

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

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 in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 4 anni di età.
- È utilizzato per trattare una determinata forma di epilessia caratterizzata dal verificarsi di crisi a 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.
- Vimpat può essere utilizzato da solo o con altri medicinali antiepilettici.

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:

- 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 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 al di sotto dei 4 anni Vimpat non è raccomandato per bambini al di sotto dei 4 anni di età. Questo perché non si sa ancora se funziona 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 chiamati fluconazolo, itraconazolo o ketoconazolo;
- un medicinale per l'HIV chiamato ritonavir;
- medicinali usati per trattare infezioni batteriche chiamati 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

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

Si raccomanda di non assumere Vimpat durante la gravidanza o l'allattamento, poiché gli effetti di Vimpat sul feto o sul neonato non sono noti. Inoltre non è noto se 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.

Prendere Vimpat

- Prenda Vimpat due volte ogni giorno – una volta al mattino e una volta alla sera.
- 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.

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

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;
- sensazione di malessere (nausea) o stato di malessere (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 malessere (nausea);
- Visione doppia (diplopia).

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- 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;
- Stato di malessere (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;
- Difficoltà nel coordinare i movimenti o nel camminare.

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

Comune: può interessare fino a 1 bambino su 10

- Naso che cola (rinofaringite);
- Febbre (piressia);
- Mal di gola (faringite);
- Diminuzione dell'appetito.

Non comune: può interessare fino a 1 bambino su 100

- Sensazione di sonnolenza o mancanza di energia (letargia).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Cambiamenti nel comportamento, non si comportano come fossero loro stessi.

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. Chiedi 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:
Comprese da 50 mg: ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172), indigotina (E132).
Comprese da 100 mg: ossido di ferro giallo (E172).
Comprese da 150 mg: ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172).
Comprese 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, 14 x 1 e 56 x 1 compresse rivestite con film e in confezioni multiple contenenti 3 astucci, ciascuno da 56 compresse. Le confezioni da 14 x 1 e 56 x 1 compressa rivestita con film sono disponibili in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC sigillato con un foglio di alluminio, tutte le altre confezioni sono disponibili nel blister standard in PVC/PVDC sigillato con un foglio di alluminio. 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

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221 (Suomija)

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

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 34 74 40

Latvija

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

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 & C^a, 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

UCB Pharma Ltd.
Tel: + 44 / (0)1753 534 655

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

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 in adolescenti e bambini a partire dai 4 anni di età di peso pari o superiore ai 50 kg e in adulti.
- È utilizzato per trattare una determinata forma di epilessia caratterizzata dal verificarsi di crisi a 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.
- Vimpat può essere utilizzato da solo o con altri medicinali antiepilettici.

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:

- 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 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 al di sotto dei 4 anni

Vimpat non è raccomandato per bambini al di sotto dei 4 anni di età. 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 chiamati fluconazolo, itraconazolo o ketoconazolo;
- un medicinale per l'HIV chiamato ritonavir;
- medicinali usati per trattare infezioni batteriche, chiamati 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

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

Si raccomanda di non assumere Vimpat durante la gravidanza o l'allattamento, poiché gli effetti di

Vimpat sul feto o sul neonato non sono noti. Inoltre non è noto se 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.

Prendere Vimpat

- Prenda Vimpat due volte ogni giorno – una volta al mattino e una volta alla sera.
- 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

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;
- sensazione di malessere (nausea) o stato di malessere (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.

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 malessere (nausea);
- Visione doppia (diplopia).

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- 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;
- Stato di malessere (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;
- Difficoltà nel coordinare i movimenti o nel camminare.

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

Comune: può interessare fino a 1 bambino su 10

- Naso che cola (rinofaringite);
- Febbre (piressia);

- Mal di gola (faringite);
- Diminuzione dell'appetito.

Non comune: può interessare fino a 1 bambino su 100

- Sensazione di sonnolenza o mancanza di energia (letargia).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Cambiamenti nel comportamento, non si comportano come fossero loro stessi.

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. Chiedi 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:
Comprese da 50 mg: ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172), indigotina (E132).
Comprese da 100 mg: ossido di ferro giallo (E172).
Comprese da 150 mg: ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172).
Comprese 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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

Bial – Portela & C^a, S.A.
Tel: + 351 22 986 6100

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

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 34 74 40

Latvija

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

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

UCB Pharma Ltd.
Tel: + 44 / (0)1753 534 655

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>.

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 in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 4 anni di età.
- È utilizzato per trattare una determinata forma di epilessia caratterizzata dal verificarsi di crisi a 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.
- Vimpat può essere utilizzato da solo o con altri medicinali antiepilettici.

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:

- 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 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 al di sotto dei 4 anni

Vimpat non è raccomandato per bambini al di sotto dei 4 anni di età. 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 chiamati fluconazolo, itraconazolo o ketoconazolo;
- un medicinale per l'HIV chiamato ritonavir;
- medicinali usati per trattare infezioni batteriche chiamati 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

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

Si raccomanda di non assumere Vimpat durante la gravidanza o l'allattamento, poiché gli effetti di Vimpat sul feto o sul neonato non sono noti. Inoltre non è noto se 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 e aspartame

- Sorbitolo (un tipo di zucchero). Se il medico le ha riscontrato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.
- Sodio (sale):
 - ci sono 7,09 mg di sodio in ogni tacca graduata (5 ml) del bicchiere dosatore. Lo tenga presente se prende una dose di sciroppo equivalente a più di 3 tacche del bicchiere dosatore al giorno e sta seguendo una dieta a contenuto controllato di sodio.
 - ci sono 3,5 mg di sodio in ogni dose da 2,5 ml della siringa per somministrazione orale. Lo tenga presente se prende una dose di sciroppo superiore a 12,5 ml al giorno e sta seguendo una dieta a contenuto controllato di sodio.
- Metile paraidrossibenzoato sodico (E219) può causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- Aspartame (E951): una fonte di fenilalanina. Questa sostanza può essere dannosa per i soggetti con fenilchetonuria (una rara malattia metabolica).

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

- Prenda Vimpat due volte ogni giorno – una volta al mattino e una volta alla sera.
- 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.

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

- Utilizzare il bicchiere dosatore in dotazione.

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

- Utilizzare la siringa per somministrazione orale in dotazione.

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. La dose massima raccomandata è 6 mg (0,6 ml) per ogni kg di peso corporeo, due volte al giorno, per i bambini di peso inferiore ai 40 kg. La dose massima raccomandata è 5 mg (0,5 ml) per ogni kg di peso corporeo, due volte al giorno, per i bambini di peso compreso fra i 40 kg e i 50 kg. Qui di seguito sono riportate le tabelle di dosaggio:

Prendere Vimpat da solo – Solo come informazioni di riferimento. Il medico calcolerà la dose adatta a lei:

Da prendere due volte al giorno per bambini a partire dai 4 anni di età e di peso inferiore ai 40 kg

Peso	Dose iniziale: 0,1 ml/kg	0,2 ml/kg	0,3 ml/kg	0,4 ml/kg	0,5 ml/kg	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 prendere due volte al giorno per bambini e adolescenti di età superiore ai 4 anni e di peso compreso fra i 40 kg e i 50 kg:

Peso	Dose iniziale: 0,1 ml/kg	0,2 ml/kg	0,3 ml/kg	0,4 ml/kg	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 prende Vimpat con altri medicinali antiepilettici

Il medico deciderà la dose di Vimpat sulla base del suo peso corporeo.

Nei bambini a partire dai 4 anni di età con peso corporeo inferiore ai 20 kg:

- 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. La dose massima raccomandata è 6 mg (0,6 ml), per ogni kg di peso corporeo, due volte al giorno. Qui di seguito sono riportate le tabelle di dosaggio:

Prendere Vimpat con altri medicinali antiepilettici – **Bambini a partire dai 4 anni di età con peso corporeo inferiore ai 20 kg** - Solo come informazioni di riferimento. Il medico calcolerà la dose adatta a lei:

Da prendere due volte al giorno per bambini a partire dai 4 anni di età e di peso inferiore ai 20 kg

Peso	Dose iniziale: 0,1 ml/kg	0,2 ml/kg	0,3 ml/kg	0,4 ml/kg	0,5 ml/kg	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

Nei bambini a partire dai 4 anni di età con peso corporeo compreso fra i 20 e i 30 kg:

- 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. La dose massima raccomandata è 5 mg (0,5 ml), per ogni kg di peso corporeo, due volte al giorno. Qui di seguito sono riportate le tabelle di dosaggio.

Prendere Vimpat con altri medicinali antiepilettici – **Bambini e adolescenti con peso corporeo compreso fra i 20 kg e i 30 kg** - Solo come informazioni di riferimento. Il medico calcolerà la dose adatta a lei.

Da prendere due volte al giorno per bambini e adolescenti a partire dai 4 anni di età con peso corporeo compreso fra i 20 kg e i 30 kg:

Peso	Dose iniziale: 0,1 ml/kg	0,2 ml/kg	0,3 ml/kg	0,4 ml/kg	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

Nei bambini a partire dai 4 anni di età con peso corporeo compreso fra i 30 e i 50 kg:

- 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. La dose massima raccomandata è 4 mg (0,4 ml), per ogni kg di peso corporeo, due volte al giorno. Qui di seguito sono riportate le tabelle di dosaggio.

Prendere Vimpat con altri medicinali antiepilettici - **Bambini e adolescenti con peso corporeo compreso fra i 30 kg e i 50 kg** - Solo come informazioni di riferimento. Il medico calcolerà la dose adatta a lei:

Da prendere due volte al giorno per bambini e adolescenti a partire dai 4 anni di età con peso corporeo compreso fra i 30 kg e i 50 kg:

Peso	Dose iniziale: 0,1 ml/kg	0,2 ml/kg	0,3 ml/kg	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

Istruzioni per l'uso: bicchiere dosatore

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

- Utilizzare il bicchiere dosatore in dotazione.
1. Agiti bene il flacone prima dell'uso.
 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.

Bambini e adolescenti di peso inferiore ai 50 kg

- Utilizzare la siringa per somministrazione orale e l'adattatore in dotazione.

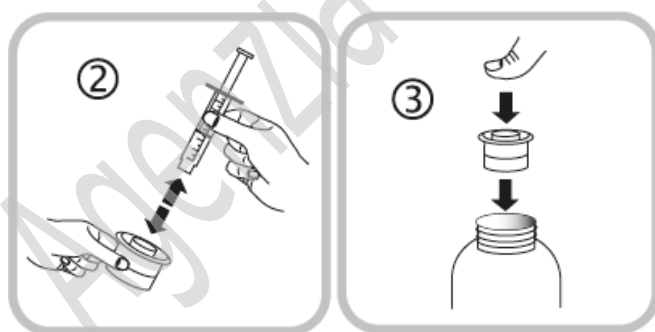
Agiti bene il flacone prima dell'uso.

Apra il flacone premendo il tappo e ruotandolo contemporaneamente in senso antiorario (figura 1).



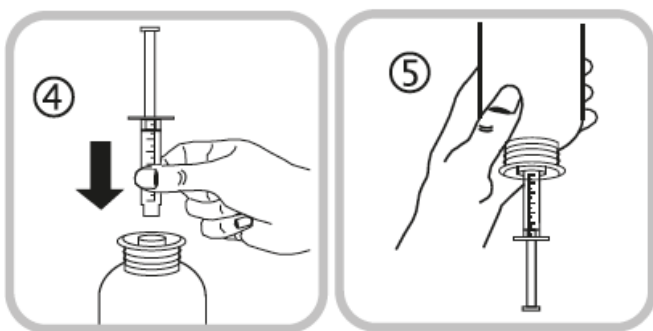
Segua questi passaggi la prima volta che prende Vimpat:

- 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.

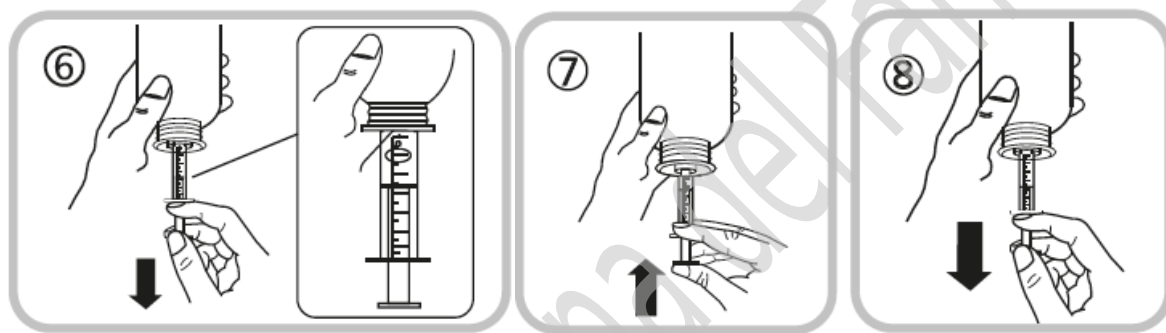


Segua questi passaggi ogni volta che prende Vimpat:

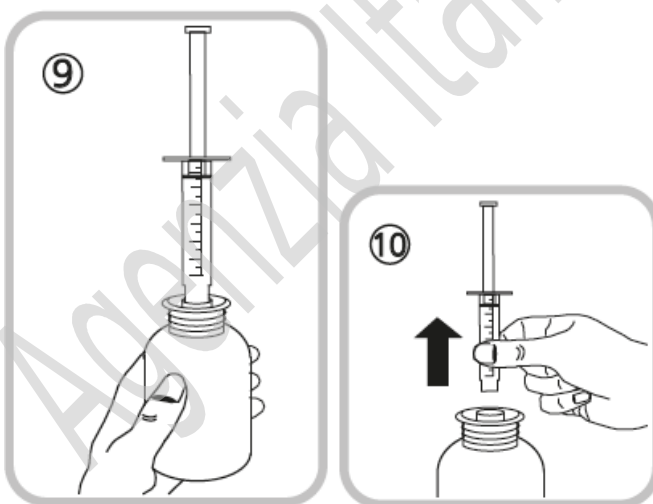
- Inserisca la siringa per somministrazione orale nell'apertura dell'adattatore (figura 4).
- Capovolga il flacone (figura 5).



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

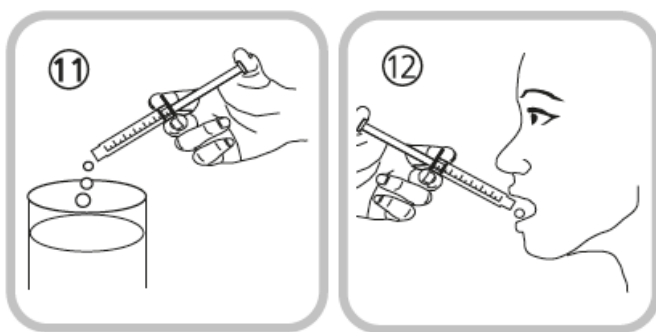


- Riporti il flacone nella posizione iniziale (figura 9).
- Estragga dall'adattatore la siringa per somministrazione orale (figura 10).

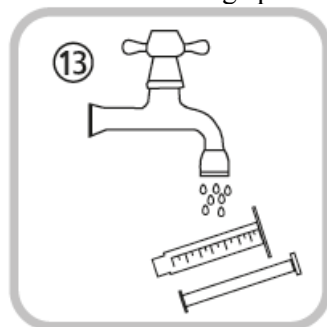


È possibile scegliere due modi di bere il medicinale:

- 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) **oppure**
- 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).



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;
- sensazioni di malessere (nausea) o stato di malessere (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 malessere (nausea);
- Visione doppia (diplopia).

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- 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;
- Stato di malessere (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;
- Difficoltà nel coordinare i movimenti o nel camminare.

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

Comune: può interessare fino a 1 bambino su 10

- Naso che cola (rinofaringite);
- Febbre (piressia);
- Mal di gola (faringite);
- Diminuzione dell'appetito.

Non comune: può interessare fino a 1 bambino su 100

- Sensazione di sonnolenza o mancanza di energia (letargia).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Cambiamenti nel comportamento, non si comportano come fossero loro stessi.

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 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 2 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 (crystalizzabile) (E420), glicole polietilenico 4000, sodio cloruro, acido citrico anidro, potassio acesulfame (E950), metile paradiossibenzoato 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 con tacche graduate e una siringa per somministrazione orale da 10 ml.

- Il bicchiere dosatore è adatto per adulti, adolescenti e bambini di peso pari o superiore ai 50 kg. 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 è adatta per bambini e adolescenti di peso inferiore

ai 50 kg. Una siringa per somministrazione orale piena (10 ml) 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.

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.

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 & C^a, 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: + 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

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 34 74 40

Latvija

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

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

UCB Pharma Ltd.
Tel: + 44 / (0)1753 534 655

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>.

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 in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 4 anni di età.
- È utilizzato per trattare una determinata forma di epilessia caratterizzata dal verificarsi di crisi a 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.
- Vimpat può essere utilizzato da solo o con altri medicinali antiepilettici.

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 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 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 al di sotto dei 4 anni

Vimpat non è raccomandato per bambini al di sotto dei 4 anni di età. 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 chiamati fluconazolo, itraconazolo o ketoconazolo;
- un medicinale per l'HIV chiamato ritonavir;
- medicinali usati per trattare infezioni batteriche chiamati 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

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

Si raccomanda di non usare Vimpat durante la gravidanza o l'allattamento, poiché gli effetti di Vimpat sul feto o sul neonato non sono noti. Inoltre non è noto se 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 2,6 mmol (o 59,8 mg) di sodio per flaconcino. Questo deve essere tenuto in considerazione per i pazienti che seguono una dieta a contenuto controllato di sodio.

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 – una volta al mattino e una volta la sera.
- 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

Quando usa 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 la dose di mantenimento, compresa fra 100 mg e 300 mg due volte al giorno.

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.

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

Quando usa 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. La dose massima raccomandata è 6 mg (0,6 ml) per ogni kg di peso corporeo, due volte al giorno, per i bambini di peso inferiore ai 40 kg. La dose massima raccomandata è 5 mg (0,5 ml) per ogni kg di peso corporeo, due volte al giorno, per i bambini di peso compreso fra i 40 kg e i 50 kg. Qui di seguito sono riportate le tabelle di dosaggio:

Uso di Vimpat da solo – Solo come informazioni di riferimento. Il medico calolerà la dose adatta a lei.

Da usare due volte al giorno per bambini a partire dai 4 anni di età e di peso inferiore ai 40 kg

Peso	Dose iniziale: 0,1 ml/kg	0,2 ml/kg	0,3 ml/kg	0,4 ml/kg	0,5 ml/kg	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 di età superiore ai 4 anni e di peso compreso fra i 40 kg e i 50 kg:

Peso	Dose iniziale: 0,1 ml/kg	0,2 ml/kg	0,3 ml/kg	0,4 ml/kg	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.

Nei bambini a partire dai 4 anni di età con peso corporeo inferiore ai 20 kg:

- 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. La dose massima raccomandata è 6 mg (0,6 ml), per ogni kg di peso corporeo, due volte al giorno. Qui di seguito sono riportate le tabelle di dosaggio:

Uso di Vimpat con altri medicinali antiepilettici – **Bambini a partire dai 4 anni di età con peso corporeo inferiore ai 20 kg** - Solo come informazioni di riferimento. Il medico calolerà la dose adatta a lei.

Da usare due volte al giorno per bambini a partire dai 4 anni di età e di peso inferiore ai 20 kg

Peso	Dose iniziale: 0,1 ml/kg	0,2 ml/kg	0,3 ml/kg	0,4 ml/kg	0,5 ml/kg	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

Nei bambini a partire dai 4 anni di età con peso corporeo compreso fra i 20 e i 30 kg:

- 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. La dose massima raccomandata è 5 mg (0,5 ml), per ogni kg di peso corporeo, due volte al giorno. Qui di seguito sono riportate le tabelle di dosaggio.

Uso di Vimpat con altri medicinali antiepilettici – **Bambini e adolescenti con peso corporeo compreso fra i 20 kg e i 30 kg** - Solo come informazioni di riferimento. Il medico calcolerà la dose adatta a lei.

Da usare due volte al giorno per bambini e adolescenti a partire dai 4 anni di età **con peso corporeo compreso fra i 20 kg e i 30 kg**:

Peso	Dose iniziale: 0,1 ml/kg	0,2 ml/kg	0,3 ml/kg	0,4 ml/kg	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

Nei bambini a partire dai 4 anni di età con peso corporeo compreso fra i 30 e i 50 kg:

- 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. La dose massima raccomandata è 4 mg (0,4 ml), per ogni kg di peso corporeo, due volte al giorno. Qui di seguito sono riportate le tabelle di dosaggio.

Uso di Vimpat con altri medicinali antiepilettici - **Bambini e adolescenti con peso corporeo compreso fra i 30 kg e i 50 kg** - Solo come informazioni di riferimento. Il medico calcolerà la dose adatta a lei:

Da usare due volte al giorno per bambini e adolescenti a partire dai 4 anni di età **con peso corporeo compreso fra i 30 kg e i 50 kg**:

Peso	Dose iniziale: 0,1 ml/kg	0,2 ml/kg	0,3 ml/kg	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 malessere (nausea);
- Visione doppia (diplopia).

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- 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;
- Stato di malessere (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;
- Difficoltà nel coordinare i movimenti o nel camminare.

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 (necrosi 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.

Altri effetti indesiderati nei bambini

Comune: può interessare fino a 1 bambino su 10

- Naso che cola (rinofaringite);
- Febbre (piressia);
- Mal di gola (faringite);
- Diminuzione dell'appetito.

Non comune: può interessare fino a 1 bambino su 100

- Sensazione di sonnolenza o mancanza di energia (letargia).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Cambiamenti nel comportamento, non si comportano come fossero loro stessi.

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. Chiedi 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.

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

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 & C^a, 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

Ísland

Vistor hf.
Simi: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 34 74 40

Latvija

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

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

UCB Pharma Ltd.
Tel: + 44 / (0)1753 534 655

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.