

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 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 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 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 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.

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;
- 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 těhotenství a 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 to 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 závrať nebo rozmazané vidění.

Vimpat obsahuje sorbitol, sodík, methylparaben sodný, aspartam, propylenglykol a draslík

- Sorbitol (druh cukru): Tento léčivý přípravek obsahuje 187 mg sorbitolu v jednom ml. Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte (nebo Vaše dítě nesnáší) některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než je Vám podán (nebo je Vašemu dítěti podán) tento léčivý přípravek. Sorbitol může způsobit zažívací obtíže a mít mírný projímavý účinek.
- Sodík (sůl): Tento léčivý přípravek obsahuje 1,42 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom ml. To odpovídá 0,07 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.
- Methylparaben sodný (E219) může vyvolat alergické reakce (pravděpodobně opožděné).
- Aspartam (E951): Tento léčivý přípravek obsahuje 0,032 mg aspartamu v jednom ml. Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.
- Propylenglykol (E1520): Tento léčivý přípravek obsahuje 2,14 mg propylenglykolu v jednom ml.
- Draslík: Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v 60 ml, tj. v podstatě je „bez draslíku“.

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 – s odstupem přibližně 12 hodin.
- Snažte 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. 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.

Dle potřeby, podle požadovaného dávkování, použijte 10 ml stříkačku pro perorální podání (černé značení stupnice) nebo 30 ml odměrku, které jsou přiloženy v krabičce. Viz pokyny k použití níže.

Dospívající a děti s tělesnou hmotností od 50 kg a dospělí

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 nasyčovací 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

- *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.

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.

Tabulky dávkování včetně maximální doporučené dávky jsou uvedeny níže:

- Pouze pro informaci. Lékař stanoví Vaši správnou dávku:

Podávání dvakrát denně u dětí ve věku od 2 let s tělesnou hmotností od 10 kg do méně než 40 kg

Tělesná hmotnost	Týden 1 Počáteční dávka: 0,1 ml/kg	Týden 2 0,2 ml/kg	Týden 3 0,3 ml/kg	Týden 4 0,4 ml/kg	Týden 5 0,5 ml/kg	Týden 6 Maximální doporučená dávka: 0,6 ml/kg
Použijte 10 ml stříkačku (černé značení stupnice) pro objem od 1 ml do 20 ml * Použijte 30 ml odměrku (černé značení stupnice) pro objem větší než 20 ml						
10 kg	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	5 ml	6 ml
15 kg	1,5 ml	3 ml	4,5 ml	6 ml	7,5 ml	9 ml
30 kg	3 ml	6 ml	9 ml	12 ml	15 ml	18 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 s tělesnou hmotností od 40 kg do méně než 50 kg

Tělesná hmotnost	Týden 1 Počáteční dávka: 0,1 ml /kg	Týden 2 0,2 ml/kg	Týden 3 0,3 ml/kg	Týden 4 0,4 ml/kg	Týden 5 Maximální doporučená dávka: 0,5 ml/kg
Použijte 10 ml stříkačku (černé značení stupnice) pro objem od 1 ml do 20 ml * Použijte 30 ml odměrku (černé značení stupnice) pro objem větší než 20 ml					
40 kg	4 ml	8 ml	12 ml	16 ml	20 ml
45 kg	4,5 ml	9 ml	13,5 ml	18 ml	22,5 ml*

Pokud užíváte Vimpat s jinými antiepileptiky

- 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 tělesné hmotnosti do dosažení udržovací dávky.

Tabulky dávkování včetně maximální doporučené dávky jsou uvedeny níže.

- Pouze pro informaci. Lékař stanoví Vaši správnou dávku:

Užívání dvakrát denně u dětí ve věku od 2 let s tělesnou hmotností od 10 kg do méně než 20 kg

Tělesná hmotnost	Týden 1 Počáteční dávka: 0,1 ml/kg	Týden 2 0,2 ml/kg	Týden 3 0,3 ml/kg	Týden 4 0,4 ml/kg	Týden 5 0,5 ml/kg	Týden 6 Maximální doporučená dávka: 0,6 ml/kg
Použijte 10 ml stříkačku (černé značení stupnice) pro objem od 1 ml do 20 ml						
10 kg	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	5 ml	6 ml
12 kg	1,2 ml	2,4 ml	3,6 ml	4,8 ml	6,0 ml	7,2 ml
14 kg	1,4 ml	2,8 ml	4,2 ml	5,6 ml	7 ml	8,4 ml
25 kg	1,5 ml	3 ml	4,5 ml	6 ml	7,5 ml	9 ml
16 kg	1,6 ml	3,2 ml	4,8 ml	6,4 ml	8 ml	9,6 ml
18 kg	1,8 ml	3,6 ml	5,4 ml	7,2 ml	9 ml	10,8 ml

Užívání dvakrát denně u dětí a dospívajících s tělesnou hmotností od 20 kg do méně než 30 kg

Tělesná hmotnost	Týden 1 Počáteční dávka: 0,1 ml/kg	Týden 2 0,2 ml/kg	Týden 3 0,3 ml/kg	Týden 4 0,4 ml/kg	Týden 5 Maximální doporučená dávka: 0,5 ml/kg
Použijte 10 ml stříkačku (černé značení stupnice) pro objem od 1 ml do 20 ml					
20 kg	2 ml	4 ml	6 ml	8 ml	10 ml
22 kg	2,2 ml	4,4 ml	6,6 ml	8,8 ml	11 ml
24 kg	2,4 ml	4,8 ml	7,2 ml	9,6 ml	12 ml
25 kg	2,5 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml	12,5 ml
26 kg	2,6 ml	5,2 ml	7,8 ml	10,4 ml	13 ml
28 kg	2,8 ml	5,6 ml	8,4 ml	11,2 ml	14 ml

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	Týden 1 Počáteční dávka: 0,1 ml/kg	Týden 2 0,2 ml/kg	Týden 3 0,3 ml/kg	Týden 4 Maximální doporučená dávka: 0,4 ml/kg
Použijte 10 ml stříkačku (černé značení stupnice) pro objem od 1 ml do 20 ml				
30 kg	3 ml	6 ml	9 ml	12 ml
35 kg	3,5 ml	7 ml	10,5 ml	14 ml
40 kg	4 ml	8 ml	12 ml	16 ml
45 kg	4,5 ml	9 ml	13,5 ml	18 ml

Návod na použití

Je důležité, abyste pro odměření dávky používal(a) správnou pomůcku. Lékař nebo lékárník Vám sdělí, kterou pomůcku máte používat v závislosti na předepsané dávce.

10 ml stříkačka pro perorální podání	30 ml odměrka
<p>10 ml stříkačka pro perorální podání má černou barvou vyznačené dílky stupnice po 0,25 ml.</p> <p>Pokud je požadovaná dávka v rozmezí od 1 ml do 10 ml, použijte 10 ml perorální stříkačku a adaptér, které jsou dodávány v tomto balení.</p> <p>Pokud je požadovaná dávka v rozmezí od 10 ml do 20 ml, použijte 10 ml stříkačku dvakrát.</p>	<p>30 ml odměrka má černou barvou vyznačené dílky stupnice po 5 ml.</p> <p>Pokud je požadovaná větší dávka než 20 ml, použijte 30 ml odměrku, která je dodávána v tomto balení.</p>

Návod na použití: odměrka

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.

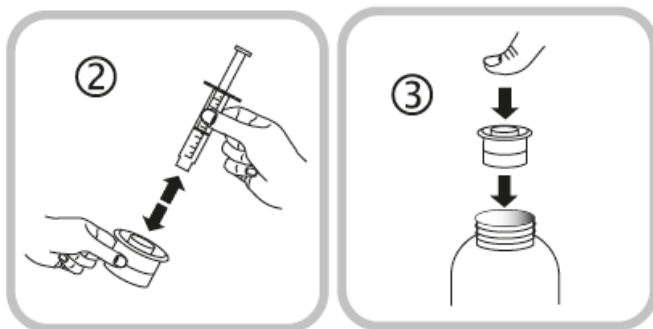
Před použitím lahvičku důkladně protřepejte.

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



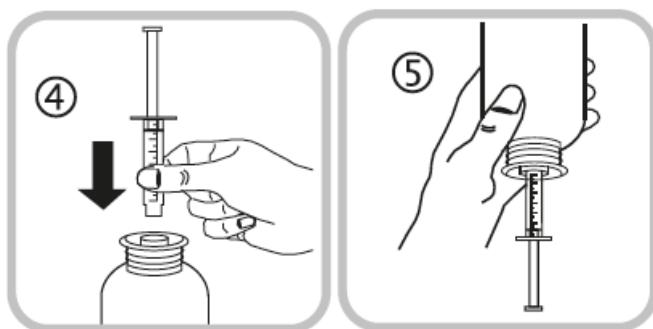
Při prvním užití přípravku Vimpat postupujte podle těchto kroků:

- 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.

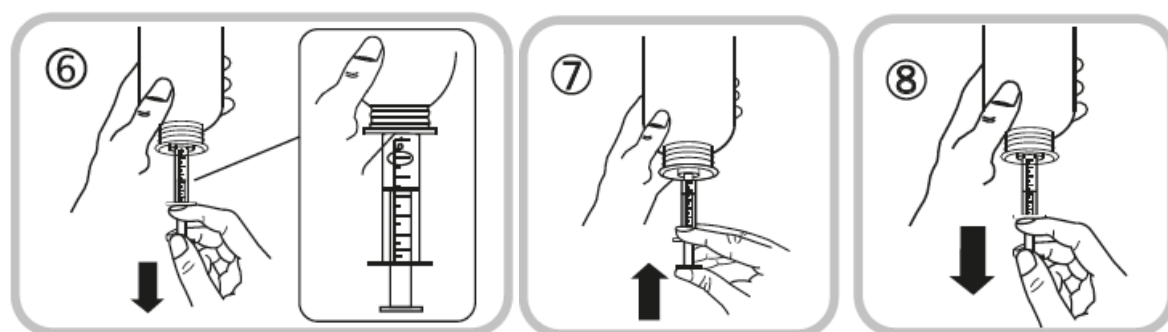


Při každém použití přípravku Vimpat postupujte podle těchto kroků:

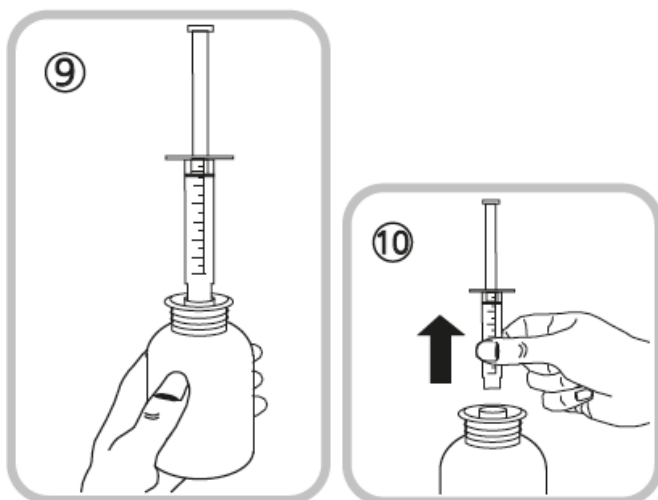
- Vložte stříkačku pro perorální podání do otvoru adaptéru (obrázek 4).
- Otočte lahvičku dnem vzhůru (obrázek 5).



- 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).

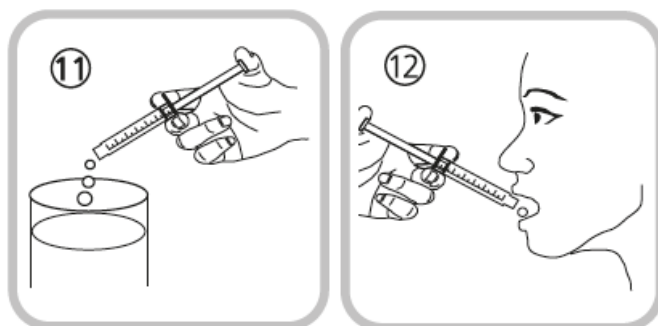


- Otočte lahvičku dnem dolů (obrázek 9).
- Vyjměte stříkačku pro perorální podání z adaptéru (obrázek 10).

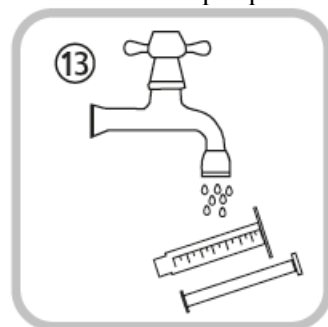


Jsou dva způsoby, jak můžete lék vypít:

- obsah stříkačky pro perorální podání vyprázdníte 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 vypítí) **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 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 dávku již neužívejte. Místo toho užijte Vimpat v době, kdy byste jej užil(a) za normálních okolností.
- Nezdvojnásobujte 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 záchvaty svalů nebo skupiny svalů (myoklonické záchvaty);
- problémy s koordinací pohybů nebo chůze;
- potíže s udržením rovnováhy, 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), rozmazané vidění;
- pocit otáčení (závratě), pocit opilsti;
- 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 (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 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 (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 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 6 měsíců.

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 lacosamidum 10 mg.
- Dalšími složkami jsou: glycerol (E422), sodná sůl karmelosy, tekutý krystalizující sorbitol (E420), makrogol 4000, chlorid sodný, 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 30 ml odměrku (s černě vyznačenými dílky) a 10 ml stříkačku pro perorální podání (s černě vyznačenými dílky) s adaptérem.

- Odměrka je vhodná pro dávky nad 20 ml. Každý dílek (5 ml) odměrky odpovídá 50 mg lacosamidu (např. 2 dílky odpovídají 100 mg).
- 10 ml stříkačka pro perorální podání je vhodná pro dávky od 1 ml do 20 ml. Jedna plná 10 ml 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 Bruxelles, 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 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>.