

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Vimpat® compresse rivestite/sciroppo

UCB-Pharma SA

Che cos'è Vimpat e quando si usa?

Vimpat è utilizzato su prescrizione medica per il trattamento dell'epilessia.

Vimpat è utilizzato per il trattamento degli attacchi epilettici focali con o senza generalizzazione secondaria in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 4 anni di età con epilessia.

Vimpat può essere utilizzato da solo o con altri medicinali antiepilettici.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Vimpat sciroppo contiene 8,4 g di carboidrati assimilabili per dose singola massima (30 ml), corrispondenti a un valore energetico di 25,6 kcal. Questo deve essere tenuto in considerazione nei pazienti con diabete mellito.

Quando non si può usare Vimpat?

Non usare Vimpat compresse rivestite e sciroppo nei seguenti casi:

- se è allergico (ipersensibile) alla lacosamide o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie.
- se soffre di un particolare tipo di disturbo del ritmo cardiaco (blocco atrioventricolare di II o III grado).

Non prenda Vimpat se rientra in uno dei suddetti casi. Se non è sicuro, si rivolga al medico prima di prendere questo medicamento.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Vimpat?

Se ha pensato di farsi del male o di uccidersi, si metta immediatamente in contatto con il suo medico.

Informi il suo medico nei seguenti casi:

- se ha un problema cardiaco che comporta un'alterazione del battito del suo cuore e ha spesso un battito cardiaco particolarmente lento, veloce o irregolare (ad esempio blocco AV, fibrillazione o flutter atriale).
- se ha una grave patologia cardiaca (ad es. insufficienza cardiaca) o ha già avuto un infarto.
- soffre spesso di capogiri o cade.

Vimpat può causare capogiri e questo può aumentare il rischio di lesioni accidentali e cadute. Ciò significa che deve fare attenzione fino a quando non si sarà abituato agli effetti di questo medicamento.

Altri medicinali e Vimpat

Informi il suo medico *nei seguenti casi:*

- se assume medicinali che possono causare una particolare anomalia dell'ECG (elettrocardiogramma) denominata «prolungamento dell'intervallo PR», per esempio i medicinali contro alcuni tipi di disturbi del ritmo cardiaco o contro l'insufficienza cardiaca. Se non sa se i medicinali che sta prendendo possono avere questo effetto, consulti il suo medico.

Consulti il suo medico anche se sta assumendo uno dei medicinali seguenti, in quanto possono aumentare o diminuire l'effetto di Vimpat sul suo corpo:



- medicinali per infezioni fungine chiamati fluconazolo, itraconazolo o ketoconazolo;
- medicinali contro l'HIV come ritonavir;
- antibiotici come claritromicina o rifampicina;
- medicinali a base di erbe contenenti erba di San Giovanni usati per trattare l'ansia lieve e la depressione.

Bambini al di sotto dei 4 anni

Vimpat non deve essere usato nei bambini al di sotto dei 4 anni di età.

Vimpat sciroppo contiene metile paraidrossibenzoato sodico (E219), che può causare reazioni allergiche, anche ritardate.

1 ml di sciroppo contiene 187 mg di sorbitolo (E420). Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio (IEF), una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale. Il sorbitolo può causare problemi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo.

Vimpat sciroppo contiene 0,032 mg di aspartame per ml. L'aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria (FCU), una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Vimpat sciroppo contiene 1,49 mg di sodio (componente principale del sale da cucina/da tavola) per ml. Questo equivale allo 0,07% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata con la dieta di un adulto.

Durante il trattamento con Vimpat non è consigliabile bere alcolici perché Vimpat può causare stanchezza e vertigini. L'alcol può aumentare questi effetti.

Vimpat può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Vimpat può essere assunto con contraccettivi orali.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può usare Vimpat durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, o se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di assumere questo medicinale. Il suo medico deciderà se lei deve assumere Vimpat.

In caso di gravidanza, il trattamento con Vimpat non è raccomandato in quanto non è noto quali effetti può avere Vimpat sul corso della gravidanza e sul feto.

Durante il trattamento con Vimpat non si deve allattare perché è noto che Vimpat passa nel latte materno. Informi immediatamente il suo medico se sta allattando. Il suo medico deciderà se lei deve assumere Vimpat.

Gli studi hanno mostrato un aumento del rischio di malformazioni nei bambini nati da madri in terapia antiepilettica. Tuttavia, non interrompa il trattamento senza aver consultato prima il medico, in quanto ciò può causare un peggioramento degli attacchi e può anche essere dannoso per il suo bambino.

Come usare Vimpat?

Assuma Vimpat sempre seguendo esattamente le indicazioni del suo medico. In caso di dubbi consulti il suo medico o il suo farmacista.



Posologia

Vimpat deve essere assunto due volte al giorno, una volta al mattino e una volta alla sera, approssimativamente alla stessa ora.

Di norma, il trattamento inizierà con una dose bassa, che il medico aumenterà lentamente nel corso di alcune settimane. Una volta raggiunta la dose giusta per lei (la cosiddetta «dose di mantenimento»), la terapia continuerà con quella dose. Vimpat viene impiegato come trattamento a lungo termine. Continui a prendere Vimpat fino a quando il suo medico non le dice di smettere.

Compresse rivestite:

Adolescenti e bambini di peso pari o superiore a 50 kg e adulti

Se Vimpat compresse rivestite viene assunto da solo:

La dose iniziale abituale di Vimpat è di 50 mg due volte al giorno.

Il suo medico può anche prescrivere una dose iniziale di 100 mg di Vimpat due volte al giorno.

Il medico può aumentare la dose da assumere due volte al giorno di 50 mg ogni settimana, fino a raggiungere la dose di mantenimento di 100 - 300 mg due volte al giorno.

Se Vimpat compresse rivestite viene assunto in combinazione con altri medicinali antiepilettici

La dose iniziale abituale di Vimpat è di 50 mg due volte al giorno.

Il medico può aumentare la dose da assumere due volte al giorno di 50 mg ogni settimana, fino a raggiungere la dose di mantenimento di 100 - 200 mg due volte al giorno.

Se il suo peso è pari o superiore a 50 kg, il medico potrebbe decidere di iniziare il trattamento con Vimpat con una dose iniziale singola di 200 mg (la cosiddetta «dose di carico»). In questo caso, il trattamento con la sua dose di mantenimento costante avrebbe inizio 12 ore più tardi.

Bambini (dai 4 anni di età) e adolescenti di peso inferiore a 50 kg

La dose è determinata sulla base del peso corporeo. Di solito iniziano il trattamento con Vimpat sciroppo e passano alle compresse solo se sono in grado di ingoiarle e se è possibile somministrare la dose corretta con i diversi dosaggi delle compresse. Il medico prescriverà la formulazione più adatta a loro.

Come devono essere assunte le compresse rivestite di Vimpat?

Le compresse rivestite di Vimpat devono essere deglutite con un bicchiere d'acqua. Le compresse rivestite di Vimpat possono essere assunte indipendentemente dai pasti.

Non spezzi le compresse rivestite di Vimpat.

Sciroppo

Per misurare la dose, utilizzi il bicchierino graduato incluso nella confezione.

Adolescenti e bambini di peso pari o superiore a 50 kg e adulti

Se Vimpat sciroppo viene assunto in monoterapia:

La dose iniziale abituale di Vimpat è di 50 mg (5 ml) due volte al giorno.

Il suo medico può anche prescrivere una dose iniziale di 100 mg (10 ml) di Vimpat due volte al giorno.

Il medico può aumentare la dose da assumere due volte al giorno di 50 mg (5 ml) ogni settimana, fino a raggiungere la dose di mantenimento di 100 mg (10 ml) fino a 300 mg (30 ml) due volte al giorno.

Se Vimpat sciroppo viene assunto in combinazione con altri medicinali antiepilettici:

La dose iniziale abituale di Vimpat è di 50 mg (5 ml) due volte al giorno. Il medico può aumentare la dose da assumere due volte al giorno di 50 mg (5 ml) ogni settimana, fino a raggiungere la dose di mantenimento di 100 mg (10 ml) fino a 200 mg (20 ml) due volte al giorno.



Se il suo peso è pari o superiore a 50 kg, il medico potrebbe decidere di iniziare il trattamento con Vimpat con una dose iniziale singola di 200 mg (20 ml) (dose di carico). In questo caso, il trattamento proseguirà 12 ore più tardi con un'uguale dose di mantenimento.

Se soffre di problemi renali, o al fegato, il suo medico le può prescrivere un altro dosaggio.

Bambini (dai 4 anni di età) e adolescenti di peso inferiore a 50 kg

Per misurare la dose, utilizzi la *siringa di somministrazione* contenuta nella confezione.

Il medico determinerà la dose di Vimpat in base al suo peso corporeo. Di norma il trattamento inizia con lo sciroppo e si passa alle compresse solo quando il paziente è in grado di deglutire le compresse e di assumere la dose corretta con i vari dosaggi delle compresse stesse. Il medico le prescriverà la formulazione più adatta nel suo caso.

Se Vimpat sciroppo viene assunto da solo:

La dose iniziale abituale di Vimpat è di 1 mg (0,1 ml) per chilogrammo (kg) di peso corporeo due volte al giorno. Il medico può aumentare la dose da assumere due volte al giorno di 1 mg (0,1 ml) per kg di peso corporeo ogni settimana, fino a raggiungere la dose di mantenimento. La dose massima raccomandata per i bambini che pesano meno di 40 kg è di 6 mg (0,6 ml) per kg di peso corporeo due volte al giorno.

La dose massima raccomandata per i bambini di peso superiore a 40 kg e inferiore a 50 kg è di 5 mg (0,5 ml) per kg di peso corporeo due volte al giorno. Qui di seguito è riportata una tabella di dosaggio.

Se assume Vimpat in monoterapia: Solo come informazioni di riferimento. Il medico calolerà la dose adatta a lei.

Da prendere due volte al giorno per bambini a partire dai 4 anni di età e di peso inferiore ai 40 kg:

Peso	Dose iniziale 0,1 ml/kg	0,2 ml/kg	0,3 ml/kg	0,4 ml/kg	0,5 ml/kg	Dose massima raccomandata 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

Da prendere due volte al giorno per bambini e adolescenti a partire dai 4 anni di età e di peso compreso fra i 40 kg e i 50 kg:

Peso	Dose iniziale 0,1 ml/kg	0,2 ml/kg	0,3 ml/kg	0,4 ml/kg	Dose massima raccomandata 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
-------	--------	------	---------	-------	---------

Se Vimpat sciroppo viene assunto in combinazione con altri antiepilettici:

Nei bambini a partire dai 4 anni di età con peso corporeo inferiore ai 20 kg:

La dose iniziale abituale di Vimpat è di 1 mg (0,1 ml) per chilogrammo (kg) di peso corporeo due volte al giorno. Il medico può aumentare la dose da assumere due volte al giorno di 1 mg (0,1 ml) per kg di peso corporeo ogni settimana, fino a raggiungere la dose di mantenimento.

La dose massima raccomandata è 6 mg (0,6 ml), per ogni kg di peso corporeo, due volte al giorno. Qui di seguito è riportata una tabella di dosaggio.

Se Vimpat viene assunto con altri medicinali antiepilettici – *Bambini a partire dai 4 anni di età con peso corporeo inferiore ai 20 kg*: Solo come informazioni di riferimento. Il medico calcolerà la dose adatta nel caso specifico.

Da prendere due volte al giorno per bambini a partire dai 4 anni di età e di peso inferiore ai 20 kg:

Peso	Dose iniziale 0,1 ml/kg	0,2 ml/kg	0,3 ml/kg	0,4 ml/kg	0,5 ml/kg	Dose massima raccomandata 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

Nei bambini a partire dai 4 anni di età con peso corporeo superiore a 20 kg e inferiore a 30 kg:

La dose iniziale abituale è di 1 mg (0,1 ml) per chilogrammo (kg) di peso corporeo due volte al giorno. Il medico può aumentare la dose da assumere due volte al giorno di 1 mg (0,1 ml) per kg di peso corporeo ogni settimana, fino a raggiungere la dose di mantenimento. La dose massima raccomandata è 5 mg (0,5 ml), per ogni kg di peso corporeo, due volte al giorno. Qui di seguito è riportata una tabella di dosaggio.

Se Vimpat viene assunto con altri medicinali antiepilettici – *Bambini e adolescenti di peso corporeo superiore a 20 kg e inferiore a 30 kg*: Solo come informazioni di riferimento. Il medico calcolerà la dose adatta nel caso specifico.

Da prendere due volte al giorno per adolescenti e bambini a partire dai 4 anni di età di peso superiore a 20 kg e inferiore a 30 kg:

Peso	Dose iniziale 0,1 ml/kg	0,2 ml/kg	0,3 ml/kg	0,4 ml/kg	Dose massima raccomandata 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

Nei bambini a partire dai 4 anni di età con peso corporeo superiore a 30 kg e inferiore a 50 kg:

La dose iniziale abituale è di 1 mg (0,1 ml) per chilogrammo (kg) di peso corporeo due volte al giorno. Il medico può aumentare la dose da assumere due volte al giorno di 1 mg (0,1 ml) per kg di peso corporeo



ogni settimana, fino a raggiungere la dose di mantenimento. La dose massima raccomandata è 4 mg (0,4 ml), per ogni kg di peso corporeo, due volte al giorno. Qui di seguito è riportata una tabella di dosaggio.

Se Vimpat viene assunto con altri medicinali antiepilettici – *Bambini e adolescenti di peso corporeo superiore a 30 kg e inferiore a 50 kg*: Solo come informazioni di riferimento. Il medico calcolerà la dose adatta nel caso specifico.

Da prendere due volte al giorno per adolescenti e bambini a partire dai 4 anni di età di peso superiore a 30 kg e inferiore a 50 kg:

Peso	Dose iniziale 0,1 ml/kg	0,2 ml/kg	0,3 ml/kg	Dose massima raccomandata 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

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Come deve essere assunto Vimpat sciroppo?

Istruzioni per l'uso: bicchiere dosatore

Adolescenti e bambini di peso pari o superiore ai 50 kg e adulti

- Utilizzi il misurino in dotazione.
1. Agiti bene il flacone prima dell'uso.
 2. Riempia il bicchiere dosatore fino alla tacca della dose corrispondente alla prescrizione del medico. Ogni tacca sul misurino corrisponde a 50 mg (5 ml); (ad esempio, due tacche corrispondono a 100 mg; 10 ml).
 3. Inghiottisca la dose di sciroppo.
 4. Poi, beva dell'acqua.

Istruzioni per l'uso: Siringa per somministrazione orale

Il medico le mostrerà come utilizzare la siringa per somministrazione orale, prima del primo uso.

Se ha domande, si rivolga nuovamente al medico o al farmacista.

Bambini e adolescenti di peso inferiore ai 50 kg

- Utilizzi la siringa per somministrazione orale e l'adattatore in dotazione.

Agiti bene il flacone prima dell'uso.

Apra il flacone premendo il tappo e ruotandolo contemporaneamente in senso antiorario (figura 1).

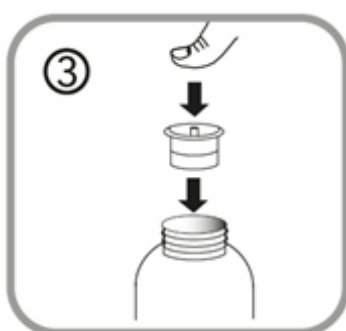
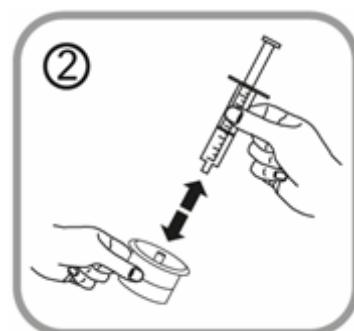




Segua questi passaggi la prima volta che prende Vimpat:

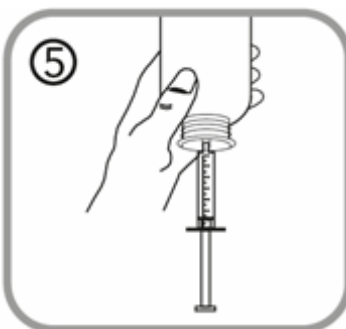
- Tolga l'adattatore dalla siringa per somministrazione orale (figura 2).
- Collochi l'adattatore nel collo del flacone (figura 3). Si assicuri che

sia ben fissato nell'apertura. Non è necessario rimuovere l'adattatore dopo l'uso.



Segua questi passaggi ogni volta che prende Vimpat:

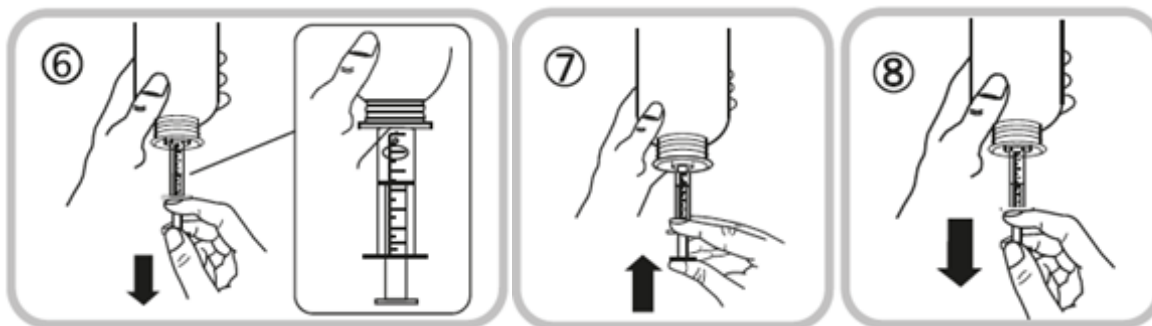
- Inserisca la siringa per somministrazione nell'apertura dell'adattatore (figura 4).
- Capovolga il flacone (figura 5).



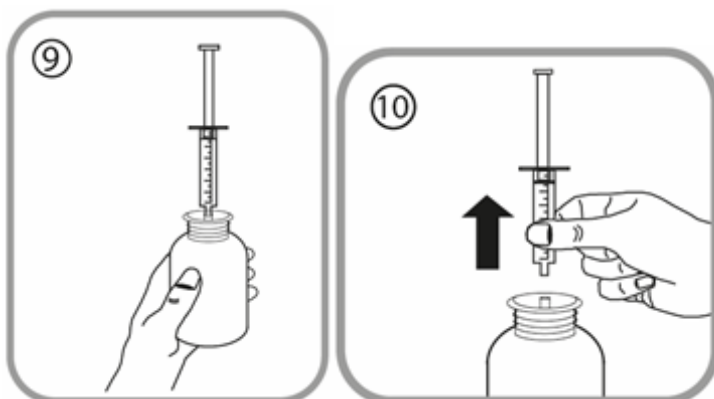
Tenga con una mano il flacone capovolto e utilizzi l'altra mano per riempire la siringa per somministrazione orale.

- Tiri lo stantuffo verso il basso per riempire la siringa per somministrazione orale con una piccola quantità di soluzione (figura 6).
- Spinga lo stantuffo verso l'alto per eliminare eventuali bolle dalla siringa (figura 7).
- Tiri quindi lo stantuffo verso il basso fino alla tacca della dose in millilitri (ml) prescritta dal medico (figura 8). Lo stantuffo può risalire lungo il cilindro della siringa al primo dosaggio. Pertanto, si assicuri che lo stantuffo sia mantenuto in posizione fino a quando la siringa per somministrazione orale non viene scollegata dal flacone.



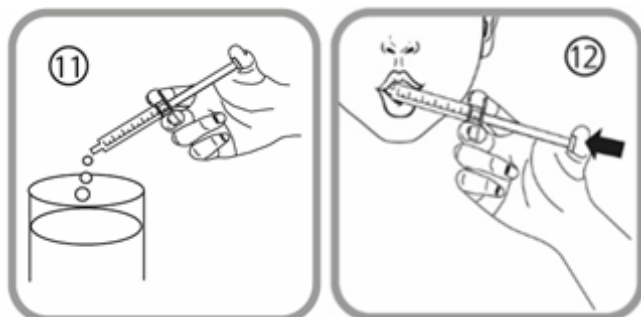


- Capovolga nuovamente il flacone riportandolo nella posizione iniziale (figura 9).
- Estragga dall'adattatore la siringa per somministrazione orale (figura 10).



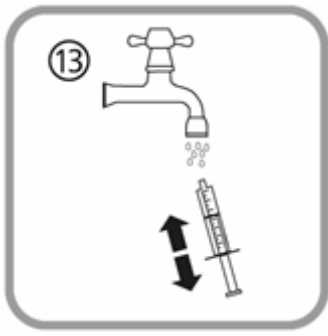
Può scegliere due modi per assumere lo sciroppo:

- Può svuotare il contenuto della siringa per somministrazione orale in un bicchiere con un po' d'acqua. Nel compiere questa operazione, prema fino in fondo lo stantuffo della siringa (figura 11). Beva poi tutta l'acqua (versi quindi nel bicchiere solo la quantità di acqua che riesce a bere con facilità).
- Oppure beva lo sciroppo direttamente dalla siringa per applicazione orale (figura 12) senza diluirlo – Si accerti di bere l'intero contenuto della siringa.



- Chiuda il flacone con il tappo a vite (non è necessario togliere l'adattatore).
- Per pulire la siringa per somministrazione orale, risciacqui solo con acqua fredda, muovendo più volte lo stantuffo su e giù per raccogliere ed espellere l'acqua, senza separare i due componenti della siringa (figura 13).





- Conservi il flacone, la siringa per somministrazione orale, e il foglio illustrativo nell'astuccio di cartone.

Se ha assunto più Vimpat di quanto deve

Contatti *immediatamente* il medico qualora abbia assunto più Vimpat di quanto avrebbe dovuto. Non provi a guidare.

Possono insorgere i seguenti disturbi:

- capogiro,
- nausea o vomito,
- attacchi (crisi epilettiche),
- problemi cardiaci (ad es. battito cardiaco particolarmente lento, veloce o irregolare),
- coma o calo della pressione arteriosa con battito cardiaco accelerato e sudorazione.

Se dimentica di prendere Vimpat

- Se ha dimenticato di prendere una dose di Vimpat e sono passate meno di 6 ore dall'ora abituale di assunzione, prenda Vimpat appena se lo ricorda.
- Se ha dimenticato di prendere una dose e sono passate più di 6 ore dall'ora abituale di assunzione, non prenda la dose dimenticata. Prenda invece la prossima dose di Vimpat all'orario abituale.
- Non prenda una dose doppia per compensare la precedente dimenticanza.

Se vuole interrompere l'assunzione di Vimpat

- Non interrompa l'assunzione di Vimpat senza aver consultato il medico poiché gli attacchi epilettici potrebbero ricomparire o potrebbe verificarsi un peggioramento della situazione.
- Se il medico decide di farle interrompere la terapia con Vimpat, le fornirà istruzioni precise su come diminuire gradualmente la dose.

Se ha ulteriori domande sull'impiego di questo medicamento, si rivolga al medico o al farmacista.

L'uso e la sicurezza di Vimpat in bambini di età inferiore a 4 anni finora non sono ancora stati oggetto di indagine.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ha l'impressione che l'effetto del medicamento sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o il farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Vimpat?

Come tutti i medicinali, anche Vimpat può causare effetti collaterali.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- Capogiri
- Cefalea



Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Disturbi dell'equilibrio, disturbi della memoria (smemoratezza), sonnolenza, tremori, disturbi del pensiero o anomia (incapacità di trovare immediatamente la parola giusta), nistagmo (movimenti degli occhi rapidi e involontari)
- Riduzione della percezione o della sensibilità (ipoestesia), difficoltà ad articolare le parole
- Disturbi sensoriali (parestesia)
- Visione doppia (diplopia)
- Vista offuscata
- Vertigine rotatoria (sensazione che ruoti tutto)
- Rumori nell'orecchio come ronzii, trilli o fischi
- Nausea
- Vomito, stitichezza, flatulenza, disturbi digestivi, bocca secca
- Diarrea
- Prurito
- Eruzione cutanea
- Cadute
- Contusione
- Stanchezza, disturbi della deambulazione, stanchezza insolita con debolezza (astenia)
- Irritabilità
- Depressione
- Confusione
- Disturbi del sonno, insonnia

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- Perdita di coscienza (sincope)
- Disturbi della coordinazione
- Disturbi dell'attenzione
- Rallentamento della frequenza cardiaca
- Disturbi del sistema di conduzione cardiaco
- Euforia eccessiva
- Esami della funzionalità del fegato anormali
- Orticaria
- Spasmi muscolari
- Sensazione di stordimento
- Tentativo di suicidio
- Pensieri suicidi
- Pensieri insoliti e/o perdita del senso della realtà
- Allucinazioni
- Aggressività



- Irrequietezza
- disturbo del movimento

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Battito cardiaco accelerato anomalo (tachiaritmia ventricolare)
- Riduzione grave di una specifica classe di globuli bianchi specifici (agranulocitosi)
- Palpitazioni cardiache e/o polso accelerato e irregolare
- Danno del fegato
- Reazioni allergiche per assunzione di medicinali (incluse reazioni allergiche gravi quali il gonfiore del volto, della gola, delle mani, dei piedi, delle caviglie o della parte inferiore delle gambe (angioedema)), che possono essere accompagnate da un aumento di determinati globuli bianchi (eosinofilia) (sindrome DRESS)
- Reazioni cutanee gravi che possono causare una desquamazione cutanea in più del 30% della superficie corporea (necrolisi epidermica tossica)
- Eruzione cutanea estesa con vescicole e desquamazione della cute, in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi ed ai genitali (sindrome di Stevens-Johnson)
- Attacchi (comprese le crisi epilettiche)

Altri effetti indesiderati nei bambini

Comune (riguarda da 1 a 10 bambini su 100)

- Naso che cola
- Febbre
- Faringite
- Riduzione dell'appetito

Non comune (riguarda da 1 a 10 bambini su 1000)

- Sensazione di sonnolenza o mancanza di energia (letargia)

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Cambiamenti nel comportamento, comportamento strano come se si fosse verificato un cambio di personalità

Se sviluppa un'eruzione cutanea o uno degli altri sintomi a carico della pelle di cui sopra, contatti immediatamente il medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Utilizzi lo sciroppo Vimpat entro 2 mesi dall'apertura, il resto deve essere scartato.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come devono essere smaltiti i medicinali che non usa più. Queste misure contribuiscono alla protezione dell'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Tenere il medicamento fuori dalla portata dei bambini. Conservare a 15-30 °C.



Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Vimpat?

Principi attivi

Compresse rivestite:

1 compressa rivestita contiene 50 mg, 100 mg, 150 mg o 200 mg di lacosamide.

Sciroppo:

1 ml di sciroppo contiene 10 mg di lacosamide

Sostanze ausiliarie

Compresse rivestite:

Nel nucleo della compressa

cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, cellulosa microcristallina silicificata, crospovidone, magnesio stearato, idrossipropilcellulosa.

Nel rivestimento della compressa

alcol polivinilico, macrogol 3350, talco, titanio diossido (E171), inoltre:

Compresse da 50 mg: ossido di ferro rosso e nero (E172), indigotina (E132)

Compresse da 100 mg: ossido di ferro giallo (E172)

Compresse da 150 mg: ossido di ferro giallo, rosso e nero (E172)

Compresse da 200 mg: indigotina (E132)

Sciroppo:

Glicerolo (E422), carmellosa sodica, sorbitolo (E420), macrogol 4000, sodio cloruro, acido citrico, potassio acesulfame (E950), sodio metilparaidrossibenzoato (E219), aspartame (E951), aroma (fragola), acqua depurata.

Numero dell'omologazione

59002, 59003 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Vimpat? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Vimpat compresse rivestite da 50 mg è ottenibile in confezioni da 14 compresse rivestite.

Vimpat compresse rivestite da 100 mg, 150 mg e 200 mg sono ottenibili in confezioni da 14, 56 e 168 (3× 56) compresse rivestite.

Vimpat sciroppo da 10 mg/ml: confezioni con flaconi da 200 ml di sciroppo con bicchierino graduato in polipropilene (1 tacca corrisponde a 50 mg (5 ml)) e con siringa in polietilene/polipropilene per somministrazione con adattatore in polietilene (10 ml, graduata a intervalli di 0,25 ml, 1 ml corrisponde a 10 mg)) per la preparazione per l'assunzione.

Titolare dell'omologazione

UCB-Pharma AG, Bulle.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

