

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Vimpat® Filmtabletten/Sirup

UCB-Pharma SA

Was ist Vimpat und wann wird es angewendet?

Vimpat wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zur Behandlung von Epilepsie angewendet.

Vimpat wird für die Behandlung von fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kinder ab 4 Jahren mit Epilepsie angewendet.

Vimpat kann allein oder zusätzlich zu anderen Antiepileptika angewendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Vimpat Sirup enthält 8.4 g verwertbare Kohlenhydrate pro maximale Einzeldosis (30 ml), was einem Brennwert von 25.6 kcal entspricht. Dies sollte bei Patienten mit Diabetes mellitus beachtet werden.

Wann darf Vimpat nicht angewendet werden?

Nehmen Sie Vimpat Filmtabletten und Sirup nicht ein,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Lacosamid oder einen der Hilfsstoffe sind.
- wenn Sie an einem bestimmten Typ einer Herzrhythmusstörung leiden (AV-Block 2. oder 3. Grades).

Nehmen Sie Vimpat nicht ein, wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht *sicher sind*, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Wann ist bei der Anwendung von Vimpat Vorsicht geboten?

Wenn Sie Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin in Verbindung.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin:

- wenn Sie Herzbeschwerden haben, bei welchen der Herzschlag verändert ist und Sie oft einen sehr langsamen, schnellen oder unregelmässigen Herzschlag haben (z.B. AV-Block, Vorhofflimmern oder Vorhofflattern).
- wenn Sie eine schwerwiegende Herzkrankheit haben (z.B. Herzschwäche) oder schon einmal einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Ihnen häufig schwindlig ist oder Sie stürzen.

Vimpat kann Schwindelgefühl verursachen, wodurch sich die Gefahr versehentlicher Verletzungen und Stürze erhöhen. Deshalb sollten Sie vorsichtig sein, bis Sie sich an die möglichen Wirkungen des Arzneimittels gewöhnt haben.

Einnahme von Vimpat zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin wenn Sie:

- Arzneimittel einnehmen, die eine bestimmte Anomalie im EKG (Elektrokardiogramm) hervorrufen können (sogenannte PR-Intervall-Verlängerung), wie zum Beispiel Arzneimittel gegen bestimmte Arten von Herzrhythmusstörungen oder gegen Herzschwäche. Wenn Sie nicht wissen, ob die Arzneimittel, die Sie einnehmen, diese Wirkung haben können, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw.



Ihrer Ärztin.

Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, denn diese können die Wirkung von Vimpat im Körper verstärken oder abschwächen:

- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen wie Fluconazol, Itraconazol oder Ketoconazol;
- Arzneimittel gegen HIV wie Ritonavir;
- Antibiotika wie Clarithromycin oder Rifampicin;
- pflanzliche Arzneimittel mit Johanniskraut zur Behandlung leichter Angstzustände und Depressionen.

Kinder unter 4 Jahren

Bei Kindern unter 4 Jahren soll Vimpat nicht angewendet werden.

Vimpat Sirup enthält Natriummethylhydroxybenzoat (E219), das allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, auslösen kann.

1 ml Sirup enthält 187 mg Sorbitol (E420). Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bzw. Ihre Ärztin bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt, bzw. Ihre Ärztin Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde. Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Vimpat Sirup enthält 0.032 mg Aspartam pro ml. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Vimpat Sirup enthält 1.49 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml. Dies entspricht 0.07 % der für eine oder einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Während der Behandlung mit Vimpat ist es nicht ratsam, Alkohol zu trinken, da Vimpat zu Müdigkeit und Schwindelgefühl führen kann. Alkohol kann diese Wirkungen verstärken.

Vimpat kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Vimpat kann zusammen mit oralen Verhütungsmitteln eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Vimpat während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie Vimpat einnehmen sollten.

Wenn Sie schwanger sind, wird die Behandlung mit Vimpat nicht empfohlen, da nicht bekannt ist, welche Auswirkungen Vimpat auf den Verlauf der Schwangerschaft, und das Ungeborene haben kann.

Während der Behandlung mit Vimpat sollten Sie nicht stillen, da bekannt ist, dass Vimpat in die Muttermilch übertritt. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, bzw. Ihre Ärztin falls Sie stillen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie Vimpat einnehmen sollten.

Untersuchungen zeigten ein erhöhtes Risiko von Fehlbildungen bei Kindern von Müttern mit einer antiepileptischen Therapie. Brechen Sie jedoch die Behandlung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ärztin ab, da dies zu einer Verschlechterung Ihrer Anfallssituation führen kann, was auch



Ihrem Kind schaden kann.

Wie verwenden Sie Vimpat?

Nehmen Sie Vimpat immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Vimpat ist zweimal täglich einzunehmen, einmal morgens und einmal abends, zu ungefähr derselben Zeit.

In der Regel beginnen Sie die Behandlung mit einer geringen Dosis, die der Arzt, bzw. die Ärztin im Verlauf einiger Wochen langsam steigert. Sobald die für Sie richtige Dosis erreicht ist (die sogenannte «Erhaltungsdosis»), führen Sie die Therapie mit dieser Erhaltungsdosis fort. Vimpat wird als Langzeitbehandlung angewendet. Nehmen Sie Vimpat so lange ein, bis Ihr Arzt, bzw. Ihre Ärztin Ihnen sagt, dass Sie es absetzen sollen.

Filmtabletten:

Jugendliche und Kinder ab 50 kg Körpergewicht und Erwachsene

Wenn Sie Vimpat Filmtabletten allein einnehmen:

Die übliche Anfangsdosis von Vimpat beträgt zweimal täglich 50 mg.

Ihr Arzt, bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen auch eine Anfangsdosis von zweimal täglich 100 mg Vimpat verordnen.

Ihr Arzt, bzw. Ihre Ärztin wird möglicherweise die Dosis, die Sie zweimal täglich einnehmen, jede Woche um 50 mg erhöhen, bis Sie die Erhaltungsdosis von zweimal täglich 100 bis 300 mg erreicht haben.

Wenn Sie Vimpat Filmtabletten zusammen mit anderen antiepileptischen Arzneimitteln einnehmen

Die übliche Anfangsdosis Vimpat beträgt zweimal täglich 50 mg.

Ihr Arzt, bzw. Ihre Ärztin wird möglicherweise die Dosis, die Sie zweimal täglich einnehmen, jede Woche um 50 mg erhöhen, bis Sie die Erhaltungsdosis von zweimal täglich 100 bis 200 mg erreicht haben.

Wenn Sie 50 kg oder mehr wiegen, kann Ihr Arzt, bzw. Ihre Ärztin entscheiden, die Behandlung mit Vimpat mit einer einzelnen Anfangsdosis von 200 mg (sogenannte «Aufsättigungsdosis») zu beginnen. In diesem Fall würden Sie die Behandlung mit Ihrer gleichbleibenden Erhaltungsdosis 12 Stunden später beginnen.

Kinder (ab 4 Jahren) und Jugendliche unter 50 kg

Die Dosis wird in Abhängigkeit vom Körpergewicht festgelegt. Die Behandlung wird üblicherweise mit Vimpat Sirup begonnen und nur auf die Tablettenform umgestellt, wenn die Kinder/Jugendlichen in der Lage sind, Tabletten zu schlucken, und wenn die richtige Dosis mit den unterschiedlichen Dosisstärken der Tabletten gegeben werden kann. Der Arzt, bzw. Ihre Ärztin wird die am besten geeignete Zubereitungsform verschreiben.

Wie werden Vimpat Filmtabletten eingenommen?

Sie sollten die Vimpat Filmtablette mit einem Glas Wasser schlucken. Sie können Vimpat Filmtabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Die Vimpat Filmtabletten dürfen nicht geteilt werden.

Sirup

Verwenden Sie zum Abmessen bitte den in der Packung enthaltenen Messbecher

Jugendliche und Kinder ab 50 kg Körpergewicht und Erwachsene

Wenn Sie Vimpat Sirup allein einnehmen:

Die übliche Anfangsdosis von Vimpat beträgt zweimal täglich 50 mg (5 ml).



Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen auch eine Anfangsdosis von zweimal täglich 100 mg (10 ml) Vimpat verordnen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird möglicherweise die Dosis, die Sie zweimal täglich einnehmen, jede Woche um 50 mg (5 ml) erhöhen, bis Sie die Erhaltungsdosis von zweimal täglich 100 mg (10 ml) bis 300 mg (30 ml) erreicht haben.

Wenn Sie Vimpat Sirup zusammen mit anderen antiepileptischen Arzneimitteln einnehmen:

Die übliche Anfangsdosis von Vimpat beträgt 50 mg (5 ml) zweimal täglich. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann die Dosis, die Sie zweimal täglich einnehmen, jede Woche um 50 mg (5 ml)

erhöhen, bis Sie die Erhaltungsdosis von zweimal täglich 100 mg (10 ml) bis 200 mg (20 ml) erreicht haben.

Wenn Sie 50 kg oder mehr wiegen, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden, die Behandlung mit Vimpat mit einer einzelnen Anfangsdosis (Aufsättigungsdosis) von 200 mg (20 ml) zu beginnen. In diesem Fall fahren Sie die Behandlung mit gleichbleibender Erhaltungsdosis 12 Stunden später fort.

Falls Sie an Nierenproblemen oder Leberproblemen leiden, kann Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine andere Dosierung verschreiben.

Kinder (ab 4 Jahre) und Jugendliche unter 50 kg

Verwenden Sie zum Abmessen bitte die in der Packung enthaltene *Applikationsspritze*.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Dosis von Vimpat entsprechend Ihrem Körpergewicht festlegen. Sie beginnen die Behandlung in der Regel mit dem Sirup und wechseln nur dann zu Tabletten, wenn Sie in der Lage sind, Tabletten einzunehmen und mit den verschiedenen Tablettenstärken die richtige Dosis eingenommen werden kann. Der Arzt bzw. die Ärztin wird Ihnen die für Sie am besten geeignete Formulierung verschreiben.

Wenn Sie Vimpat Sirup allein einnehmen:

Die übliche Anfangsdosis von Vimpat beträgt zweimal täglich 1 mg (0,1 ml) pro Kilogramm (kg) Körpergewicht. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird möglicherweise Ihre zweimal täglich einzunehmende Dosis jede Woche um jeweils 1 mg (0,1 ml) pro kg Körpergewicht erhöhen, bis Sie die Erhaltungsdosis erreicht haben. Die maximal empfohlene Dosis für Kinder mit einem Körpergewicht von unter 40 kg beträgt zweimal täglich 6 mg (0,6 ml) pro kg Körpergewicht.

Die maximal empfohlene Dosis für Kinder mit einem Körpergewicht von 40 kg bis unter 50 kg beträgt zweimal täglich 5 mg (0,5 ml) pro kg Körpergewicht. Eine Dosierungstabelle ist unten eingefügt.

Wenn Sie Vimpat alleine einnehmen: Nur zu Ihrer Information – der Arzt, bzw. die Ärztin wird die richtige Dosis für Sie ermitteln.

Zweimal täglich einzunehmende Dosis für Kinder ab 4 Jahren mit einem Körpergewicht unter 40 kg:

Gewicht	0,1 ml/kg Anfangsdosis/ Startdosis	0.2 ml/kg	0.3 ml/kg	0.4 ml/kg	0.5 ml/kg	0,6 ml/kg Maximal empfohlene Dosis
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
-------	--------	------	---------	-------	---------	-------

Zweimal täglich einzunehmende Dosis für Kinder und Jugendliche ab 4 Jahren mit einem Körpergewicht von 40 bis unter 50 kg:

Gewicht	0,1 ml/kg Anfangsdosis/ Startdosis	0.2 ml/kg	0.3 ml/kg	0.4 ml/kg	0,5 ml/kg Maximal empfohlene Dosis
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

Wenn Sie Vimpat Sirup zusammen mit anderen Antiepileptika einnehmen:

Bei Kindern ab 4 Jahren mit einem Körpergewicht unter 20 kg:

Die übliche Anfangsdosis von Vimpat beträgt zweimal täglich 1 mg (0,1 ml) pro Kilogramm (kg) Körpergewicht. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird möglicherweise Ihre zweimal täglich einzunehmende Dosis jede Woche um jeweils 1 mg (0,1 ml) pro kg Körpergewicht erhöhen, bis Sie die Erhaltungsdosis erreicht haben.

Die maximal empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 6 mg (0.6 ml) pro kg Körpergewicht. Eine Dosierungstabelle ist unten eingefügt.

Wenn Sie Vimpat zusammen mit anderen Antiepileptika einnehmen – *Kinder ab 4 Jahren mit einem Körpergewicht unter 20 kg*: Nur zur Information – der Arzt, bzw. die Ärztin wird die richtige Dosis für Sie ermitteln.

Zweimal täglich einzunehmende Dosis für Kinder ab 4 Jahren mit einem Körpergewicht unter 20 kg:

Gewicht	0,1 ml/kg Anfangsdosis/ Startdosis	0.2 ml/kg	0.3 ml/kg	0.4 ml/kg	0.5 ml/kg	0,6 ml/kg Maximal empfohlene Dosis
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

Bei Kindern ab 4 Jahren mit einem Körpergewicht von 20 bis unter 30 kg:

Die übliche Anfangsdosis beträgt zweimal täglich 1 mg (0,1 ml) pro Kilogramm (kg) Körpergewicht. Ihr Arzt, bzw. die Ärztin wird möglicherweise Ihre zweimal täglich einzunehmende Dosis jede Woche um jeweils 1 mg (0,1 ml) pro kg Körpergewicht erhöhen, bis Sie die Erhaltungsdosis erreicht haben. Die maximal empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 5 mg (0,5 ml) pro kg Körpergewicht. Eine Dosierungstabelle ist unten eingefügt.

Wenn Sie Vimpat zusammen mit anderen Antiepileptika einnehmen – *Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 20 bis unter 30 kg*: Nur zu Ihrer Information – der Arzt, bzw. die Ärztin wird die richtige Dosis für Sie ermitteln:

Zweimal täglich einzunehmende Dosis für Jugendliche und Kinder ab 4 Jahren mit einem Körpergewicht von 20 bis unter 30 kg:

Gewicht	0,1 ml/kg Anfangsdosis/ Startdosis	0.2 ml/kg	0.3 ml/kg	0.4 ml/kg	0,5 ml/kg Maximal empfohlene Dosis
---------	---------------------------------------	-----------	-----------	-----------	---------------------------------------



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

Bei Kindern ab 4 Jahren mit einem Körpergewicht von 30 bis unter 50 kg:

Die übliche Anfangsdosis beträgt zweimal täglich 1 mg (0,1 ml) pro Kilogramm (kg) Körpergewicht. Ihr Arzt, bzw. die Ärztin wird möglicherweise Ihre zweimal täglich einzunehmende Dosis jede Woche um jeweils 1 mg (0,1 ml) pro kg Körpergewicht erhöhen, bis Sie die Erhaltungsdosis erreicht haben. Die maximal empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 4 mg (0,4 ml) pro kg Körpergewicht. Eine Dosierungstabelle ist unten eingefügt.

Wenn Sie Vimpat zusammen mit anderen Antiepileptika einnehmen – *Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 30 bis unter 50 kg*: Nur zur Information – der Arzt, bzw. die Ärztin wird die richtige Dosis für Sie ermitteln.

Zweimal täglich einzunehmende Dosis für Jugendliche und Kinder ab 4 Jahren mit einem Körpergewicht von 30 bis unter 50 kg:

Gewicht	0,1 ml/kg Anfangsdosis/ Startdosis	0.2 ml/kg	0.3 ml/kg	0,4 ml/kg Maximal empfohlene Dosis
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

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wie wird Vimpat Sirup eingenommen?

Gebrauchshinweise: Messbecher

Jugendliche und Kinder ab 50 kg und Erwachsene

- Benutzen Sie den Messbecher, der der Packung beiliegt.
- 1. Schütteln Sie die Flasche vor Gebrauch gut.
- 2. Füllen Sie den Messbecher bis zu der Markierung auf der Skala, die der Ihnen verschriebenen Dosis entspricht. Jede Skalenmarkierung auf dem Messbecher entspricht 50 mg (5 ml); (z.B. entsprechen zwei Markierungen 100 mg; 10 ml).
- 3. Schlucken Sie den Sirup
- 4. Trinken Sie anschliessend etwas Wasser.

Gebrauchshinweise: Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen

Ihr Arzt, bzw. die Ärztin wird Ihnen vor dem ersten Gebrauch zeigen, wie die Applikationsspritze zu verwenden ist.

Wenn Sie irgendwelche Fragen haben, nehmen Sie bitte noch einmal Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Kinder und Jugendliche unter 50 kg



- Benutzen Sie die Applikationsspritze mit Adapter, die der Packung beiliegt.

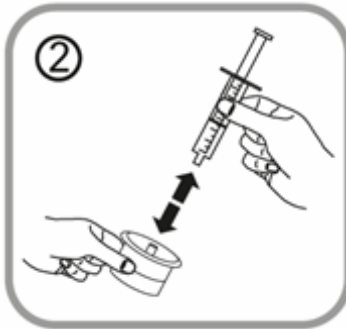
Die Flasche vor Gebrauch gut schütteln.

Zum Öffnen der Flasche drücken Sie den Deckel nach unten und drehen ihn gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn (Abbildung 1).



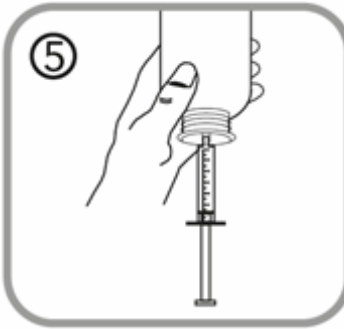
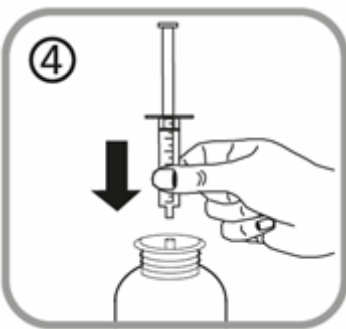
Die folgenden Schritte gelten für die erste Einnahme von Vimpat:

- Nehmen Sie den Adapter von der Applikationsspritze ab (Abbildung 2).
- Stecken Sie den Adapter oben in die Flasche (Abbildung 3). Vergewissern Sie sich, dass der Adapter fest in der Öffnung sitzt. Sie müssen ihn nach dem Gebrauch nicht wieder herausziehen.



Die folgenden Schritte gelten für jede Einnahme von Vimpat:

- Stecken Sie die Applikationsspritze in die Öffnung des Adapters (Abbildung 4).
- Drehen Sie die Flasche um (Abbildung 5).

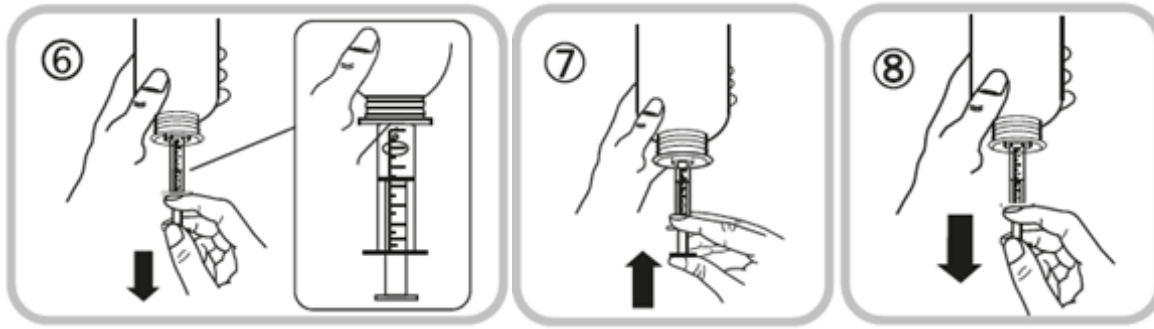


Halten Sie die umgedrehte Flasche mit der einen Hand und benutzen Sie die andere Hand, um die Applikationsspritze zu füllen.

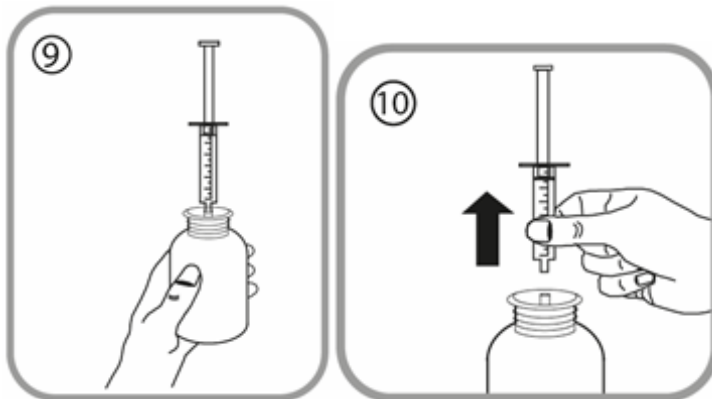
- Ziehen Sie den Spritzenkolben nach unten, sodass etwas Flüssigkeit in die Applikationsspritze strömt (Abbildung 6).
- Schieben Sie den Spritzenkolben nach oben, um vorhandene Luftbläschen aus der Applikationsspritze zu entfernen (Abbildung 7).
- Ziehen Sie dann den Spritzenkolben wieder nach unten bis zum Milliliter-Messstrich (ml), der der von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschriebenen Dosis entspricht (Abbildung 8). Der Spritzenkolben



kann bei der ersten Dosierung wieder zurück in den Spritzenkörper gleiten. Achten Sie deshalb darauf, dass der Kolben in seiner Position bleibt, bis die Applikationsspritze von der Flasche getrennt wird.

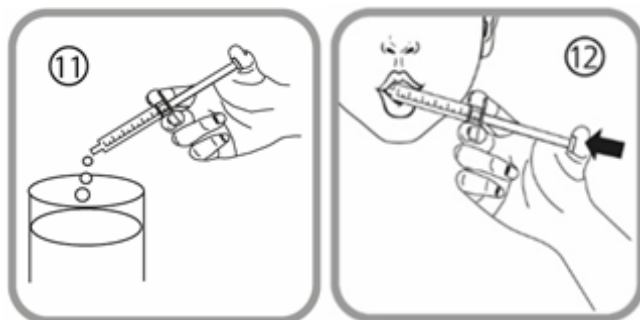


- Drehen Sie die Flasche wieder um (Abbildung 9).
- Ziehen Sie die Applikationsspritze aus dem Adapter (Abbildung 10).



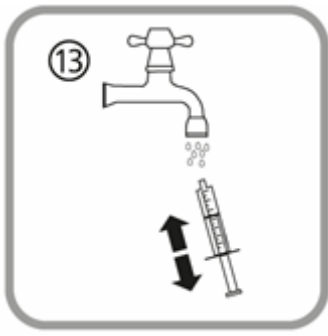
Sie können den Sirup auf zwei verschiedene Arten zu sich nehmen:

- Entweder leeren Sie den Inhalt der Applikationsspritze in ein Glas mit etwas Wasser. Dazu müssen Sie den Spritzenkolben bis zum Anschlag durchdrücken (Abbildung 11). Sie müssen dann das gesamte Wasser austrinken (nehmen Sie daher bitte nur so viel, wie Sie leicht trinken können).
- *Oder* Sie trinken den Sirup direkt und unverdünnt aus der Applikationsspritze (Abbildung 12) – Sie müssen den gesamten Inhalt der Applikationsspritze trinken.



- Verschliessen Sie die Flasche mit dem Schraubdeckel (Sie können den Adapter stecken lassen).
- Zur Reinigung wird die Applikationsspritze nur mit kaltem Wasser durchgespült. Ziehen Sie dazu den Kolben mehrmals hoch und drücken Sie ihn wieder hinunter, um Wasser aufzunehmen und auszustossen. Zerlegen Sie die Spritze nicht in ihre beiden Bestandteile (Abbildung 13).





- Bewahren Sie die Flasche, die Applikationsspritze und die Packungsbeilage in der Faltschachtel auf.

Wenn Sie mehr Vimpat eingenommen haben, als Sie sollten

Kontaktieren Sie *sofort* Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie mehr Vimpat eingenommen haben, als Sie sollten. Unterlassen Sie es, ein Fahrzeug zu führen.

Sie können folgende Beschwerden bekommen:

- Schwindelgefühl,
- Übelkeit oder Erbrechen,
- Anfälle,
- Herzbeschwerden (z.B. zu langsamer, zu schneller oder unregelmässiger Herzschlag),
- Koma oder Blutdruckabfall mit beschleunigtem Herzschlag und Schwitzen.

Wenn Sie die Einnahme von Vimpat vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme bis zu 6 Stunden nach dem planmässigen Zeitpunkt vergessen haben, holen Sie sie nach, sobald es Ihnen einfällt.
- Wenn Sie die Einnahme um mehr als 6 Stunden versäumt haben, so nehmen Sie die vergessene Dosis nicht mehr ein. Nehmen Sie Vimpat stattdessen zum nächsten normalen Einnahmezeitpunkt wieder ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Vimpat abbrechen wollen

- Brechen Sie die Einnahme von Vimpat nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, bzw. Ihrer Ärztin ab, sonst können Ihre epileptischen Anfälle wieder auftreten oder Ihre Anfallssituation kann sich verschlechtern.
- Wenn Ihr Arzt, bzw. Ihre Ärztin beschliesst, Ihre Behandlung mit Vimpat zu beenden, wird er, bzw. sie Ihnen genau erklären, wie Sie die Dosis Schritt für Schritt verringern sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Die Anwendung und Sicherheit von VIMPAT bei Kindern unter 4 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Vimpat haben?

Wie alle Arzneimittel kann Vimpat Nebenwirkungen verursachen.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Schwindel



- Kopfschmerzen

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Gleichgewichtsstörungen, Gedächtnisstörungen (Vergesslichkeit), Schläfrigkeit, Zittern (Tremor), Denk- oder Wortfindungsstörungen, schnelle und unwillkürliche Augenbewegungen (Nystagmus)
- Verringerte Empfindungen oder Empfindlichkeit (Hypoästhesie) Schwierigkeiten Wörter zu artikulieren
- Gefühlsstörungen (Parästhesien)
- Doppeltsehen (Diplopie)
- Verschwommenes Sehen
- Gefühl, dass sich alles dreht (Drehschwindel)
- Ohrgeräusche wie Summen, Klingeln oder Pfeifen
- Übelkeit
- Erbrechen, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörungen, trockener Mund
- Durchfall
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Stürze
- Prellung
- Müdigkeit, Gehstörungen, ungewöhnliche Müdigkeit mit Schwächegefühl (Asthenie)
- Reizbarkeit
- Depression
- Verwirrtheit
- Schlafstörungen, Schlaflosigkeit

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Bewusstlosigkeit (Synkope)
- Koordinationsstörungen
- Aufmerksamkeitsstörungen
- Langsame Herzfrequenz
- Störungen des Herz-Reizleitungssystems
- Übermässiges Gefühl von Wohlbefinden
- Anormaler Leberfunktionstest
- Nesselausschlag
- Muskelspasmen
- Betrunkengefühl
- Selbsttötungsversuch
- Gedanken über Selbsttötung
- Ungewöhnliche Gedanken und/oder Realitätsverlust
- Halluzinationen
- Aggression



- Unruhe
- Störung des Bewegungsablaufs

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Abnormal schneller Herzschlag (ventrikuläre Tachyarrhythmie)
- Starke Verminderung der Anzahl spezifischer weisser Blutkörperchen (Agranulozytose)
- Herzklopfen und/oder schneller und unregelmässiger Puls
- Schädigung der Leber
- Allergische Reaktionen durch Medikamenteneinnahme (inkl. starke allergische Reaktionen wie Aufschwellen des Gesichtes, des Rachens, der Hände, der Füsse, der Fussknöchel oder der unteren Beine (Angioödem)), die mit erhöhter Anzahl bestimmter weisser Blutzellen (Eosinophilie) einhergehen kann (DRESS Syndrom)
- Schwerwiegende Hautreaktionen, die mit Hautablösung an mehr als 30% der Körperoberfläche einhergehen (toxische epidermale Nekrolyse)
- Ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und abblätternder Haut, besonders um den Mund herum, an der Nase, an den Augen und im Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Anfälle (einschliesslich epileptischer Anfall)

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Kindern betreffen

- Laufende Nase;
- Fieber;
- Rachenentzündung;
- Verminderter Appetit.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Kindern betreffen

- Schläfrigkeit oder Energielosigkeit (Lethargie).

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Verhaltensänderungen, fremdartiges Verhalten.

Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Vimpat Sirup nach dem Öffnen innert 2 Monaten aufbrauchen, der Rest ist zu verwerfen.

Arzneimittel sollten nicht über Abwasser oder Hausmüll entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wie Sie nicht mehr benötigte Arzneimittel entsorgen sollten. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Das Arzneimittel für Kinder unerreikbaar und bei 15-30°C aufbewahren.



Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Vimpat enthalten?

Wirkstoffe

Filmtabletten:

1 Filmtablette enthält 50 mg, 100 mg, 150 mg oder 200 mg Lacosamid.

Sirup:

1 ml Sirup enthält 10 mg Lacosamid

Hilfsstoffe

Filmtabletten:

Im Tablettkern

Mikrokristalline Cellulose, niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose, silifizierte mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Magnesiumstearat, Hydroxypropylcellulose.

Im Filmüberzug

Polyvinylalkohol, Macrogol 3350, Talk, Titandioxid (E171), zudem:

50 mg Tablette: rotes und schwarzes Eisenoxid (E172), Indigotin (E132)

100 mg Tablette: gelbes Eisenoxid (E172)

150 mg Tablette: gelbes, rotes und schwarzes Eisenoxid (E172)

200 mg Tablette: Indigotin (E132)

Sirup:

Glyzerol (E422), Carmellose-Natrium, Sorbitol (E420), Macrogol 4000, Natriumchlorid, Zitronensäure, Acesulfam-Kalium (E950), Natriummethyl-p-hydroxybenzoat (E219), Aspartam (E951), Aroma (Erdbeer), gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

59002, 59003 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Vimpat? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Vimpat Filmtabletten 50 mg sind erhältlich in Packungen zu 14 Filmtabletten.

Vimpat Filmtabletten 100 mg, 150 mg, 200 mg, sind erhältlich in Packungen zu 14, 56 und 168 (3× 56) Filmtabletten.

Vimpat Sirup 10 mg/ml: Packungen mit Flaschen à 200 ml Sirup mit graduiertem Messbecher aus Polypropylen (1 Graduierungseinheit entspricht 50 mg (5 ml)) und mit einer Applikationsspritze aus Polyethylen/Polypropylen samt Polyethylen-Adapter (10 ml, skaliert in 0,25-ml-Schritten, 1 ml entspricht 10 mg)) für Zubereitungen zum Einnehmen.

ZulassungsinhaberIn

UCB-Pharma AG, Bulle.

Diese Packungsbeilage wurde im August 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

