

Příbalová informace: informace pro pacienta

Vimpat 50 mg potahované tablety
Vimpat 100 mg potahované tablety
Vimpat 150 mg potahované tablety
Vimpat 200 mg potahované tablety
lacosamidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Vimpat a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vimpat užívat
3. Jak se Vimpat užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Vimpat uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Vimpat a k čemu se používá

Co je Vimpat

Vimpat obsahuje lakosamid, který patří do skupiny léků označovaných jako „antiepileptika”. Tyto léky se používají k léčbě epilepsie.

- Tento léčivý přípravek Vám byl předepsán ke snížení počtu záchvatů (křečí).

K čemu se Vimpat používá

- Vimpat se používá u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 4 let.
- Vimpat se používá k léčbě určité formy epilepsie, která se vyznačuje výskytem parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní.
- Tento typ epilepsie postihuje zpočátku pouze jednu stranu mozku. Následně se však může rozšířit do větších oblastí obou stran mozku.
- Vimpat může být užíván samostatně nebo s jinými léky k léčbě epilepsie.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vimpat užívat

Neužívejte Vimpat

- jestliže jste alergický(á) na lakosamid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Jestliže si nejste jistý(á), zda netrpíte alergií, poraďte se s lékařem.
- jestliže máte určitý typ poruchy srdečního rytmu označovaný jako atrioventrikulární (AV) blokáda 2. nebo 3. stupně.

Neužívejte Vimpat, pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před užitím tohoto přípravku se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Před užitím Vimpatu se poradte se svým lékařem, jestliže:

- máte myšlenky na sebepoškozování nebo sebevraždu. U malého počtu osob léčených antiepileptiky, jako je lakosamid, se vyskytly myšlenky na sebepoškozování či sebevraždu. Pokud by se u Vás kdykoli objevily podobné myšlenky, neprodleně kontaktujte svého lékaře.
- máte onemocnění srdce, které ovlivňuje srdeční tep, a máte často zvláště pomalý, rychlý nebo nepravidelný srdeční tep (jako je AV blokáda, fibrilace síní a flutter síní).
- máte závažné srdeční onemocnění, jako je srdeční selhání, nebo jste měl(a) srdeční příhodu.
- máte často závratě nebo padáte. Vimpat může způsobit závratě, která by mohla zvýšit riziko úrazu nebo pádu. Proto musíte být opatrný(á) do té doby, než si zvyknete na účinky, které by tento lék mohl mít.

Jestliže se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poradte se před užitím přípravku Vimpat se svým lékařem nebo lékárníkem.

Děti ve věku méně než 4 roky

Vimpat se nedoporučuje u dětí pod 4 roky. Je to proto, že zatím není známo, jak účinkuje a zda je bezpečný pro děti této věkové skupiny.

Další léčivé přípravky a Vimpat

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zvláště byste měl(a) informovat svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některé z následujících léků, které ovlivňují srdce – je to proto, že Vimpat může také ovlivňovat srdce:

- léky k léčbě srdečních onemocnění
- léky, které by mohly vyvolat abnormální nález na EKG záznamu (elektrokardiogramu) označovaný jako prodloužený PR-interval, jako jsou léky k léčbě epilepsie nebo bolesti, např. karbamazepin, lamotrigin nebo pregabalin
- léky používané k léčbě některých nepravidelností v srdečním rytmu nebo k léčbě srdečního selhání.

Jestliže se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poradte se před užitím přípravku Vimpat se svým lékařem nebo lékárníkem.

Také informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některé z následujících léků – je to proto, že mohou zvyšovat nebo snižovat účinek přípravku Vimpat na Vaše tělo:

- léky k léčbě plísňových infekcí, jako je flukonazol, intrakonazol nebo ketokonazol;
- lék k léčbě HIV, označovaný jako ritonavir;
- léky používané k léčbě bakteriálních infekcí, označované jako klarithromycin nebo rifampicin
- rostlinný přípravek používaný k léčbě mírné úzkosti a deprese označovaný jako třezalka tečkovaná.

Jestliže se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poradte se před užitím přípravku Vimpat se svým lékařem nebo lékárníkem.

Vimpat s alkoholem

Pro maximální bezpečnost léčby nepožívejte během užívání přípravku Vimpat alkohol.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Užívání Vimpatu se nedoporučuje, pokud jste těhotná nebo kojíte, protože účinky Vimpatu na samotné těhotenství i na nenarozené dítě nebo novorozence nejsou známy. Také není známo, zda Vimpat přechází do mateřského mléka. Jestliže jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, poradte se ihned se svým lékařem. Ten spolu s Vámi rozhodne, zda máte Vimpat užívat či nikoliv.

Neukončujte léčbu bez rady se svým lékařem, mohlo by to vést ke zvýšení záchvatů (křečí).

Zhoršení onemocnění může také poškodit Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříd'te dopravní prostředky, nejezd'te na kole nebo nepoužívejte žádné nástroje nebo stroje, dokud nebudete věd'tet, jak na Vás tento přípravek působí. To je proto, že Vimpat může způsobit závratě nebo rozmazané vidění.

3. Jak se Vimpat užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívání přípravku Vimpat

- Užívejte Vimpat dvakrát denně – jednou ráno a jednou večer.
- Snažte se jej užívat každý den vždy zhruba ve stejnou dobu.
- Spolkněte tabletu přípravku Vimpat a zapijte ji sklenicí vody.
- Vimpat můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.

Obvykle začnete užívat nízkou dávku každý den a Váš lékař bude pomalu dávku zvyšovat během několika týdnů. Až dosáhnete dávky, která je pro Vás účinná, tu budete poté užívat každý den, tato dávka se nazývá „udržovací dávka“. Vimpat je určen k dlouhodobé léčbě. Měl(a) byste užívat Vimpat, dokud Vám lékař neřekne, že máte léčbu ukončit.

Jaká dávka se užívá

Níže jsou uvedené obvyklé doporučené dávky přípravku Vimpat pro různé věkové skupiny a tělesné hmotnosti. Lékař Vám může předepsat jinou dávku, pokud máte problémy s ledvinami nebo játry.

Dospívající a děti s tělesnou hmotností od 50 kg a dospělí

Pokud užíváte Vimpat samotný:

Obvyklá počáteční dávka přípravku Vimpat je 50 mg dvakrát denně.

Lékař Vám může také předepsat počáteční dávku přípravku Vimpat 100 mg dvakrát denně.

Lékař Vám může dávku, kterou užíváte dvakrát denně, každý týden postupně zvyšovat o 50 mg, do dosažení udržovací dávky v rozmezí 100 mg až 300 mg dvakrát denně.

Pokud užíváte Vimpat s jinými antiepileptiky

Obvyklá počáteční dávka přípravku Vimpat je 50 mg dvakrát denně.

Lékař Vám může dávku, kterou užíváte dvakrát denně, každý týden postupně zvyšovat o 50 mg, do dosažení udržovací dávky v rozmezí 100 mg až 200 mg dvakrát denně.

Pokud je Vaše tělesná hmotnost 50 kg nebo vyšší, může Váš lékař rozhodnout začít Vaši léčbu přípravkem Vimpat jednorázovou „nasyčovací“ dávkou 200 mg, po které přibližně za 12 hodin následuje udržovací dávkovací režim.

Děti a dospívající s tělesnou hmotností nižší než 50 kg

Dávka závisí na jejich tělesné hmotnosti. Obvykle se léčba zahajuje sirupem a ke změně na tablety dochází pouze v případě, že jsou děti schopné užívat tablety a dostávat správnou dávku pomocí různých sil tablet. Lékař předepíše lékovou formu, která jim bude nejlépe vyhovovat.

Jestliže jste užil(a) více Vimpatu, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více Vimpatu, než jste měl(a), obraťte se okamžitě na svého lékaře. Nezkoušejte řídit dopravní prostředky.

Může se objevit:

- závrať;
- pocit na zvracení (nevolnost) nebo zvracení;

- epileptické záchvaty, poruchy srdečního rytmu jako pomalý, rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, kóma nebo pokles krevního tlaku se zrychleným srdečním tepem a pocením.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Vimpat

- Jestliže jste neužil(a) dávku a vzpomenete si na to do 6 hodin od doby, kdy jste měl(a) dávku užít, užijte ji co nejdříve.
- Jestliže jste neužil(a) dávku a vzpomenete si po více než 6 hodinách, kdy jste měl(a) dávku užít, vynechanou tabletu již neužívejte. Místo toho užijte Vimpat v době, kdy byste jej užil(a) za normálních okolností.
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou.

Jestliže jste přestal(a) užívat Vimpat

- Nepřestávejte Vimpat užívat bez konzultace se svým lékařem, Vaše epileptické záchvaty by se mohly vrátit nebo zhoršit.
- Jestliže se Váš lékař rozhodne přerušit léčbu, informuje Vás zároveň o postupném snižování dávky přípravku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Poruchy nervového systému, jako jsou závratě, mohou být po jedné nasycovací dávce vyšší.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud se u Vás objeví cokoli z následujícího:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- bolest hlavy;
- pocit závratí nebo pocit na zvracení (nevolnost);
- dvojité vidění (diplopie).

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- potíže s udržení rovnováhy, problémy s koordinací pohybů nebo chůze, třes, brnění (parestezie) nebo svalové křeče, snadné pády a tvorba podlitin;
- problémy s pamětí, myšlením nebo hledáním slov, zmatenost;
- rychlé a nekontrolované pohyby očí (nystagmus), rozostřené vidění;
- pocit otáčení (závratě), pocit opilosti;
- zvracení, sucho v ústech, zácpa, porucha trávení, nadměrná tvorba plynů v žaludku nebo ve střevech, průjem;
- snížené vnímání pocitů nebo snížená citlivost, potíže s artikulací slov, porucha pozornosti
- zvuky v uchu jako bzučení, zvonění nebo pískání;
- podrážděnost, poruchy spánku, deprese;
- ospalost, únava nebo slabost (astenie);
- svědění, vyrážka.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- pomalá tepová frekvence, pocit bušení srdce (palpitace), nepravidelný pulz nebo jiné změny elektrické aktivity srdce (převodní porucha);
- přehnaný pocit pohody, vidění a/nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné;
- alergická reakce po užití léku, kopřivka;
- krevní testy mohou ukazovat abnormální výsledky jaterních funkcí, poškození jater;
- myšlenky na sebepoškození a sebevraždu nebo pokus o spáchání sebevraždy; informujte ihned

svého lékaře;

- pocit vzteku nebo agitovanosti;
- abnormální myšlení a/nebo ztráta kontaktu s realitou;
- těžká alergická reakce způsobující otok tváře, hrdla, rukou, chodidel, kotníků nebo spodní části nohou;
- mdloba.

Není známo: frekvenci z dostupných údajů nelze určit

- bolest v krku, vysoká tělesná teplota a vyšší výskyt infekcí než obvykle. Krevní testy mohou ukazovat závažný pokles počtu určitého typu bílých krvinek (agranulocytóza);
- závažná kožní reakce, která může zahrnovat vysokou tělesnou teplotu a další příznaky podobné chřipce, vyrážka na obličeji, rozsáhlá vyrážka, otok žláz (zvětšené mízní uzliny). Krevní testy mohou ukazovat zvýšené hladiny jaterních enzymů a zvýšenou hladinu bílých krvinek (eozinofilie);
- rozsáhlá vyrážka s puchýřky a loupající se kůží, zejména kolem úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (Stevens-Johnsonův syndrom) a závažnější forma způsobující odlupování kůže zasahující více než 30 % povrchu těla (toxická epidermální nekrolýza);
- křeče (epileptické záchvaty).

Další nežádoucí účinky u dětí

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 dětí

- rýma (nazofaryngitida);
- horečka (pyrexie);
- bolest v krku (faryngitida);
- menší příjem potravy než obvykle.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 dětí

- pocit ospalosti nebo ztráta energie (letargie).

Není známo: frekvenci z dostupných údajů nelze určit

- změny chování, chová se jinak než obvykle.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Vimpat uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „Použitelné do: (EXP)“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní

prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Vimpat obsahuje

- Léčivou látkou je lacosamidum.
Jedna tableta Vimpat 50 mg obsahuje lacosamidum 50 mg.
Jedna tableta Vimpat 100 mg obsahuje lacosamidum 100 mg.
Jedna tableta Vimpat 150 mg obsahuje lacosamidum 150 mg.
Jedna tableta Vimpat 200 mg obsahuje lacosamidum 200 mg.
- Dalšími složkami jsou:
Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza, hyprolóza, částečně substituovaná hyprolóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kros повідon, magnesium-stearát.
Potahová vrstva: polyvinylalkohol, makrogol, mastek, oxid titaničitý (E171), barviva*
*Barviva:
tableta 50 mg: červený oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172) a hlinitý lak indigokarmínu (E132)
tableta 100 mg: žlutý oxid železitý (E172)
tableta 150 mg: žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172) a černý oxid železitý (E172)
tableta 200 mg: hlinitý lak indigokarmínu (E132).

Jak Vimpat vypadá a co obsahuje toto balení

- Vimpat 50 mg jsou narůžovělé, oválné potahované tablety s přibližnou velikostí 10,4 mm x 4,9 mm s vyraženým „SP“ na jedné straně a „50“ na druhé straně.
- Vimpat 100 mg jsou tmavě žluté, oválné potahované tablety s přibližnou velikostí 13,2 mm x 6,1 mm s vyraženým „SP“ na jedné straně a „100“ na druhé straně.
- Vimpat 150 mg jsou lososově růžové, oválné potahované tablety s přibližnou velikostí 15,1 mm x 7,0 mm s vyraženým „SP“ na jedné straně a „150“ na druhé straně.
- Vimpat 200 mg jsou modré, oválné potahované tablety s přibližnou velikostí 16,6 mm x 7,8 mm s vyraženým „SP“ na jedné straně a „200“ na druhé straně.

Balení Vimpatu obsahuje 14, 28, 56, 14 x 1 a 56 x 1 potahovaných tablet a vícečetné balení obsahující 3 balení po 56 tabletách. Velikosti balení 14 x 1 a 56 x 1 potahovaná tableta jsou k dispozici v perforovaných jednodávkových PVC/PVDC blistrech zatavených hliníkovou fólií, všechny ostatní velikosti balení jsou k dispozici ve standardních PVC/PVDC blistrech zatavených hliníkovou fólií. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Držitel rozhodnutí o registraci: UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Brusel, Belgie

Výrobce

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

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Česká republika

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/2018.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Vimpat 50 mg potahované tablety
Vimpat 100 mg potahované tablety
Vimpat 150 mg potahované tablety
Vimpat 200 mg potahované tablety
lacosamidum

Balení pro zahájení léčby je vhodné pouze u dospívajících a dětí s tělesnou hmotností od 50 kg a u dospělých.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Vimpat a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vimpat užívat
3. Jak se Vimpat užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Vimpat uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Vimpat a k čemu se používá

Co je Vimpat

Vimpat obsahuje lakosamid, který patří do skupiny léků označovaných jako „antiepileptika”. Tyto léky se používají k léčbě epilepsie.

- Tento léčivý přípravek Vám byl předepsán ke snížení počtu záchvatů (křečí).

K čemu se Vimpat používá

- Vimpat se používá u dospívajících a dětí od 4 let s tělesnou hmotností od 50 kg a u dospělých.
- Vimpat se používá k léčbě určité formy epilepsie, která se vyznačuje výskytem parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní.
- Tento typ epilepsie postihuje zpočátku pouze jednu stranu mozku. Následně se však může rozšířit do větších oblastí obou stran mozku.
- Vimpat může být užíván samostatně nebo s jinými léky k léčbě epilepsie.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vimpat užívat

Neužívejte Vimpat

- jestliže jste alergický(á) na lakosamid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Jestliže si nejste jistý(á), zda netrpíte alergií, poraďte se s lékařem.
- jestliže máte určitý typ poruchy srdečního rytmu označovaný jako atrioventrikulární (AV) blokáda 2. nebo 3. stupně.

Neužívejte Vimpat, pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před užitím tohoto přípravku se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Před užitím Vimpatu se poraďte se svým lékařem, jestliže:

- máte myšlenky na sebepoškozování nebo sebevraždu. U malého počtu osob léčených antiepileptiky, jako je lakosamid, se vyskytly myšlenky na sebepoškozování či sebevraždu. Pokud by se u Vás kdykoli objevily podobné myšlenky, neprodleně kontaktujte svého lékaře.
- máte onemocnění srdce, které ovlivňuje srdeční tep a máte často zvláště pomalý, rychlý nebo nepravidelný srdeční tep (jako je AV blokáda, fibrilace síní a flutter síní).
- máte závažné srdeční onemocnění, jako je srdeční selhání nebo jste měl(a) srdeční příhodu.
- máte často závratě nebo padáte. Vimpat může způsobit závrat', která by mohla zvýšit riziko úrazu nebo pádu. Proto musíte být opatrný(á) do té doby, než si zvyknete na účinky, které by tento lék mohl mít.

Jestliže se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se před užitím přípravku Vimpat se svým lékařem nebo lékárníkem.

Děti ve věku méně než 4 roky

Vimpat se nedoporučuje u dětí pod 4 roky. Je to proto, že zatím není známo, jak účinkuje a zda je bezpečný pro děti této věkové skupiny.

Další léčivé přípravky a Vimpat

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zvláště byste měl(a) informovat svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některé z následujících léků, které ovlivňují srdce – je to proto, že Vimpat může také ovlivňovat srdce:

- léky k léčbě srdečních onemocnění;
- léky, které by mohly vyvolat abnormální nález na EKG záznamu (elektrokardiogramu) označovaný jako prodloužený PR-interval, jako jsou léky k léčbě epilepsie nebo bolesti, např. karbamazepin, lamotrigin nebo pregabalín;
- léky používané k léčbě některých nepravidelností v srdečním rytmu nebo k léčbě srdečního selhání.

Jestliže se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se před užitím přípravku Vimpat se svým lékařem nebo lékárníkem.

Také informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některé z následujících léků – je to proto, že mohou zvyšovat nebo snižovat účinek přípravku Vimpat na Vaše tělo:

- léky k léčbě plísňových infekcí, jako je flukonazol, intrakonazol nebo ketokonazol;
- lék k léčbě HIV, označovaný jako ritonavir;
- léky používané k léčbě bakteriálních infekcí, označované jako klarithromycin nebo rifampicin;
- rostlinný přípravek používaný k léčbě mírné úzkosti a deprese označovaný jako třezalka tečkovaná.

Jestliže se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se před užitím přípravku Vimpat se svým lékařem nebo lékárníkem.

Vimpat s alkoholem

Pro maximální bezpečnost léčby nepožívejte během užívání přípravku Vimpat alkohol.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Užívání Vimpatu se nedoporučuje, pokud jste těhotná nebo kojíte, protože účinky Vimpatu na samotné těhotenství i na nenarozené dítě nebo novorozence nejsou známy. Také není známo, zda Vimpat přechází do mateřského mléka. Jestliže jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se ihned se svým lékařem. Ten spolu s Vámi rozhodne, zda máte Vimpat užívat či nikoliv.

Neukončujte léčbu bez porady se svým lékařem, protože by to mohlo vést ke zvýšení záchvatů (křečí). Zhoršení onemocnění může také poškodit Vaše dítě.

Během užívání Vimpatu se nedoporučuje kojit – není totiž známo, zda se tento přípravek vylučuje do mateřského mléka. Pokud již kojíte, informujte prosím okamžitě svého lékaře. Ten rozhodne, zda můžete Vimpat i nadále užívat.

Výzkum prokázal zvýšené riziko výskytu poškození narozeného dítěte u matek, které užívaly léky proti epilepsii. Účinná léčba epilepsie však zároveň nesmí být přerušena, protože zhoršení onemocnění poškozuje jak matku, tak i nenarozené dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříd'te dopravní prostředky, nejezd'te na kole nebo nepoužívejte žádné nástroje nebo stroje, dokud nebudete věd't, jak na Vás tento přípravek působí. To je proto, že Vimpat může způsobit závratě nebo rozmazané vidění.

3. Jak se Vimpat užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívání přípravku Vimpat

- Užívejte Vimpat dvakrát denně – jednou ráno a jednou večer.
- Snaž'te se jej užívat každý den vždy zhruba ve stejnou dobu.
- Spolkněte tabletu přípravku Vimpat a zapijte ji sklenicí vody.
- Vimpat můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.

Obvykle začnete užívat nízkou dávkou každý den a Váš lékař bude pomalu dávku zvyšovat během několika týdnů. Až dosáhnete dávky, která je pro Vás účinná, tu budete pak užívat každý den, tato dávka se nazývá „udržovací dávka“. Vimpat je určen k dlouhodobé léčbě. Měl(a) byste užívat Vimpat, dokud Vám lékař neřekne, že máte léčbu ukončit.

Jaká dávka se užívá

Níže jsou uvedené obvyklé doporučené dávky přípravku Vimpat pro různé věkové skupiny a tělesné hmotnosti. Lékař Vám může předepsat jinou dávku, pokud máte problémy s ledvinami nebo játry.

Pouze dospívající a děti s tělesnou hmotností od 50 kg a dospělí

Pokud užíváte Vimpat samotný:

Obvyklá počáteční dávka přípravku Vimpat je 50 mg dvakrát denně.

Lékař Vám může také předepsat počáteční denní dávku přípravku Vimpat 100 mg dvakrát denně.

Lékař Vám může dávku, kterou užíváte dvakrát denně, každý týden postupně zvyšovat o 50 mg do dosažení udržovací dávky v rozmezí 100 mg až 300 mg dvakrát denně.

Pokud užíváte Vimpat s jinými antiepileptiky

- Zahájení léčby (první 4 týdny)

Toto balení (balení pro zahájení léčby) použijete na začátku léčby Vimpatem.

Balení obsahuje 4 různé krabičky na první 4 týdny léčby, každá krabička je na jeden týden.

V každé krabičce najdete 14 tablet, což odpovídá užívání 2 tablet denně po dobu 7 dnů.

Každé balení obsahuje různou sílu přípravku, takže si budete postupně svoji dávku zvyšovat.

Léčbu Vimpatem zahájíte nízkou dávkou, obvykle dávkou 50 mg dvakrát denně, kterou budete každý týden postupně zvyšovat. Přehled obvyklých denních dávek, které můžete užívat v každém ze 4 počátečních týdnů léčby, najdete v následující tabulce. Lékař Vám poradí, zda potřebujete všechna 4 balení přípravku.

Tabulka: zahájení léčby (první 4 týdny léčby):

Týden	Krabička, která má být použita	První dávka (ráno)	Druhá dávka (večer)	CELKOVÁ denní dávka
Týden 1	Balení označené „Týden 1“	50 mg (1 tableta Vimpat 50 mg)	50 mg (1 tableta Vimpat 50 mg)	100 mg
Týden 2	Balení označené „Týden 2“	100 mg (1 tableta Vimpat 100 mg)	100 mg (1 tableta Vimpat 100 mg)	200 mg
Týden 3	Balení označené „Týden 3“	150 mg (1 tableta Vimpat 150 mg)	150 mg (1 tableta Vimpat 150 mg)	300 mg
Týden 4	Balení označené „Týden 4“	200 mg (1 tableta Vimpat 200 mg)	200 mg (1 tableta Vimpat 200 mg)	400 mg

- Udržovací léčba (po prvních 4 týdnech)

Po prvních 4 týdnech léčby může lékař upravit dávku, se kterou budete pokračovat v dlouhodobé léčbě. Tato dávka se nazývá dávka udržovací a její výše závisí na Vaší individuální reakci na léčbu Vimpatem. Udržovací dávkou je pro většinu pacientů denní dávka v rozmezí 200–400 mg.

Děti a dospívající s tělesnou hmotností nižší než 50 kg

Balení pro zahájení léčby není vhodné pro děti a dospívající s tělesnou hmotností nižší než 50 kg.

Jestliže jste užil(a) více Vimpatu, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více Vimpatu, než jste měl(a), obraťte se okamžitě na svého lékaře. Nezkoušejte řídit dopravní prostředky.

Může se objevit:

- závrať;
- pocit na zvracení (nevolnost) nebo zvracení;
- epileptické záchvaty, poruchy srdečního rytmu, jako je pomalý, rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, kóma nebo pokles krevního tlaku se zrychleným srdečním tepem a pocením.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Vimpat

- Jestliže jste neužil(a) dávku a vzpomenete si na to do 6 hodin od doby, kdy jste měl(a) dávku užít, užijte ji co nejdříve.
- Jestliže jste neužil(a) dávku a vzpomenete si po více než 6 hodinách, kdy jste měl(a) dávku užít, vynechanou tabletu již neužívejte. Místo toho užijte Vimpat v době, kdy byste jej užil(a) za normálních okolností.
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou.

Jestliže jste přestal(a) užívat Vimpat

- Nepřestávejte Vimpat užívat bez konzultace se svým lékařem. Vaše epileptické záchvaty by se mohly vrátit nebo zhoršit.
- Jestliže se Váš lékař rozhodne přerušit léčbu, informuje Vás zároveň o postupném snižování dávky přípravku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud se u Vás objeví cokoli z následujícího:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- bolest hlavy;
- pocit závratí nebo pocit na zvracení (nevolnost);
- dvojité vidění (diplopie).

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- potíže s udržení rovnováhy, problémy s koordinací pohybů nebo chůze, třes, brnění (parestezie) nebo svalové křeče, snadné pády a tvorba podlitin;
- problémy s pamětí, myšlením nebo hledáním slov, zmatenost;
- rychlé a nekontrolované pohyby očí (nystagmus), rozostřené vidění;
- pocit otáčení (závratě), pocit opilosti;
- zvracení, sucho v ústech, zácpa, porucha trávení, nadměrná tvorba plynů v žaludku nebo ve střevěch, průjem;
- snížené vnímání pocitů nebo snížená citlivost, potíže s artikulací slov, porucha pozornosti
- zvuky v uchu jako bzučení, zvonění nebo pískání;
- podrážděnost, poruchy spánku, deprese;
- ospalost, únava nebo slabost (astenie);
- svědění, vyrážka.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- pomalá tepová frekvence, pocit bušení srdce (palpitace), nepravidelný pulz nebo jiné změny elektrické aktivity srdce (převodní porucha);
- přehnaný pocit pohody, vidění a/nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné;
- alergická reakce po užití léku, kopřivka;
- krevní testy mohou ukazovat abnormální výsledky jaterních funkcí, poškození jater;
- myšlenky na sebepoškození a sebevraždu nebo pokus o spáchání sebevraždy; informujte ihned svého lékaře;
- pocit vzteku nebo agitovanosti;
- abnormální myšlení a/nebo ztráta kontaktu s realitou;
- těžká alergická reakce způsobující otok tváře, hrdla, rukou, chodidel, kotníků nebo spodní části nohou;
- mdloba.

Není známo: frekvenci z dostupných údajů nelze určit

- bolest v krku, vysoká tělesná teplota a vyšší výskyt infekcí než obvykle. Krevní testy mohou ukazovat závažný pokles počtu určitého typu bílých krvinek (agranulocytóza);
- závažná kožní reakce, která může zahrnovat vysokou tělesnou teplotu a další příznaky podobné chřipce, vyrážka na obličej, rozsáhlá vyrážka, otok žláz (zvětšené mízní uzliny). Krevní testy mohou ukazovat zvýšené hladiny jaterních enzymů a zvýšenou hladinu bílých krvinek (eozinofilie);
- rozsáhlá vyrážka s puchýřky a loupající se kůží, zejména kolem úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (Stevens-Johnsonův syndrom) a závažnější forma způsobující odlupování kůže zasahující více než 30 % povrchu těla (toxická epidermální nekrolýza);
- křeče (epileptické záchvaty).

Další nežádoucí účinky u dětí

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 dětí

- rýma (nazofaryngitida);
- horečka (pyrexie);
- bolest v krku (faryngitida);
- menší příjem potravy než obvykle.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 dětí

- pocit ospalosti nebo ztráta energie (letargie).

Není známo: frekvenci z dostupných údajů nelze určit

- změny chování, chová se jinak než obvykle.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Vimpat uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „Použitelné do: (EXP)“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Vimpat obsahuje

- Léčivou látkou je lacosamidum.
Jedna tableta Vimpat 50 mg obsahuje lacosamidum 50 mg.
Jedna tableta Vimpat 100 mg obsahuje lacosamidum 100 mg.
Jedna tableta Vimpat 150 mg obsahuje lacosamidum 150 mg.
Jedna tableta Vimpat 200 mg obsahuje lacosamidum 200 mg.
- Dalšími složkami jsou:
Jádro tablety: mikrokrystalická celulóza, hyprolóza, částečně substituovaná hyprolóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kros повідon, magnesium-stearát
Potahová vrstva: polyvinylalkohol, makrogol 3350, mastek, oxid titaničitý (E171), barviva*
*Barviva:
tableta 50 mg: červený oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172) a hlinitý lak indigokarmínu (E132),
tableta 100 mg: žlutý oxid železitý (E172),
tableta 150 mg: žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172) a černý oxid železitý (E172),
tableta 200 mg: hlinitý lak indigokarmínu (E132).

Jak Vimpat vypadá a co obsahuje toto balení

- Vimpat 50 mg jsou narůžovělé, oválné potahované tablety s přibližnou velikostí 10,4 mm x 4,9 mm s vyraženým „SP“ na jedné straně a „50“ na druhé straně.
- Vimpat 100 mg jsou tmavě žluté, oválné potahované tablety s přibližnou velikostí

- 13,2 mm x 6,1 mm s vyraženým „SP“ na jedné straně a „100“ na druhé straně.
- Vimpat 150 mg jsou lososově růžové, oválné potahované tablety s přibližnou velikostí 15,1 mm x 7,0 mm s vyraženým „SP“ na jedné straně a „150“ na druhé straně.
 - Vimpat 200 mg jsou modré, oválné potahované tablety s přibližnou velikostí 16,6 mm x 7,8 mm s vyraženým „SP“ na jedné straně a „200“ na druhé straně.

Balení pro zahájení léčby obsahuje 56 potahovaných tablet ve 4 krabičkách:

- balení označené “Týden 1“ obsahuje 14 tablet po 50 mg
- balení označené “Týden 2“ obsahuje 14 tablet po 100 mg
- balení označené “Týden 3“ obsahuje 14 tablet po 150 mg
- balení označené “Týden 4“ obsahuje 14 tablet po 200 mg.

Držitel rozhodnutí o registraci

Držitel rozhodnutí o registraci: UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Brusel, Belgie

Výrobce

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

nebo

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Česká republika

UCB s.r.o.

Tel: + 420 221 773 411

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/2018.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Vimpat 10 mg/ml sirup

lacosamidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Vimpat a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vimpat užívat
3. Jak se Vimpat užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Vimpat uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Vimpat a k čemu se používá

Co je Vimpat

Vimpat obsahuje lakosamid, který patří do skupiny léků označovaných jako „antiepileptika”. Tyto léky se používají k léčbě epilepsie.

- Tento léčivý přípravek Vám byl předepsán ke snížení počtu záchvatů (křečí).

K čemu se Vimpat používá

- Vimpat se používá u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 4 let.
- Vimpat se používá k léčbě určité formy epilepsie, která se vyznačuje výskytem parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní.
- Tento typ epilepsie postihuje zpočátku pouze jednu stranu mozku. Následně se však může rozšířit do větších oblastí obou stran mozku.
- Vimpat může být užíván samostatně nebo s jinými léky k léčbě epilepsie.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vimpat užívat

Neužívejte Vimpat

- jestliže jste alergický(á) na lakosamid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Jestliže si nejste jistý(á), zda netrpíte alergií, poraďte se s lékařem.
- jestliže máte určitý typ poruch srdečního rytmu označovaný jako atrioventrikulární (AV) blokáda 2. nebo 3.stupně.

Neužívejte Vimpat, pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před užitím tohoto přípravku se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Před užitím Vimpatu se poradte se svým lékařem, jestliže:

- máte myšlenky na sebepoškozování nebo sebevraždu. U malého počtu osob léčených antiepileptiky, jako je lakosamid, se vyskytly myšlenky na sebepoškozování či sebevraždu. Pokud by se u Vás kdykoli objevily podobné myšlenky, neprodleně kontaktujte svého lékaře.
- máte onemocnění srdce, které ovlivňuje srdeční tep a máte často zvláště pomalý, rychlý nebo nepravidelný srdeční tep (jako je AV blokáda, fibrilace síní a flutter síní)
- máte závažné srdeční onemocnění, jako je srdeční selhání nebo jste měl(a) srdeční příhodu.
- máte často závratě nebo padáte. Vimpat může způsobit závratě, která by mohla zvýšit riziko úrazu nebo pádu. Proto musíte být opatrný(á) do té doby, než si zvyknete na účinky, které by tento lék mohl mít.

Jestliže se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poradte se před užitím přípravku Vimpat se svým lékařem nebo lékárníkem.

Děti ve věku méně než 4 roky

Vimpat se nedoporučuje u dětí pod 4 roky. Je to proto, že zatím není známo, jak účinkuje a zda je bezpečný pro děti této věkové skupiny.

Další léčivé přípravky a Vimpat

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zvláště byste měl(a) informovat svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některé z následujících léků, které ovlivňují srdce – je to proto, že Vimpat může také ovlivňovat srdce:

- léky k léčbě srdečních onemocnění;
- léky, které by mohly vyvolat abnormální nález na EKG záznamu (elektrokardiogramu) označovaný jako prodloužený PR-interval, jako jsou léky k léčbě epilepsie nebo bolesti, např. karbamazepin, lamotrigin nebo pregabalin;
- léky používané k léčbě některých nepravidelností v srdečním rytmu nebo k léčbě srdečního selhání.

Jestliže se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poradte se před užitím přípravku Vimpat se svým lékařem nebo lékárníkem.

Také informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některé z následujících léků – je to proto, že mohou zvyšovat nebo snižovat účinek přípravku Vimpat na Vaše tělo:

- léky k léčbě plísňových infekcí, jako je flukonazol, intrakonazol nebo ketokonazol;
- lék k léčbě HIV, označovaný jako ritonavir;
- léky používané k léčbě bakteriálních infekcí označované jako klarithromycin nebo rifampicin;
- rostlinný přípravek používaný k léčbě mírné úzkosti a deprese označovaný jako třezalka tečkovaná.

Jestliže se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poradte se před užitím přípravku Vimpat se svým lékařem nebo lékárníkem.

Vimpat s alkoholem

Pro maximální bezpečnost léčby nepožívejte během užívání přípravku Vimpat alkohol.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Užívání Vimpatu se nedoporučuje, pokud jste těhotná nebo kojíte, protože účinky Vimpatu na těhotenství a na nenarozené dítě nebo novorozence nejsou známy. Také není známo, zda Vimpat přechází do mateřského mléka. Jestliže jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, poradte se ihned se svým lékařem. Ten spolu s Vámi rozhodne, zda máte Vimpat užívat či nikoliv.

Neukončujte léčbu bez rady se svým lékařem, mohlo to vést ke zvýšení záchvatů (křečí). Zhoršení

onemocnění může také poškodit Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříd'te dopravní prostředky, nejezd'te na kole nebo nepoužívejte žádné nástroje nebo stroje, dokud nebudete věd'tet, jak na Vás tento přípravek působí. To je proto, že Vimpat může způsobit závratě nebo rozmazané vidění.

Vimpat obsahuje sorbitol, sodík, methylparaben sodný a aspartam

- Sorbitol (druh cukru): Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, porad'te se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.
- Sodík (sůl):
 - jeden dílek (5 ml) odměrky obsahuje 7,09 mg sodíku. Pokud užíváte více než 3 dílky odměrky sirupu denně a jste na dietě s nízkým obsahem sodíku, je toto nutno vzít v úvahu.
 - jedna 2,5ml dávka ze stříkačky pro perorální podání obsahuje 3,5 mg sodíku. Pokud užíváte více než 12,5 ml sirupu denně a jste na dietě s nízkým obsahem sodíku, je toto nutno vzít v úvahu.
- Methylparaben sodný (E219) která může vyvolat alergické reakce (pravděpodobně opožděné).
- Aspartam (E951): zdroj fenylalaninu. Tato látka může působit škodlivě na pacienty s fenylketonurií (vzácná metabolická porucha).

3. Jak se Vimpat užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívání přípravku Vimpat

- Užívejte Vimpat dvakrát denně – jednou ráno a jednou večer.
- Snaž'te se jej užívat každý den vždy zhruba ve stejnou dobu.
- Vimpat můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.

Obvykle začnete užívat nízkou dávku každý den a Váš lékař bude pomalu dávku zvyšovat během několika týdnů. Až dosáhnete dávky, která je pro Vás účinná, tu budete poté užívat každý den, tato dávka se nazývá „udržovací dávka“. Vimpat je určen dlouhodobé léčbě. Měl(a) byste užívat Vimpat, dokud Vám lékař neřekne, že máte léčbu ukončit.

Jaká dávka se užívá

Níže jsou uvedené obvyklé doporučené dávky přípravku Vimpat pro různé věkové skupiny a tělesné hmotnosti. Lékař Vám může předepsat jinou dávku, pokud máte problémy s ledvinami nebo játry.

Dospívající a děti s tělesnou hmotností od 50 kg a dospělí

- Použijte odměrku, která je dodávána v krabičce.

Pokud užíváte Vimpat samotný:

Obvyklá počáteční dávka přípravku Vimpat je 50 mg (5 ml) dvakrát denně.

Lékař Vám může také předepsat počáteční denní dávku přípravku Vimpat 100 mg (10 ml) dvakrát denně.

Lékař Vám může dávku, kterou užíváte dvakrát denně, každý týden zvyšovat o 50 mg (5 ml) do dosažení udržovací dávky v rozmezí 100 mg (10 ml) až 300 mg (30 ml) dvakrát denně.

Pokud užíváte Vimpat s jinými antiepileptiky

Obvyklá počáteční dávka přípravku Vimpat je 50 mg (5 ml) dvakrát denně.

Lékař Vám může dávku, kterou užíváte dvakrát denně, každý týden zvyšovat o 50 mg (5 ml) do dosažení udržovací dávky v rozmezí 100 mg (10 ml) až 200 mg (20 ml) dvakrát denně.

Pokud je Vaše tělesná hmotnost 50 kg nebo vyšší, může Váš lékař rozhodnout začít Vaši léčbu přípravkem Vimpat jednorázovou nasycovací dávkou 200 mg (20 ml), po které přibližně za 12 hodin následuje udržovací dávkovací režim.

Děti a dospívající s tělesnou hmotností nižší než 50 kg

- Použijte stříkačku pro perorální podání, která je dodávána v krabičce.

Pokud užíváte Vimpat samotný:

Lékař stanoví dávku přípravku Vimpat podle Vaší tělesné hmotnosti.

Obvyklá počáteční dávka je 1 mg (0,1 ml) na každý kilogram (kg) tělesné hmotnosti, dvakrát denně.

Lékař pak může dávku, kterou užíváte dvakrát denně, každý týden zvyšovat o 1 mg (0,1 ml) na každý kilogram Vaší tělesné hmotnosti do dosažení udržovací dávky. Maximální doporučená dávka je 6 mg (0,6 ml) na každý kilogram tělesné hmotnosti dvakrát denně pro děti s tělesnou hmotností nižší než 40 kg. Maximální doporučená dávka je 5 mg (0,5 ml) na každý kilogram tělesné hmotnosti dvakrát denně pro děti s tělesnou hmotností od 40 kg do méně než 50 kg. Tabulky dávkování jsou uvedeny níže:

Pokud užíváte Vimpat samotný - Pouze pro informaci. Lékař stanoví Vaši správnou dávku:

Užívání dvakrát denně u dětí ve věku od 4 let s tělesnou hmotností nižší než 40 kg

Tělesná hmotnost	Počáteční dávka: 0,1 ml/kg	0,2 ml/kg	0,3 ml/kg	0,4 ml/kg	0,5 ml/kg	Maximální doporučená dávka: 0,6 ml/kg
10 kg	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	5 ml	6 ml
15 kg	1,5 ml	3 ml	4,5 ml	6 ml	7,5 ml	9 ml
20 kg	2 ml	4 ml	6 ml	8 ml	10 ml	12 ml
25 kg	2,5 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml	12,5 ml	15 ml
30 kg	3 ml	6 ml	9 ml	12 ml	15 ml	18 ml
35 kg	3,5 ml	7 ml	10,5 ml	14 ml	17,5 ml	21 ml

Užívání dvakrát denně u dětí a dospívajících ve věku od 4 let s tělesnou hmotností od 40 kg do méně než 50 kg:

Tělesná hmotnost	Počáteční dávka: 0,1 ml/kg	0,2 ml/kg	0,3 ml/kg	0,4 ml/kg	Maximální doporučená dávka: 0,5 ml/kg
40 kg	4 ml	8 ml	12 ml	16 ml	20 ml
45 kg	4,5 ml	9 ml	13,5 ml	18 ml	22,5 ml

Pokud užíváte Vimpat s jinými antiepileptiky

Lékař stanoví dávku přípravku Vimpat podle Vaší tělesné hmotnosti.

U dětí ve věku od 4 let s tělesnou hmotností nižší než 20 kg:

- obvyklá počáteční dávka je 1 mg (0,1 ml) na každý kilogram (kg) tělesné hmotnosti dvakrát denně.

Lékař pak může dávku, kterou užíváte dvakrát denně, každý týden zvyšovat o 1 mg (0,1 ml) na každý kilogram tělesné hmotnosti do dosažení udržovací dávky. Maximální doporučená dávka je 6 mg (0,6 ml) na každý kilogram tělesné hmotnosti dvakrát denně. Tabulka dávkování je uvedena níže.

Užívání přípravku Vimpat s jinými antiepileptiky – **Děti ve věku od 4 let s tělesnou hmotností nižší než 20 kg** – Pouze pro informaci. Lékař stanoví Vaši správnou dávku:

Užívání dvakrát denně u dětí ve věku od 4 let s tělesnou hmotností nižší než 20 kg

Tělesná hmotnost	Počáteční dávka: 0,1 ml/kg	0,2 ml/kg	0,3 ml/kg	0,4 ml/kg	0,5 ml/kg	Maximální doporučená dávka: 0,6 ml/kg
10 kg	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	5 ml	6 ml
15 kg	1,5 ml	3 ml	4,5 ml	6 ml	7,5 ml	9 ml

U dětí ve věku od 4 let s tělesnou hmotností od 20 kg do méně než 30 kg:

- obvyklá počáteční dávka je 1 mg (0,1 ml) na každý kilogram (kg) tělesné hmotnosti dvakrát denně.

Lékař pak může dávku, kterou užíváte dvakrát denně, každý týden zvyšovat o 1 mg (0,1 ml) na každý kilogram tělesné hmotnosti do dosažení udržovací dávky. Maximální doporučená dávka je 5 mg (0,5 ml) na každý kilogram tělesné hmotnosti dvakrát denně. Tabulky dávkování jsou uvedeny níže.

Užívání přípravku Vimpat s jinými antiepileptiky – **Děti a dospívající s tělesnou hmotností od 20 kg do méně než 30 kg** – Pouze pro informaci. Lékař stanoví Vaši správnou dávku.

Užívání dvakrát denně u dětí a dospívajících ve věku od 4 let s tělesnou hmotností od 20 kg do méně než 30 kg:

Tělesná hmotnost	Počáteční dávka: 0,1 ml/kg	0,2 ml/kg	0,3 ml/kg	0,4 ml/kg	Maximální doporučená dávka: 0,5 ml/kg
20 kg	2 ml	4 ml	6 ml	8 ml	10 ml
25 kg	2,5 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml	12,5 ml

U dětí ve věku od 4 let s tělesnou hmotností od 30 kg do méně než 50 kg:

- obvyklá počáteční dávka je 1 mg (0,1 ml) na každý kilogram (kg) tělesné hmotnosti dvakrát denně.

Lékař pak může dávku, kterou užíváte dvakrát denně, každý týden zvyšovat o 1 mg (0,1 ml) na každý kilogram tělesné hmotnosti do dosažení udržovací dávky. Maximální doporučená dávka je 4 mg (0,4 ml) na každý kilogram tělesné hmotnosti dvakrát denně. Tabulka dávkování je uvedena níže.

Užívání přípravku Vimpat s jinými antiepileptiky – **Děti a dospívající s tělesnou hmotností od 30 kg do méně než 50 kg** – Pouze pro informaci. Lékař stanoví Vaši správnou dávku.

Užívání dvakrát denně u dětí a dospívajících ve věku od 4 let s tělesnou hmotností od 30 kg do méně než 50 kg:

Tělesná hmotnost	Počáteční dávka: 0,1 ml/kg	0,2 ml/kg	0,3 ml/kg	Maximální doporučená dávka: 0,4 ml/kg
30 kg	3 ml	6 ml	9 ml	12 ml
35 kg	3,5 ml	7 ml	10,5 ml	14 ml
40 kg	4 ml	8 ml	12 ml	16 ml
45 kg	4,5 ml	9 ml	13,5 ml	18 ml

Návod na použití: odměrka

Dospívající a děti s tělesnou hmotností od 50 kg a dospělí

- Použijte odměrku, která je dodávána v tomto balení.
1. Před použitím lahvičku dobře protřepejte.
 2. Naplňte odměrku po značku dávky v mililitrech (ml), kterou Vám předepsal lékař.
 3. Dávku sirupu spolkněte.
 4. Pak ji zapijte vodou.

Návod na použití: stříkačka pro perorální podání

Před prvním použitím Vám lékař ukáže, jak budete stříkačku pro perorální podání používat. Pokud budete mít jakékoli otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Děti a dospívající s tělesnou hmotností nižší než 50 kg

- Použijte stříkačku pro perorální podání a adaptér, které jsou dodávány v tomto balení.

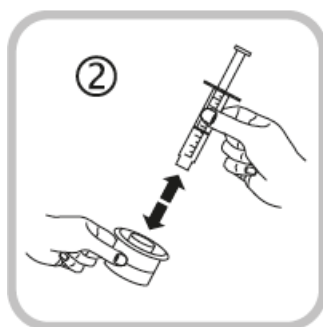
Před použitím lahvičku důkladně protřepejte.

Otevřete lahvičku tak, že zmáčknete víčko a zároveň s ním otočíte proti směru hodinových ručiček (obrázek 1).



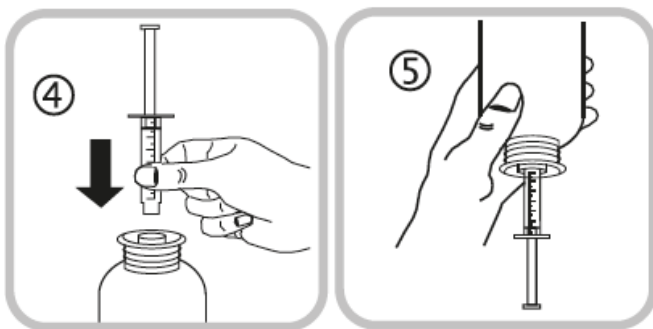
Při prvním užití přípravku Vimpat postupujte podle těchto kroků:

- Sejměte adaptér ze stříkačky pro perorální podání (obrázek 2).
- Nasadte adaptér na horní část lahvičky (obrázek 3). Ujistěte se, že je dobře připevněn. Po použití nemusíte adaptér sundávat.

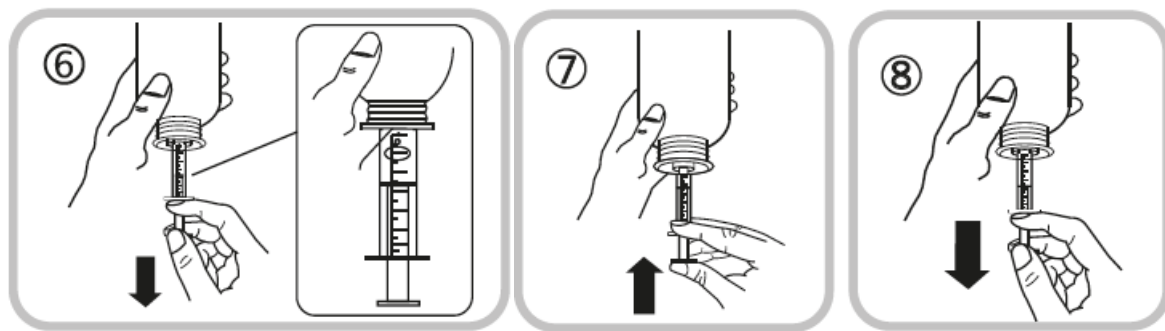


Při každém použití přípravku Vimpat postupujte podle těchto kroků:

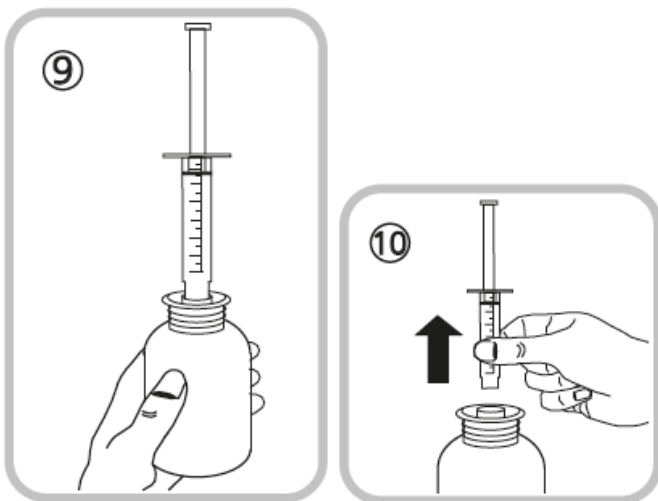
- Vložte stříkačku pro perorální podání do otvoru adaptéru (obrázek 4).
- Otočte lahvičku dnem vzhůru (obrázek 5).



- Držte lahvičku dnem vzhůru jednou rukou a použijte druhou ruku pro naplnění stříkačky pro perorální podání.
- Vytáhněte píst dolů, abyste naplnil(a) stříkačku pro perorální podání malým množstvím roztoku (obrázek 6).
- Píst zmáčkněte, abyste odstranil(a) všechny bubliny (obrázek 7).
- Vytáhněte píst dolů na značku dávky v mililitrech (ml), kterou Vám předepsal Váš lékař (obrázek 8).

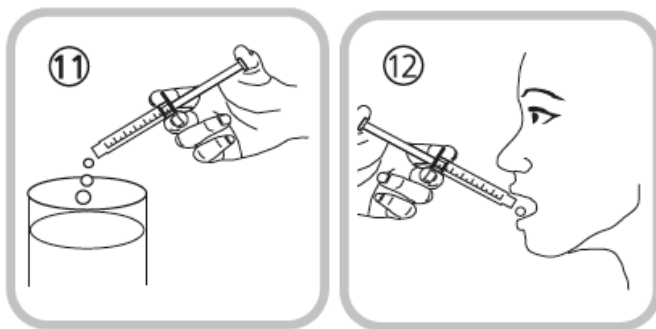


- Otočte lahvičku dnem dolů (obrázek 9).
- Vyjměte stříkačku pro perorální podání z adaptéru (obrázek 10).

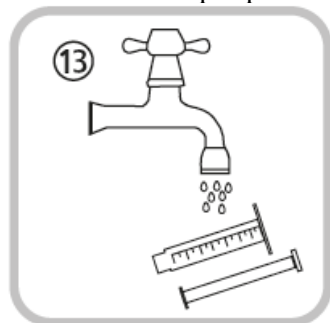


Jsou dva způsoby, jak můžete lék vypít:

- obsah stříkačky pro perorální podání vyprázdněte do malého množství vody tak, že stlačíte píst na dno stříkačky pro perorální podání (obrázek 11) – pak všechnu vodu vypijete (přidejte jen takové množství vody, které usnadní vypití) **nebo**
- vypijte roztok přímo ze stříkačky pro perorální podání bez vody (obrázek 12) – vypijte celý obsah stříkačky pro perorální podání.



- Zavřete lahvičku plastovým šroubovacím uzávěrem (nemusíte sundávat adaptér).
- Stříkačku pro perorální podání umyjte pouze vodou (obrázek 13).



Jestliže jste užil(a) více Vimpatu, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více Vimpatu, než jste měl(a), obraťte se okamžitě na svého lékaře. Nezkoušejte řídit dopravní prostředky.

Může se objevit:

- závrať;
- pocit na zvracení (nevolnost) nebo zvracení;
- epileptické záchvaty, poruchy srdečního rytmu jako pomalý, rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, kóma nebo pokles krevního tlaku se zrychleným srdečním tepem a pocením.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Vimpat

- Jestliže jste neužil(a) dávku a vzpomenete si na to do 6 hodin od doby, kdy jste měl(a) dávku užít, užijte ji co nejdříve.
- Jestliže jste neužil(a) dávku a vzpomenete si po více než 6 hodinách, kdy jste měl(a) dávku užít, vynechanou dávku již neužívejte. Místo toho užijte Vimpat v době, kdy byste jej užil(a) za normálních okolností.
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou.

Jestliže jste přestal(a) užívat Vimpat

- Nepřestávejte Vimpat užívat bez konzultace se svým lékařem, Vaše epileptické záchvaty by se mohly vrátit nebo zhoršit.
- Jestliže se Váš lékař rozhodne přerušit léčbu, informuje Vás zároveň o postupném snižování dávky přípravku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Poruchy nervového systému, jako jsou závratě, mohou být po jedné nasycovací dávce vyšší.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud se u Vás objeví cokoli z následujícího:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- bolest hlavy;
- pocit závratí nebo pocit na zvracení (nevolnost);
- dvojité vidění (diplopie).

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- potíže s udržení rovnováhy, problémy s koordinací pohybů nebo chůze, třes, brnění (parestezie) nebo svalové křeče, snadné pády a tvorba podlitin;
- problémy s pamětí, myšlením nebo hledáním slov, zmatenost;
- rychlé a nekontrolované pohyby očí (nystagmus), rozostřené vidění;
- pocit otáčení (závratě), pocit opilosti;
- zvracení, sucho v ústech, zácpa, porucha trávení, nadměrná tvorba plynů v žaludku nebo ve střevech, průjem;
- snížené vnímání pocitů nebo snížená citlivost, potíže s artikulací slov, porucha pozornosti;
- zvuky v uchu jako bzučení, zvonění nebo pískání;
- trávicí potíže, sucho v ústech;
- podrážděnost, poruchy spánku, deprese;
- ospalost, únava nebo slabost (astenie);
- svědění, vyrážka.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- pomalá tepová frekvence, pocit bušení srdce (palpitace), nepravidelný pulz nebo jiné změny elektrické aktivity srdce (převodní porucha);
- přehnaný pocit pohody, vidění a/nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné;
- alergická reakce po užití léku, kopřivka;
- krevní testy mohou ukazovat abnormální výsledky jaterních funkcí, poškození jater;
- myšlenky na sebepoškození a sebevraždu nebo pokus o spáchání sebevraždy; informujte ihned svého lékaře;
- pocit vzteku nebo agitovanosti;
- abnormální myšlení a/nebo ztráta kontaktu s realitou;
- těžká alergická reakce způsobující otok tváře, hrdla, rukou, chodidel, kotníků nebo spodní části nohou;
- mdloba.

Není známo: frekvenci z dostupných údajů nelze určit:

- bolest v krku, vysoká tělesná teplota a vyšší výskyt infekcí než obvykle. Krevní testy mohou ukazovat závažný pokles počtu určitého typu bílých krvinek (agranulocytóza);
- závažná kožní reakce, která může zahrnovat vysokou tělesnou teplotu a další příznaky podobné chřipce, vyrážka na obličeji, rozsáhlá vyrážka, otok žláz (zvětšené mízní uzliny). Krevní testy mohou ukazovat zvýšené hladiny jaterních enzymů v krevních testech a zvýšenou hladinu bílých krvinek (eozinofilie);
- rozsáhlá vyrážka s puchýřky a loupající se kůží, zejména kolem úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (Stevens-Johnsonův syndrom) a závažnější forma způsobující odlupování kůže zasahující více než 30 % povrchu těla (toxická epidermální nekrolýza);
- křeče (epileptické záchvaty).

Další nežádoucí účinky u dětí

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 dětí

- rýma (nazofaryngitida);
- horečka (pyrexie);
- bolest v krku (faryngitida);

- menší příjem potravy než obvykle.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 dětí

- pocit ospalosti nebo ztráta energie (letargie).

Není známo: frekvenci z dostupných údajů nelze určit

- změny chování, chová se jinak než obvykle.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Vimpat uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za „Použitelné do: (EXP)“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před chladem.

Po prvním otevření lahvičky nesmíte přípravek užívat déle než 2 měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Vimpat obsahuje

- Léčivou látkou je lacosamidum. 1 ml sirupu Vimpat obsahuje 10 mg lacosamidu.
- Dalšími složkami jsou: glycerol (E422), sodná sůl karmelosy, krystalizující sorbitol (E420), makrogol 4000, chlorid sodný, bezvodá kyselina citronová, draselná sůl acesulfamu (E950), sodná sůl methylparabenu (E219), tekuté jahodové aroma (obsahující propylenglykol a maltol), ochucovací aroma (obsahující propylenglykol, aspartam (E951), draselnou sůl acesulfamu (E950), maltol a čištěnou vodu), čištěná voda.

Jak Vimpat vypadá a co obsahuje toto balení

- Vimpat 10 mg/ml sirup je slabě viskózní čirý roztok, bezbarvý až žlutohnědý.
- Vimpat sirup se dodává v lahvičce o obsahu 200 ml.

Balení sirupu Vimpat obsahuje 30ml kalibrovanou odměrku s dílkou a 10ml stříkačku pro perorální podání.

- Odměrka je vhodná pro dospělé, dospívající a děti s tělesnou hmotností od 50 kg. Každý dílek (5 ml) odměrky odpovídá 50 mg lacosamidu (např. 2 dílky odpovídají 100 mg).
- Stříkačka pro perorální podání je vhodná pro děti a dospívající s tělesnou hmotností nižší než 50 kg. Jedna plná 10ml stříkačka pro perorální podání odpovídá 100 mg lacosamidu. Minimální odměřitelný objem je 1 ml, což je 10 mg lacosamidu. Dále každý dílek (0,25 ml) odpovídá 2,5 mg lacosamidu (např. 4 dílky odpovídají 10 mg).

Držitel rozhodnutí o registraci

Držitel rozhodnutí o registraci: UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Brusel, Belgie

Výrobce

Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel Strasse 10, D-40789 Monheim am Rhein, Německo
nebo

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Česká republika

UCB s.r.o.

Tel: + 420 221 773 411

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/2018.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Vimpat 10 mg/ml infuzní roztok

lacosamidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Vimpat a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vimpat používat
3. Jak se Vimpat používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Vimpat uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Vimpat a k čemu se používá

Co je Vimpat

Vimpat obsahuje lakosamid, který patří do skupiny léků označovaných jako „antiepileptika“. Tyto léky se používají k léčbě epilepsie.

- Tento léčivý přípravek Vám byl předepsán ke snížení počtu záchvatů (křečí).

K čemu se Vimpat používá

- Vimpat se používá u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 4 let.
- Vimpat se používá k léčbě určité formy epilepsie, která se vyznačuje výskytem parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní.
- Tento typ epilepsie postihuje zpočátku pouze jednu stranu mozku. Následně se však může rozšířit do větších oblastí obou stran mozku.
- Vimpat může být používán samostatně nebo s jinými léky k léčbě epilepsie.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vimpat používat

Nepoužívejte Vimpat

- jestliže jste alergický(á) na lakosamid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Jestliže si nejste jistý(á), zda netrpíte alergií, poraďte se s lékařem.
- jestliže máte určitý typ poruchy srdečního rytmu označovaný jako atrioventrikulární (AV) blokáda 2. nebo 3. stupně.

Nepoužívejte Vimpat, pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před užitím tohoto přípravku se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Před použitím Vimpatu se poraďte se svým lékařem, jestliže:

- máte myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. U malého počtu osob léčených antiepileptiky, jako je lakosamid, se vyskytly myšlenky na sebepoškození či sebevraždu. Pokud by se u Vás kdykoli objevily podobné myšlenky, neprodleně kontaktujte svého lékaře.

- máte onemocnění srdce, které ovlivňuje srdeční tep a máte často zvláště pomalý, rychlý nebo nepravidelný srdeční tep (jako je AV blokáda, fibrilace síní a flutter síní).
- máte závažné srdeční onemocnění, jako je srdeční selhání nebo jste měl(a) srdeční příhodu.
- máte často závratě nebo padáte. Vimpat může způsobit závrať, která by mohla zvýšit riziko úrazu nebo pádu. Proto musíte být opatrný(á) do té doby, než si zvyknete na účinky, které by tento lék mohl mít.

Jestliže se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se před použitím přípravku Vimpat se svým lékařem nebo lékárníkem.

Děti ve věku méně než 4 roky

Vimpat se nedoporučuje u dětí pod 4 roky. Je to proto, že zatím není známo, jak účinkuje a zda je bezpečný pro děti této věkové skupiny.

Další léčivé přípravky a Vimpat

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zvláště byste měl(a) informovat svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některé z následujících léků, které ovlivňují srdce – je to proto, že Vimpat může také ovlivňovat srdce:

- léky k léčbě srdečních onemocnění;
- léky, které by mohly vyvolat abnormální nález na EKG záznamu (elektrokardiogramu) označovaný jako prodloužený PR-interval, jako jsou léky k léčbě epilepsie nebo bolesti, např. karbamazepin, lamotrigin nebo pregabalín;
- léky používané k léčbě některých nepravidelností v srdečním rytmu nebo k léčbě srdečního selhání.

Jestliže se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se před použitím přípravku Vimpat se svým lékařem nebo lékárníkem.

Také informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některé z následujících léků – je to proto, že mohou zvyšovat nebo snižovat účinek přípravku Vimpat na Vaše tělo:

- léky k léčbě plísnových infekcí, jako je flukonazol, intrakonazol nebo ketokonazol;
- lék k léčbě HIV, označovaný jako ritonavir;
- léky používané k léčbě bakteriálních infekcí označované jako klarithromycin nebo rifampicin;
- rostlinný přípravek používaný k léčbě mírné úzkosti a deprese označovaný jako třezalka tečkovaná.

Jestliže se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se před použitím přípravku Vimpat se svým lékařem nebo lékárníkem.

Vimpat s alkoholem

Pro maximální bezpečnost léčby nepožívejte během používání přípravku Vimpat alkohol.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Užívání Vimpatu se nedoporučuje, pokud jste těhotná nebo kojíte, protože účinky Vimpatu na samotné těhotenství i na nenarozené dítě nebo novorozence nejsou známy. Také není známo, zda Vimpat přechází do mateřského mléka. Jestliže jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se ihned se svým lékařem. Ten spolu s Vámi rozhodne, zda máte Vimpat užívat či nikoliv.

Neukončujte léčbu bez rady se svým lékařem, protože by to mohlo vést ke zvýšení záchvatů (křečí). Zhoršení onemocnění může také poškodit Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříd'te dopravní prostředky, nejezd'te na kole nebo nepoužívejte žádné nástroje nebo stroje, dokud nebudete vědět, jak na Vás tento přípravek působí. To je proto, že Vimpat může způsobit závratě nebo

rozmazané vidění.

Vimpat obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje 2,6 mmol (odp. 59,8 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce. Pokud jste na dietě s nízkým obsahem sodíku, je toto nutno vzít v úvahu.

3. Jak se Vimpat používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Používání přípravku Vimpat

- Léčbu Vimpatem lze zahájit:
 - buď podáním ústy nebo
 - podáním v nitrožilní infuzi (někdy označováno jako i.v. infuze), kdy lék podává do žíly lékař nebo zdravotní sestra. Podává se po dobu 15 až 60 minut.
- Nitrožilní infuze se obvykle používá po krátkou dobu, kdy nemůžete užívat přípravek ústy.
- Lékař rozhodne, kolik dnů budete dostávat infuze. K dispozici jsou zkušenosti s podáváním infuzí přípravku Vimpat dvakrát denně po dobu až 5 dnů. Pro dlouhodobější podávání jsou k dispozici tablety a sirup přípravku Vimpat.

Když přecházíte z infuze na užívání přípravku ústy (nebo naopak), bude celková dávka užívaná každý den a frekvence podávání stejné.

- Používejte Vimpat dvakrát denně – jednou ráno a jednou večer.
- Snažte se jej používat každý den vždy zhruba ve stejnou dobu.

Jaká dávka se používá

Níže jsou uvedené obvyklé doporučené dávky přípravku Vimpat pro různé věkové skupiny a tělesné hmotnosti. Lékař Vám může předepsat jinou dávku, pokud máte problémy s ledvinami nebo játry.

Dospívající a děti s tělesnou hmotností od 50 kg a dospělí

Pokud používáte Vimpat samotný:

Obvyklá počáteční dávka přípravku Vimpat je 50 mg denně dvakrát denně.

Lékař Vám může také předepsat počáteční denní dávku přípravku Vimpat 100 mg dvakrát denně.

Lékař Vám může dávku, kterou používáte dvakrát denně, každý týden zvyšovat o 50 mg do dosažení udržovací dávky v rozmezí 100 mg až 300 mg dvakrát denně.

Pokud používáte Vimpat s jinými antiepileptiky

Obvyklá počáteční dávka přípravku Vimpat je 50 mg dvakrát denně.

Lékař Vám může dávku, kterou užíváte dvakrát denně, každý týden zvyšovat o 50 mg do dosažení udržovací dávky v rozmezí 100 mg až 200 mg dvakrát denně.

Pokud je Vaše tělesná hmotnost 50 kg nebo vyšší, může Váš lékař rozhodnout začít Vaši léčbu přípravkem Vimpat jednorázovou nasycovací dávkou 200 mg, po které přibližně za 12 hodin následuje udržovací dávkovací režim.

Děti a dospívající s tělesnou hmotností nižší než 50 kg

Pokud používáte Vimpat samotný:

Lékař stanoví dávku přípravku Vimpat podle Vaší tělesné hmotnosti.

Obvyklá počáteční dávka je 1 mg (0,1 ml) na každý kilogram (kg) tělesné hmotnosti dvakrát denně. Lékař pak může dávku, kterou používáte dvakrát denně, každý týden zvyšovat o 1 mg (0,1 ml) na každý kilogram Vaší tělesné hmotnosti do dosažení udržovací dávky. Maximální doporučená dávka je 6 mg (0,6 ml) na každý kilogram tělesné hmotnosti dvakrát denně pro děti s tělesnou hmotností nižší

než 40 kg. Maximální doporučená dávka je 5 mg (0,5 ml) na každý kilogram tělesné hmotnosti dvakrát denně pro děti s tělesnou hmotností od 40 kg do 50 kg. Tabulky dávkování jsou uvedeny níže:

Pokud používáte Vimpat samotný - Pouze pro informaci. Lékař stanoví Vaši správnou dávku.

Používání dvakrát denně u dětí ve věku od 4 let s tělesnou hmotností nižší než 40 kg

Tělesná hmotnost	Počáteční dávka: 0,1 ml/kg	0,2 ml/kg	0,3 ml/kg	0,4 ml/kg	0,5 ml/kg	Maximální doporučená dávka: 0,6 ml/kg
10 kg	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	5 ml	6 ml
15 kg	1,5 ml	3 ml	4,5 ml	6 ml	7,5 ml	9 ml
20 kg	2 ml	4 ml	6 ml	8 ml	10 ml	12 ml
25 kg	2,5 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml	12,5 ml	15 ml
30 kg	3 ml	6 ml	9 ml	12 ml	15 ml	18 ml
35 kg	3,5 ml	7 ml	10,5 ml	14 ml	17,5 ml	21 ml

Používání dvakrát denně u dětí a dospívajících ve věku od 4 let s tělesnou hmotností od 40 kg do méně než 50 kg:

Tělesná hmotnost	Počáteční dávka: 0,1 ml/kg	0,2 ml/kg	0,3 ml/kg	0,4 ml/kg	Maximální doporučená dávka: 0,5 ml/kg
40 kg	4 ml	8 ml	12 ml	16 ml	20 ml
45 kg	4,5 ml	9 ml	13,5 ml	18 ml	22,5 ml

Pokud používáte Vimpat s jinými antiepileptiky

Lékař stanoví dávku přípravku Vimpat podle Vaší tělesné hmotnosti.

U dětí ve věku od 4 let s tělesnou hmotností nižší než 20 kg:

- obvyklá počáteční dávka je 1 mg (0,1 ml) na každý kilogram (kg) tělesné hmotnosti dvakrát denně.

Lékař pak může dávku, kterou používáte dvakrát denně, každý týden zvyšovat o 1 mg (0,1 ml) na každý kilogram tělesné hmotnosti do dosažení udržovací dávky. Maximální doporučená dávka je 6 mg (0,6 ml) na každý kilogram tělesné hmotnosti dvakrát denně. Tabulka dávkování je uvedena níže.

Používání přípravku Vimpat s jinými antiepileptiky – **Děti ve věku od 4 let s tělesnou hmotností nižší než 20 kg** – Pouze pro informaci. Lékař stanoví Vaši správnou dávku:

Používání dvakrát denně u dětí ve věku od 4 let s tělesnou hmotností nižší než 20 kg

Tělesná hmotnost	Počáteční dávka: 0,1 ml/kg	0,2 ml/kg	0,3 ml/kg	0,4 ml/kg	0,5 ml/kg	Maximální doporučená dávka: 0,6 ml/kg
10 kg	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	5 ml	6 ml
15 kg	1,5 ml	3 ml	4,5 ml	6 ml	7,5 ml	9 ml

U dětí ve věku od 4 let s tělesnou hmotností od 20 kg do méně než 30 kg:

- obvyklá počáteční dávka je 1 mg (0,1 ml) na každý kilogram (kg) tělesné hmotnosti dvakrát denně.

Lékař pak může dávku, kterou používáte dvakrát denně, každý týden zvyšovat o 1 mg (0,1 ml) na každý kilogram tělesné hmotnosti do dosažení udržovací dávky. Maximální doporučená dávka je 5 mg (0,5 ml) na každý kilogram tělesné hmotnosti dvakrát denně. Tabulka dávkování je uvedena níže.

Používání přípravku Vimpat s jinými antiepileptiky – **Děti a dospívající s tělesnou hmotností od 20 kg do méně než 30 kg** – Pouze pro informaci. Lékař stanoví Vaši správnou dávku.

Používání dvakrát denně u dětí a dospívajících ve věku od 4 let s tělesnou hmotností od 20 kg do méně než 30 kg:

Tělesná hmotnost	Počáteční dávka: 0,1 ml/kg	0,2 ml/kg	0,3 ml/kg	0,4 ml/kg	Maximální doporučená dávka: 0,5 ml/kg
20 kg	2 ml	4 ml	6 ml	8 ml	10 ml
25 kg	2,5 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml	12,5 ml

U dětí ve věku od 4 let s tělesnou hmotností od 30 kg do méně než 50 kg:

- obvyklá počáteční dávka je 1 mg (0,1 ml) na každý kilogram (kg) tělesné hmotnosti dvakrát denně.

Lékař pak může dávku, kterou používáte dvakrát denně, každý týden zvyšovat o 1 mg (0,1 ml) na každý kilogram tělesné hmotnosti do dosažení udržovací dávky. Maximální doporučená dávka je 4 mg (0,4 ml) na každý kilogram tělesné hmotnosti dvakrát denně. Tabulka dávkování je uvedena níže.

Používání přípravku Vimpat s jinými antiepileptiky – **Děti a dospívající s tělesnou hmotností od 30 kg do méně než 50 kg** – Pouze pro informaci. Lékař stanoví Vaši správnou dávku.

Používání dvakrát denně u dětí a dospívajících ve věku od 4 let s tělesnou hmotností od 30 kg do méně než 50 kg:

Tělesná hmotnost	Počáteční dávka: 0,1 ml/kg	0,2 ml/kg	0,3 ml/kg	Maximální doporučená dávka: 0,4 ml/kg
30 kg	3 ml	6 ml	9 ml	12 ml
35 kg	3,5 ml	7 ml	10,5 ml	14 ml
40 kg	4 ml	8 ml	12 ml	16 ml
45 kg	4,5 ml	9 ml	13,5 ml	18 ml

Jestliže jste přestal(a) používat Vimpat

Jestliže se Váš lékař rozhodne přerušit léčbu infuzním roztokem Vimpat, bude snižovat podávané dávky přípravku postupně s cílem zabránit návratu epileptických záchvatů nebo jejich zhoršení.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se podávání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Poruchy nervového systému, jako jsou závratě, mohou být po jedné nasycovací dávce vyšší.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud se u Vás objeví cokoli z následujícího:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- bolest hlavy;
- pocit závratí nebo pocit na zvracení (nevolnost);
- dvojité vidění (diplopie).

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- potíže s udržením rovnováhy, problémy s koordinací pohybů nebo chůze, třes, brnění (parestezie) nebo svalové křeče, snadné pády a tvorba podlitin;
- problémy s pamětí, myšlením nebo hledáním slov, zmatenost;
- rychlé a nekontrolované pohyby očí (nystagmus), rozostřené vidění;
- pocit otáčení (závratě), pocit opilosti;
- zvracení, sucho v ústech, zácpa, porucha trávení, nadměrná tvorba plynů v žaludku nebo ve střevech, průjem;
- snížené vnímání pocitů nebo snížená citlivost, potíže s artikulací slov, porucha pozornosti;
- zvuky v uchu jako bzučení, zvonění nebo pískání;
- trávící potíže, sucho v ústech;
- podrážděnost, poruchy spánku, deprese;
- ospalost, únava nebo slabost (astenie);
- svědění, vyrážka.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- pomalá tepová frekvence, pocit bušení srdce (palpitace), nepravidelný pulz nebo jiné změny elektrické aktivity srdce (převodní porucha);
- přehnaný pocit pohody, vidění a/nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné;
- alergická reakce po užití léku, kopřivka;
- krevní testy mohou ukazovat abnormální výsledky jaterních funkcí, poškození jater;
- myšlenky na sebepoškození a sebevraždu nebo pokus o spáchání sebevraždy; informujte ihned svého lékaře;
- pocit vzteku nebo agitovanosti;
- abnormální myšlení a/nebo ztráta kontaktu s realitou;
- těžká alergická reakce způsobující otok tváře, hrdla, rukou, chodidel, kotníků nebo spodní části nohou;
- mdloba.

Není známo: frekvenci z dostupných údajů nelze určit:

- bolest v krku, vysoká tělesná teplota a vyšší výskyt infekcí než obvykle. Krevní testy mohou ukazovat závažný pokles počtu určitého typu bílých krvinek (agranulocytóza);
- závažná kožní reakce, která může zahrnovat vysokou tělesnou teplotu a další příznaky podobné chřipce, vyrážka na obličeji, rozsáhlá vyrážka, otok žláz (zvětšení mízní uzliny). Krevní testy mohou ukazovat zvýšené hladiny jaterních enzymů v krevních testech a zvýšenou hladinu bílých krvinek (eozinofilie);
- rozsáhlá vyrážka s puchýřky a loupající se kůží, zejména kolem úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (Stevens-Johnsonův syndrom) a závažnější forma způsobující odlupování kůže zasahující více než 30 % povrchu těla (toxická epidermální nekrolýza);
- křeče (epileptické záchvaty).

Další nežádoucí účinky při podávání intravenózní infuze

Mohou se objevit lokální nežádoucí účinky.

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- bolest, nepříjemné pocity nebo podráždění v místě vpichu

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- zarudnutí v místě vpichu.

Další nežádoucí účinky u dětí

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 dětí

- rýma (nazofaryngitida);
- horečka (pyrexie);

- bolest v krku (faryngitida);
- menší příjem potravy než obvykle.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 dětí

- pocit ospalosti nebo ztráta energie (letargie).

Není známo: frekvenci z dostupných údajů nelze určit

- změny chování, chová se jinak než obvykle.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Vimpat uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na injekční lahvičce za „Použitelné do: (EXP)“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 25°C.

Každou injekční lahvičku s infuzním roztokem Vimpat lze použít pouze jednou (jednorázové použití). Veškerý nepoužitý roztok je třeba zlikvidovat.

Používat lze pouze čirý roztok bez částic a zbarvení.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Vimpat obsahuje

- Léčivou látkou je lacosamidum.
1 ml infuzního roztoku Vimpat obsahuje lacosamidum 10 mg.
1 injekční lahvička obsahuje 20 ml infuzního roztoku Vimpat (lacosamidum 200 mg).
- Dalšími složkami jsou: chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci.

Jak Vimpat vypadá a co obsahuje toto balení

- Vimpat 10 mg/ml infuzní roztok je čirý bezbarvý roztok.

Vimpat infuzní roztok se dodává v balení po 1 či 5 injekčních lahvičkách. Jedna injekční lahvička obsahuje 20 ml roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Držitel rozhodnutí o registraci: UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Brusel, Belgie.

Výrobce

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

nebo

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Česká republika

UCB s.r.o.

Tel: + 420 221 773 411

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/2018.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Každá injekční lahvička infuzního roztoku Vimpat smí být použita pouze jednou (jednorázové použití), nepoužitý zbytek roztoku musí být zlikvidován (viz bod 3).

Vimpat infuzní roztok může být podáván bez naředění nebo může být ředěn následujícími roztoky: 0,9% (9 mg/ml) roztok chloridu sodného, 5% (50 mg/ml) roztok glukózy, Ringerův roztok s laktátem.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8° C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána při teplotě do 25 °C na dobu 24 hodin pro přípravek po smíchání s těmito rozpouštědly a uchovávaný ve skleněných nádobách nebo PVC vacích.