

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Vimpat 15 mg/ml, syrop

Lakozamid

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK VIMPAT I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Vimpat jest stosowany w leczeniu pewnej postaci padaczki (patrz poniżej) u pacjentów w wieku od 16 lat.

Lek Vimpat jest stosowany jako terapia wspomagająca z innymi lekami przeciwpadaczkowymi. Padaczka to stan, w którym u pacjenta występują powtarzające się napady (drgawki). Lek Vimpat jest stosowany w leczeniu takiej postaci padaczki, w której napady początkowo dotyczą tylko jednej strony mózgu, ale mogą następnie rozszerzyć się na inne obszary po obu stronach mózgu (napady częściowe i częściowe wtórnie uogólnione).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU VIMPAT

Kiedy **NIE** stosować leku Vimpat

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwości) na lakozamid, lub którykolwiek z pozostałych składników leku Vimpat (wymienionych w punkcie 6). W razie wątpliwości co do istnienia uczulenia należy skonsultować się z lekarzem
- jeśli u pacjenta występują pewien rodzaj zaburzeń rytmu serca (blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia)

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Vimpat

Należy poinformować lekarza w następujących sytuacjach:

- jeśli pacjent przyjmuje jakikolwiek lek, który może spowodować nieprawidłowości zapisu EKG (elektrokardiogramu) określane jako wydłużenie odstępu PR, na przykład leki stosowane w terapii niektórych rodzajów zaburzeń rytmu serca lub w niewydolności serca. W razie wątpliwości, czy przyjmowane leki mogą mieć takie działanie, należy skonsultować się z lekarzem.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca, taka jak: zaburzenia rytmu serca, niewydolność serca lub zawał serca.

Lek Vimpat może powodować zawroty głowy, które mogą zwiększać ryzyko przypadkowego urazu lub upadku. Z tego względu należy zachować ostrożność do czasu przekonania się, jak organizm reaguje na lek.

U niektórych pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak lakoamid, występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. Jeśli kiedykolwiek wystąpią takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku Vimpat wraz z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Jest to szczególnie istotne w razie przyjmowania leków stosowanych w chorobach serca (patrz również punkt „Kiedy zachować szczególną ostrożność” powyżej).

Stosowanie leku Vimpat z jedzeniem i pićm

Lek Vimpat można przyjmować z pokarmem lub bez pokarmu.

Nie zaleca się picia alkoholu podczas stosowania leku Vimpat, ponieważ Vimpat może powodować uczucie zmęczenia i zawroty głowy. Picie alkoholu może nasilić te działania.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się przyjmowania leku Vimpat w czasie ciąży, ponieważ wpływ tego leku na przebieg ciąży i nienarodzone dziecko nie jest znany. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub planuje ciążę, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem; lekarz zdecyduje, czy należy przyjmować lek Vimpat.

Nie zaleca się karmienia piersią w okresie przyjmowania leku Vimpat, ponieważ nie wiadomo, czy lek Vimpat przenika do mleka matki. W razie karmienia piersią należy natychmiast skonsultować się z lekarzem; lekarz zdecyduje, czy należy przyjmować lek Vimpat.

Badania wykazały zwiększone ryzyko wad urodzeniowych u dzieci kobiet, które stosowały leki przeciwpadaczkowe. Jednak nie wolno przerywać skutecznego leczenia przeciwpadaczkowego, ponieważ nasilenie objawów choroby jest szkodliwe dla matki i nienarodzonego dziecka.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Vimpat może powodować zawroty głowy lub niewyraźne widzenie. Może to wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi narzędzi lub maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do momentu upewnienia się, jak lek wpływa na zdolność pacjenta do wykonywania tych czynności.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Vimpat

Lek Vimpat syrop zawiera:

- sorbitol (rodzaj cukru). Jeśli lekarz poinformował pacjenta o występowaniu u niego nietolerancji na niektóre cukry, należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.
- sód. W syropie mieszczącym się w objętości jednej kreski podziałki kieliszka zawiera się 0,28 mmol (6,45 mg) sodu. Jeśli pacjent przyjmuje więcej niż objętość wyznaczona przez 3 kreski podziałki na dobę a stosuje dietę z kontrolowaną zawartością sodu, należy uwzględnić zawartość sodu w syropie.
- jeden składnik nazywany sól sodowa parahydroksybenzoenu metylu - E219, który może wywoływać reakcję alergiczną (możliwe reakcje typu późnego).
- aspartam (E951), będący źródłem fenyloalaniny. Ta substancja może być szkodliwa dla osób z fenylketonurią (choroba metaboliczna).

3. JAK STOSOWAĆ LEK VIMPAT

Lek Vimpat należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości, należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą

Dawkowanie

Lek Vimpat musi być przyjmowany dwa razy na dobę, raz rano i raz wieczorem, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia. Vimpat stosuje się w leczeniu długotrwałym.
Przeciętna dawka początkowa leku Vimpat wynosi 100 mg na dobę – podawane w dwóch dawkach na dobę - 50 mg rano i 50 mg wieczorem. Lekarz może zwiększać stosowaną dawkę dobową co tydzień o 100 mg, aż do osiągnięcia tak zwanej dawki podtrzymującej, wynoszącej między 200 mg i 400 mg na dobę, podawane w dwóch dawkach na dobę. Dawkę podtrzymującą stosuje się w leczeniu długotrwałym.

W razie występowania zaburzeń nerek lekarz może przepisać inną dawkę.

Jak przyjmować lek Vimpat syrop

Należy napełnić kieliszek do odmierzenia dawki do kreski na podziałce odpowiadającej zalecanej dawce. Każda **kreska podziałki** odpowiada **50 mg** (np: 2 kreski podziałki odpowiadają 100 mg). Dawkę syropu należy połknąć, popijając wodą. Można zażywać lek z posiłkiem lub bez posiłku.

Czas trwania stosowania leku Vimpat

Vimpat stosuje się w leczeniu długotrwałym. Należy kontynuować przyjmowanie leku Vimpat, dopóki lekarz nie zaleci jego zaprzestania.

Po otwarciu butelki syropu nie wolno stosować dłużej niż 4 tygodnie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vimpat

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Vimpat należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Vimpat

W razie opóźnienia przyjęcia leku o kilka godzin należy jak najszybciej przyjąć opuszczoną dawkę. Jeżeli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę leku Vimpat o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Vimpat

Nie należy przerywać stosowania leku Vimpat bez konsultacji z lekarzem, ponieważ objawy choroby mogą powrócić lub się nasilić.

Jeżeli lekarz zdecyduje zakończyć stosowanie leku Vimpat, udzieli pacjentowi instrukcji, jak należy stopniowo zmniejszać dawkowanie.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych poniżej jest zdefiniowana w następujący sposób:

bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

często (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów)

niezbyt często (występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów)

rzadko (występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

bardzo rzadko (występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

brak danych (nie można określić częstości występowania na podstawie dostępnych danych)

Bardzo często: występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- Zawroty głowy, ból głowy
- Nudności (mdłości)
- Podwójne widzenie

Często: występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów

- Zaburzenia równowagi, trudności z koordynacją ruchów, zaburzenia pamięci, senność, drżenie, zaburzenia myślenia lub problemy ze znalezieniem słów, szybkie i niekontrolowane ruchy gałek ocznych (oczopląs)
- Niewyraźne widzenie
- Uczucie wirowania
- Wymioty, zaparcia, nadmiar gazów w żołądku lub jelitach (wzdęcia)
- Świąd
- Upadki
- Zmęczenie, zaburzenia chodu, zmęczenie i osłabienie (astenia)
- Depresja
- Splątanie
- Zaburzenia czucia (osłabienie czucia), zaburzenia mowy (zaburzenia artykulacji), zaburzenia uwagi
- Szumy uszne (słyszenie dźwięków takich jak bzyczenie, dzwonienie czy świsty)
- Niestrawność, suchość w ustach
- Drażliwość
- Bolesne skurcze mięśni
- Wysypka

Niezbyt często: występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów

- Zwolnienie pracy serca
- Zaburzenia przewodnictwa serca

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK VIMPAT

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Vimpat po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych wymagań dotyczących przechowywania leku. Po otwarciu butelki syropu nie wolno stosować dłużej niż 4 tygodnie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Vimpat

Substancją czynną jest lakozamid.

1 ml syropu Vimpat zawiera 15 mg lakozamidu.

Inne składniki to: glicerol (E422), karmeloza sodowa, sorbitol płynny (krystaliczny) (E420), glikol polietylenowy 4000, sodu chlorek, kwas cytrynowy bezwodny, potasu acesulfam (E950), sól sodowa parahydroksybenzoesanu metylu (E219), smak truskawkowy (zawiera: glikol propylenowy, maltol), substancja maskująca smak (zawiera: glikol propylenowy, aspartam (E951), acesulfam potasowy (E950), maltol, wodę dejonizowaną), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Vimpat i co zawiera opakowanie

Vimpat 15 mg/ml syrop to przejrzysty roztwór, w kolorze żółtawym lub żółtobrazowym.

Lek Vimpat syrop jest dostępny w butelkach zawierających 200 ml i 465 ml. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Do syropu dołączony jest kieliszek do odmierzenia dawki (odpowiadający 50 mg lakoamidu).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny: UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgia.

Wytwórca: UCB Pharma GmbH, Alfred-Nobel-Str. 10, 40789 Monheim am Rhein, Niemcy.

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

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma SA/NV

Tel/Tél: + 32 / (0)2 559 92 00

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

България

Ю СИ БИ България ЕООД

Тел.: + 359 (0) 2 962 99 20

Magyarország

UCB Magyarország Kft.

Tel.: + 36-(1) 391 0060

Česká republika

UCB s.r.o.

Tel: + 420 221 773 411

Malta

Pharmasud Ltd.

Tel: + 356 / 21 37 64 36

Danmark

UCB Nordic A/S

Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Nederland

UCB Pharma B.V.

Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Deutschland

UCB GmbH

Tel: + 49 / (0) 2173 48 4847

Norge

UCB Nordic A/S

Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Eesti

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 10 234 6800 (Soome)

Österreich

UCB Pharma GmbH

Tel: + 43 (1) 291 80 00

Ελλάδα

UCB A.E.

Τηλ: + 30 / 2109974000

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 696 99 20

España

UCB Pharma, S.A.

Tel: + 34 / 91 570 34 44

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda

Tel: + 351 / 21 302 5300

France

UCB Pharma S.A.

Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

România

UCB Pharma Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 300 29 04

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd.

Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Slovenija

Medis, d.o.o.

Tel: + 386 1 589 69 00

Ísland

Vistor hf.
Tel: + 354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 10 234 6800

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 10 234 6800 (Somija)

United Kingdom

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

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 10 234 6800 (Suomija)

Data zatwierdzenia ulotki 09/2010

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>