germania
oppure
UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgio.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

België/Belgique/Belgien
UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

България
Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Česká republika
UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

Danmark
UCB Nordic A/S
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Deutschland
UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

Eesti
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)

Ελλάδα
UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España
UCB Pharma, S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

France
UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska
Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland
UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland
Vistor hf.
Simi: + 354 535 7000

Italia
UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 05 63 00

Lietuva
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Suomija)

Luxembourg/Luxemburg
UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Magyarország
UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta
Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland
UCB Pharma B.V.
Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge
UCB Nordic A/S
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Österreich
UCB Pharma GmbH
Tel: + 43 (0) 1 291 80 00

Polska
UCB Pharma Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 696 99 20

Portugal
Bial – Portela & Cª, S.A.
Tel: + 351 22 986 6100

România
UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija
Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika
UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland
UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Sverige
UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Latvija
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

United Kingdom (Northern Ireland)
UCB (Pharma) Ireland Ltd
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese/AAAA}

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Vimpat 10 mg/mL soluzione per infusione
lacosamide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Vimpat e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Vimpat
3. Come usare Vimpat
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vimpat
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Vimpat e a cosa serve

Cos'è Vimpat
Vimpat contiene lacosamide. Essa appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "medicinali antiepilettici". Questi medicinali sono usati per trattare l'epilessia.
- Questo medicinale le è stato dato per ridurre il numero di attacchi (crisi epilettiche) di cui soffre.

A cosa serve Vimpat
- Vimpat è utilizzato:
  - da solo e in associazione con altri medicinali antiepilettici in adulti, adolescenti e bambini a partire da 2 anni di età per trattare una determinata forma di epilessia caratterizzata dal verificarsi di crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria. In questo tipo di epilessia, le crisi coinvolgono prima un solo lato del suo cervello. Tuttavia, esse possono poi diffondersi ad aree più ampie di entrambi i lati del suo cervello;
  - in associazione con altri medicinali antiepilettici in adulti, adolescenti e bambini a partire da 4 anni di età per trattare le crisi tonico-cloniche generalizzate primarie (crisi epilettiche complesse, inclusa la perdita di coscienza) in pazienti con epilessia generalizzata idiopatica (il tipo di epilessia che si ritiene abbia una causa genetica).

2. Cosa deve sapere prima di usare Vimpat

Non usi Vimpat
- se è allergico alla lacosamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se non è sicuro di essere allergico, consulti il medico
- se ha un particolare tipo di problema del battito cardiaco chiamato blocco AV di secondo o terzo grado.

Non usi Vimpat se rientra in uno dei suddetti casi. Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare Vimpat se:
- ha pensato di farsi del male o di uccidersi. Un piccolo numero di persone trattate con medicinali antiepilettici come lacosamide ha pensato di farsi del male o di uccidersi. Se dovesse avere uno

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

di questi pensieri in qualsiasi momento, informi immediatamente il medico.
- ha un problema cardiaco che riguarda il battito del suo cuore e ha spesso un battito cardiaco particolarmente lento, veloce o irregolare (ad esempio blocco AV, fibrillazione e flutter atriale)
- ha una grave patologia cardiaca, come insufficienza cardiaca o ha avuto un infarto.
- soffre spesso di capogiri o cade. Vimpat può causare capogiri - questo può aumentare il rischio di lesioni accidentali o cadute. Ciò significa che deve fare attenzione fino a quando non si sarà abituato agli effetti di questo medicinale.

Se rientra in uno dei casi di cui sopra (o non ne è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Vimpat.
Se sta assumendo Vimpat, si rivolga al medico nel caso in cui dovesse avere una crisi di tipo diverso o le crisi esistenti dovessero peggiorare.
Se sta assumendo Vimpat e manifesta sintomi di battito cardiaco anomalo (come battito cardiaco lento, accelerato o irregolare, palpitazioni, respiro affannoso, sensazione di stordimento e svenimento), consulti immediatamente il medico (vedere paragrafo 4).

Bambini
Vimpat non è raccomandato per bambini al di sotto di 2 anni di età con epilessia caratterizzata da crisi ad esordio parziale e non è raccomandato per i bambini al di sotto di 4 anni di età con crisi tonico-cloniche generalizzate primarie. Questo perché non si sa ancora se funzioni e se sia sicuro per i bambini in questa fascia di età.

Altri medicinali e Vimpat
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali che influenzano il cuore: questo perché anche Vimpat può influenzare il suo cuore:
- medicinali per trattare le malattie del cuore;
- medicinali che possono allungare l'"intervallo P-R" in una scansione cardiaca (ECG o elettrocardiogramma) come medicinali per l'epilessia o per il dolore, chiamati carbamazepina, lamotrigina o pregabalin;
- medicinali usati per trattare alcune forme di irregolarità del battito cardiaco o di insufficienza cardiaca.

Se rientra in uno dei casi di cui sopra (o non ne è sicuro) si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Vimpat.

Informi inoltre il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti farmaci - questo perché essi possono aumentare o diminuire l'effetto di Vimpat sul suo corpo:
- medicinali per infezioni fungine come fluconazolo, itraconazolo o ketoconazolo;
- un medicinale per l'HIV come ritonavir;
- medicinali usati per trattare infezioni batteriche come claritromicina o rifampicina;
- un medicinale a base di erbe usato per trattare l'ansia lieve e la depressione chiamato erba di San Giovanni.

Se rientra in uno dei casi di cui sopra (o non ne è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Vimpat.

Vimpat con alcol
Come misura precauzionale di sicurezza, non assuma Vimpat con alcol.

Gravidanza e allattamento
Le donne in età fertile devono discutere con il medico l'uso di misure contraccettive.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Si raccomanda di non usare Vimpat durante la gravidanza, poiché gli effetti di Vimpat sul feto non

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sono noti.
Si raccomanda di non allattare durante l'assunzione di Vimpat, in quanto Vimpat passa nel latte materno.
Consulti immediatamente il medico se è in gravidanza o pianifica una gravidanza. La aiuterà a decidere se deve usare Vimpat o meno.

Non interrompa il trattamento senza aver consultato prima il medico, in quanto ciò può causare un aumento degli attacchi (crisi). Un peggioramento della sua malattia può essere dannoso anche per il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi veicoli, non utilizzi la bicicletta, strumenti o macchinari finché non ha verificato in che modo questo medicinale agisce su di lei. Questo perché Vimpat può causare capogiro o visione offuscata.

Vimpat contiene sodio
Questo medicinale contiene 59,8 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questa quantità è equivalente al 3 % dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata per un adulto.

3. Come usare Vimpat

Usi sempre questo medicinale esattamente come le ha detto il medico o il farmacista. Consulti il medico o il farmacista se non è sicuro.

Usare Vimpat
- Vimpat può essere iniziato:
  - prendendo il medicinale per bocca oppure
  - con somministrazione come infusione endovenosa (a volte chiamata "infusione EV") in cui il medicinale le viene somministrato in vena da un medico o da un infermiere. Viene somministrato in un periodo di tempo compreso fra i 15 e i 60 minuti.
- L'infusione EV viene solitamente usata per un breve periodo quando non può assumere il medicinale per bocca.
- Il medico deciderà per quanti giorni riceverà le infusioni. Ci sono dati su due infusioni giornaliere di Vimpat fino a 5 giorni. Per trattamenti per periodi maggiori sono disponibili Vimpat compresse e sciroppo.

Quando passa dall'infusione all'assunzione del medicinale per bocca (o viceversa) la quantità totale che prende ogni giorno e la frequenza delle dosi rimangono le stesse.
- Usi Vimpat due volte ogni giorno, a circa 12 ore di distanza.
- Cerchi di usarlo circa alla stessa ora ogni giorno.

Quanto usarne
Qui di seguito sono elencate le normali dosi raccomandate di Vimpat per le diverse fasce d'età e di peso. Il medico le può prescrivere una dose diversa se soffre di problemi ai reni o al fegato.

Adolescenti e bambini di peso pari o superiore a 50 kg e adulti
<u>Quando usa Vimpat da solo</u>
- La dose iniziale di Vimpat è solitamente di 50 mg due volte al giorno.
- Il medico può anche prescrivere una dose iniziale di 100 mg di Vimpat due volte al giorno.
- Il medico può aumentare la sua dose giornaliera di 50 mg due volte al giorno ogni settimana, fino a raggiungere la dose di mantenimento, compresa fra 100 mg e 300 mg due volte al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Quando usa Vimpat con altri medicinali antiepilettici

- La dose iniziale di Vimpat è solitamente di 50 mg due volte al giorno.
- Il medico può aumentare ogni settimana la dose giornaliera di 50 mg due volte al giorno. Ciò fino a raggiungere una dose di mantenimento compresa fra 100 mg e 200 mg due volte al giorno.
- pesa 50 kg o più, il medico può decidere di iniziare il trattamento con Vimpat con una singola dose "di carico" di 200 mg. 12 ore più tardi, inizierebbe quindi la sua dose di mantenimento.

Bambini e adolescenti di peso inferiore ai 50 kg

- *Nel trattamento delle crisi ad esordio parziale*: da notare che Vimpat non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 2 anni di età.
- *Nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie*: da notare che Vimpat non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 4 anni di età.

Quando usa Vimpat da solo

- Il medico deciderà la dose di Vimpat sulla base del suo peso corporeo.
- La dose iniziale abituale è 1 mg (0,1 mL) per ogni chilogrammo (kg) di peso corporeo, due volte al giorno.
- Il medico può poi aumentare ogni settimana la sua dose giornaliera di 1 mg (0,1 mL) per ogni kg di peso corporeo due volte al giorno, fino a raggiungere una dose di mantenimento.
- Qui di seguito sono riportate le tabelle di dosaggio, con inclusa la dose massima raccomandata. Solo come informazioni di riferimento. Il medico calcolerà la dose adatta a lei.

Da usare due volte al giorno per bambini a partire dai 2 anni di età **di peso compreso tra 10 kg e meno di 40 kg**

Peso	Settimana 1 Dose iniziale: 0,1 mL/kg	Settimana 2 0,2 mL/kg	Settimana 3 0,3 mL/kg	Settimana 4 0,4 mL/kg	Settimana 5 0,5 mL/kg	Settimana 6 Dose massima raccomandata: 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

Da usare due volte al giorno per bambini e adolescenti **con peso compreso fra 40 kg e meno di 50 kg**:

Peso	Settimana 1 Dose iniziale: 0,1 mL/kg	Settimana 2 0,2 mL/kg	Settimana 3 0,3 mL/kg	Settimana 4 0,4 mL/kg	Settimana 5 Dose massima raccomandata: 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

Quando usa Vimpat con altri medicinali antiepilettici

- Il medico deciderà la dose di Vimpat sulla base del suo peso corporeo.
- Per bambini e adolescenti con peso corporeo compreso tra 10 kg e meno di 50 kg, la dose iniziale abituale è di 1 mg (0,1 mL) per ogni chilogrammo (kg) di peso corporeo, due volte al giorno.
- Il medico può poi aumentare ogni settimana la sua dose assunta due volte al giorno di 1 mg (0,1 mL) per ogni kg di peso corporeo, fino a raggiungere una dose di mantenimento.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Di seguito sono fornite le tabelle di dosaggio, inclusa la dose massima raccomandata. Solo a scopo informativo. Il medico calcolerà la dose giusta per lei:

Da usare due volte al giorno per bambini a partire da 2 anni di età **di peso compreso tra 10 kg e meno di 20 kg**

Peso	Settimana 1 Dose iniziale: 0,1 mL/kg	Settimana 2 0,2 mL/kg	Settimana 3 0,3 mL/kg	Settimana 4 0,4 mL/kg	Settimana 5 0,5 mL/kg	Settimana 6 Dose massima raccomandata: 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

Da usare due volte al giorno per bambini e adolescenti **con peso corporeo compreso fra 20 kg e meno di 30 kg**:

Peso	Settimana 1 Dose iniziale: 0,1 mL/kg	Settimana 2 0,2 mL/kg	Settimana 3 0,3 mL/kg	Settimana 4 0,4 mL/kg	Settimana 5 Dose massima raccomandata: 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

Da usare due volte al giorno per bambini e adolescenti **con peso corporeo compreso fra 30 kg e meno di 50 kg**:

Peso	Settimana 1 Dose iniziale: 0,1 mL/kg	Settimana 2 0,2 mL/kg	Settimana 3 0,3 mL/kg	Settimana 4 Dose massima raccomandata: 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

Se interrompe il trattamento con Vimpat
Se il medico decide di interrompere la terapia con Vimpat, la dose dovrà essere diminuita gradualmente. Questo ha lo scopo di prevenire la ricomparsa o il peggioramento dell'epilessia.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati a carico del sistema nervoso, come il capogiro, possono essere più frequenti dopo una singola dose "di carico".

Si rivolga al medico o al farmacista se soffre di uno dei seguenti sintomi:

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10
- Mal di testa
- Sensazione di capogiro o nausea;
- Visione doppia (diplopia).

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10
- Brevi spasmi in un muscolo o un gruppo di muscoli (crisi miocloniche);
- Difficoltà nel coordinare i movimenti o nel camminare;
- Problemi nel mantenere l'equilibrio, tremori, formicolio (parestesia) o spasmi muscolari, facilità di caduta e di procurarsi lividi;
- Problemi di memoria, difficoltà nel pensare o nel trovare le parole, confusione;
- Movimenti rapidi e incontrollati degli occhi (nistagmo), vista offuscata;
- Sensazione di "giramento" (vertigine), ebbrezza;
- Vomito, secchezza della bocca, stitichezza, indigestione, eccesso di gas nello stomaco o nell'intestino, diarrea;
- Riduzione del tatto o della sensibilità, difficoltà di articolare parole, disturbo dell'attenzione;
- Rumori nell'orecchio come ronzii, trilli o fischi;
- Irritabilità, difficoltà nel dormire, depressione;
- Sonnolenza, stanchezza o debolezza (astenia);
- Prurito, irritazione.

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- Riduzione della frequenza cardiaca, palpitazioni, battito irregolare o altri cambiamenti nell'attività elettrica del suo cuore (disturbo della conduzione cardiaca);
- Sensazione esagerata di benessere, vedere e/o sentire cose che non sono presenti;
- Reazione allergica in seguito all'assunzione del medicinale, orticaria;
- Gli esami del sangue possono mostrare funzione epatica anormale, danno epatico;
- Pensieri autolesionisti o di suicidio, tentativo di suicidio, informi immediatamente il medico;
- Sensazione di rabbia o agitazione;
- Pensieri anormali o perdita del contatto con la realtà;
- Reazione allergica grave che causa il rigonfiamento del volto, della gola, delle mani, dei piedi, delle caviglie o della parte bassa delle gambe;
- Svenimento;
- Movimenti involontari anormali (discinesia).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Battito cardiaco accelerato (tachiaritmia ventricolare);
- Mal di gola, febbre alta e soffrire di un numero maggiore d'infezioni rispetto al solito. Gli esami del sangue possono mostrare una grave diminuzione del numero di cellule di una specifica classe di globuli bianchi (agranulocitosi);
- Reazione cutanea grave che può includere febbre alta e altri sintomi simili all'influenza, un'eruzione cutanea del viso, eruzione cutanea estesa, ghiandole gonfie (linfonodi ingrossati). Gli esami del sangue possono mostrare un aumento dei livelli degli enzimi epatici e di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia);
- Un'eruzione cutanea estesa con vescicole e desquamazione della cute, in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi ed ai genitali (sindrome di Stevens-Johnson) ed una forma più grave che causa desquamazione cutanea in più del 30 % della superficie corporea (necrolisi epidermica tossica);
- Convulsione.

Altri effetti indesiderati quando somministrato come infusione endovenosa
Si possono avere effetti indesiderati locali.

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10
- Dolore o fastidio o irritazione nella sede di iniezione.

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- Rossore nella sede di iniezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri effetti indesiderati nei bambini

Effetti indesiderati aggiuntivi osservati nei bambini sono stati febbre (piressia), naso che cola (nasofaringite), mal di gola (faringite), mangiare meno del solito (appetito ridotto), cambiamenti nel comportamento, comportamento diverso dal normale (comportamento anormale) e mancanza di energia (letargia). La sonnolenza è un effetto indesiderato molto comune nei bambini e può interessare più di 1 bambino su 10.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vimpat

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Ciascun flaconcino di Vimpat soluzione per infusione deve essere utilizzato una sola volta. Ogni eventuale residuo di soluzione inutilizzata deve essere gettato.

La soluzione va utilizzata solo se è limpida, senza alterazioni del colore e priva di corpi estranei.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vimpat
- Il principio attivo è lacosamide.
  1 mL di Vimpat soluzione per infusione contiene 10 mg di lacosamide.
  1 flaconcino contiene 20 mL di Vimpat soluzione per infusione, equivalenti a 200 mg di lacosamide.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Vimpat e contenuto della confezione
- Vimpat 10 mg/mL soluzione per infusione è una soluzione limpida ed incolore.

Vimpat soluzione per infusione è disponibile in confezioni da 1 flaconcino e da 5 flaconcini. Ciascun flaconcino contiene 20 mL. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgio.

Produttore
UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgio
oppure
Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel Strasse 10, D-40789 Monheim am Rhein, Germania.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

België/Belgique/Belgien
UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

България
Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Česká republika
UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

Danmark
UCB Nordic A/S
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Deutschland
UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

Eesti
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)

Ελλάδα
UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España
UCB Pharma, S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

France
UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska
Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland
UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland
Vistor hf.
Simi: + 354 535 7000

Italia
UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Lietuva
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Suomija)

Luxembourg/Luxemburg
UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Magyarország
UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta
Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland
UCB Pharma B.V.
Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge
UCB Nordic A/S
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Österreich
UCB Pharma GmbH
Tel: + 43 (0) 1 291 80 00

Polska
UCB Pharma Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 696 99 20

Portugal
Bial – Portela & Cª, S.A.
Tel: + 351 22 986 6100

România
UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija
Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika
UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland
UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Κύπρος
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 05 63 00

Latvija
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

Sverige
UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

United Kingdom (Northern Ireland)
UCB (Pharma) Ireland Ltd
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese/AAAA}

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Ogni flaconcino di Vimpat soluzione per infusione deve essere utilizzato una sola volta (uso singolo). Ogni eventuale soluzione inutilizzata deve essere gettata (vedere paragrafo 3).

Vimpat soluzione per infusione può essere somministrato senza ulteriore diluizione, oppure può essere diluito con le seguenti soluzioni: sodio cloruro 9 mg/mL (0,9 %), glucosio 50 mg/mL (5 %), oppure in soluzione di Ringer lattato.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni precedenti all'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e non dovrebbero essere superiori a 24 ore tra 2 e 8 °C, a meno che la diluizione sia stata eseguita in condizioni di asepsi controllate e validate.

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore a temperature fino a 25°C per il prodotto miscelato con questi diluenti e conservato in contenitori di vetro o sacche di PVC.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).