

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 lacosamid, 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 2 let samostatně a společně s jinými antiepileptiky 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.
 - u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 4 let společně s jinými antiepileptiky k léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů (velké záchvaty, včetně ztráty vědomí) u pacientů s idiopatickou generalizovanou epilepsií (typ epilepsie, o které se předpokládá, že má genetickou příčinu).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vimpat užívat

Neužívejte Vimpat

- jestliže jste alergický(á) na lacosamid 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 přípravku Vimpat 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 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 užitím přípravku Vimpat se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud užíváte přípravek Vimpat, poraďte se se svým lékařem, pokud se u vás objeví nový typ záchvatu nebo se zhorší stávající záchvaty.

Jestliže užíváte přípravek Vimpat a objeví se u Vás příznaky abnormálního srdečního tepu (například pomalý, rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, pocit bušení srdce (palpitace), dušnost, pocit točení hlavy, mdloby), vyhledejte neprodleně lékařskou pomoc (viz bod 4).

Děti

Vimpat se nedoporučuje u dětí mladších 2 let s epilepsií, která se vyznačuje výskytem parciálních záchvatů, a nedoporučuje se u dětí mladších 4 let s primárními generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty. 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 informujte 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)), 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;
- léky k léčbě HIV, jako je ritonavir;
- léky používané k léčbě bakteriálních infekcí, jako je 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

Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, mají s lékařem prodiskutovat používání antikoncepce.

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.

Používání přípravku Vimpat se nedoporučuje, pokud jste těhotná, protože účinky přípravku Vimpat na samotné těhotenství i na nenarozené dítě nejsou známy.

Kojení dítěte během používání přípravku Vimpat se nedoporučuje, protože přípravek Vimpat se vylučuje 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, mohlo by to vést ke zvýšení záchvatů (křečí). Zhoršení onemocnění může také poškodit Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neřidte dopravní prostředky, nejezděte 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.

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. Pro děti mohou být vhodnější jiné formy tohoto přípravku; zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Užívání přípravku Vimpat

- Užívejte Vimpat dvakrát denně – s odstupem přibližně 12 hodin.
- 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. Užívejte 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 „nasycovací“ dávkou 200 mg, po které přibližně

za 12 hodin následuje udržovací dávkovací režim.

Děti a dospívající s tělesnou hmotností nižší než 50 kg

- Při léčbě *parciálního záchvatu*: Dodržujte, že Vimpat není doporučen pro děti do 2 let.

- Při léčbě *primárně generalizovaného tonicko-klonického záchvatu*: Dodržujte, že Vimpat není doporučen pro děti do 4 let.

- 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 mohou dostávat správnou dávku pomocí různých sil tablet. Lékař předepíše lékovou formu, která jim bude nejlépe vyhovovat.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Vimpat, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Vimpat, 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 (bezvědomí) 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 dávku.

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

- krátké záškuby svalu nebo skupiny svalů (myoklonické záchvaty);
- problémy s koordinací pohybů nebo chůze;
- potíže s udržením rovnováhy, třes, brnění (parestazie) nebo svalové křeče, snadné pády a tvorba podlitin;

- problémy s pamětí, myšlením nebo hledáním slov, zmatenost;
- rychlé a nekontrolované pohyby očí (nystagmus), rozmazané vidění;
- pocit otáčení (závratě), pocit opilsti;
- 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 (neklid s potřebou pohybu);
- abnormální myšlení a/nebo ztráta kontaktu s realitou;
- těžká alergická reakce způsobující otok tváře, hrdla, rukou, chodidel, kotníků nebo spodní části nohou;
- mdloba;
- abnormální mimovolní pohyby (dyskineze).

Není známo: frekvenci z dostupných údajů nelze určit

- abnormální zrychlený srdeční tep (ventrikulární tachyarytmie);
- 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 (Stevensův-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

Dalšími nežádoucími účinky u dětí byly horečka (pyrexie), rýma (nazofaryngitida), bolest v krku (faryngitida), menší příjem potravy než obvykle, (snížená chuť k jídlu), změny chování, odlišné chování než obvykle (abnormální chování) a ztráta energie (letargie). U dětí je pocit ospalosti (spavost) velmi častým nežádoucím účinkem, který může postihnout více než 1 z 10 dětí.

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 celuloza, hyprolosa, částečně substituovaná hyprolosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, krospondon, 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 přípravku Vimpat obsahuje 14, 28, 56, 60, 14 x 1 a 56 x 1 potahovaných tablet. Vimpat 50 mg a Vimpat 100 mg jsou dostupné v balení obsahujícím 168 potahovaných tablet a Vimpat 150 mg a Vimpat 200 mg jsou dostupné ve vícečetném balení obsahujícím 3 balení po 56 tabletách. Velikosti balení 14 x1 a 56 x 1 potahovaná tableta jsou k dispozici v perforovaných jednodávkových PVC/PVDC blistrech zatavených hliníkovou fólií, velikosti balení 14, 28, 56 a 168 potahovaných tablet jsou k dispozici ve standardních PVC/PVDC blistrech zatavených hliníkovou fólií, velikosti balení 60 potahovaných tablet jsou k dispozici v HDPE lahvíčkách s dětským bezpečnostním uzávěrem. 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 Bruxelles, 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 7. 2022.

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 dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 let samostatně a společně s jinými antiepileptiky 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.
 - u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 4 let společně s jinými antiepileptiky k léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů (velké záchvaty, včetně ztráty vědomí) u pacientů s idiopatickou generalizovanou epilepsií (typ epilepsie, o které se předpokládá, že má genetickou příčinu).

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 atrieventrikulární (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 přípravku Vimpat 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 užitím přípravku Vimpat se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud užíváte přípravek Vimpat, poraďte se se svým lékařem, pokud se u vás objeví nový typ záchvatu nebo se zhorší stávající záchvaty.

Jestliže užíváte přípravek Vimpat a objeví se u Vás příznaky abnormálního srdečního tepu (například pomalý, rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, pocit bušení srdce (palpitace), dušnost, pocit točení hlavy, mdloby), vyhledejte neprodleně lékařskou pomoc (viz bod 4).

Děti

Vimpat se nedoporučuje u dětí mladších 2 let s epilepsií, která se vyznačuje výskytem parciálních záchvatů, a nedoporučuje se u dětí mladších 4 let s primárními generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty. 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 informujte 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, jako je ritonavir;
- léky používané k léčbě bakteriálních infekcí, jako je 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

Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, mají s lékařem prodiskutovat používání antikoncepce.

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.

Používání přípravku Vimpat se nedoporučuje, pokud jste těhotná, protože účinky přípravku Vimpat na samotné těhotenství i na nenarozené dítě nejsou známy.

Kojení dítěte během používání přípravku Vimpat se nedoporučuje, protože přípravek Vimpat se vylučuje 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

Neříďte dopravní prostředky, nejezděte 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.

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. Pro děti mohou být vhodnější jiné formy tohoto přípravku; zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Užívání přípravku Vimpat

- Užívejte Vimpat dvakrát denně – s odstupem přibližně 12 hodin.
- 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 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. Užívejte 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 přípravkem Vimpat.

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 přípravkem Vimpat 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 přípravkem Vimpat. 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 přípravku Vimpat, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Vimpat, 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 (bezvědomí) 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 dávku.

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

- krátké záchvaty svalů nebo skupiny svalů (myoklonické záchvaty);
- problémy s koordinací pohybů nebo chůze;
- potíže s udržením rovnováhy, třes, brnění (parestazie) nebo svalové křeče, snadné pády a tvorba podlitin;
- problémy s pamětí, myšlením nebo hledáním slov, zmatenost;
- rychlé a nekontrolované pohyby očí (nystagmus), rozmazané 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 (neklid s potřebou pohybu);
- abnormální myšlení a/nebo ztráta kontaktu s realitou;
- těžká alergická reakce způsobující otok tváře, hrdla, rukou, chodidel, kotníků nebo spodní části nohou;
- mdloba;
- abnormální mimovolní pohyby (dyskineze).

Není známo: frekvenci z dostupných údajů nelze určit

- abnormální zrychlený srdeční tep (ventrikulární arytmie);
- 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 (Stevensův-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

Dalšími nežádoucími účinky u dětí byly horečka (pyrexie), rýma (nazofaryngitida), bolest v krku (faryngitida), menší příjem potravy než obvykle (snížená chuť k jídlu), změny chování, odlišné chování než obvykle (abnormální chování) a ztráta energie (letargie). U dětí je pocit ospalosti (spavost) velmi častým nežádoucím účinkem, který může postihnout více než 1 z 10 dětí.

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 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, magnésium-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 Bruxelles, 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 7. 2022.

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>.