

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Vimpat 50 mg compresse rivestite con film
Vimpat 100 mg compresse rivestite con film
Vimpat 150 mg compresse rivestite con film
Vimpat 200 mg compresse rivestite con film
lacosamide

La confezione di inizio terapia è adatta solo per gli adolescenti e i bambini di peso pari o superiore ai 50 kg e per gli adulti.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Vimpat e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Vimpat
3. Come prendere Vimpat
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vimpat
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Vimpat e a cosa serve

Cos'è Vimpat

Vimpat contiene lacosamide. Essa appartiene a un gruppo di medicinali chiamati “medicinali antiepilettici”. Questi medicinali sono usati per trattare l'epilessia.

- Questo medicinale le è stato dato per ridurre il numero di attacchi (crisi epilettiche) di cui soffre.

A cosa serve Vimpat

- Vimpat è utilizzato:
 - da solo e in associazione con altri medicinali antiepilettici in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età per trattare una determinata forma di epilessia caratterizzata dal verificarsi di crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria. In questo tipo di epilessia, le crisi coinvolgono prima un solo lato del suo cervello. Tuttavia, esse possono poi diffondersi ad aree più ampie di entrambi i lati del suo cervello;
 - in associazione con altri medicinali antiepilettici in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 4 anni di età per trattare le crisi tonico-cloniche generalizzate primarie (crisi epilettiche complesse, inclusa la perdita di coscienza) in pazienti con epilessia generalizzata idiopatica (il tipo di epilessia che si ritiene abbia una causa genetica).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Vimpat

Non prenda Vimpat

- se è allergico alla lacosamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se non è sicuro di essere allergico, consulti il medico
- se ha un particolare tipo di problema del battito cardiaco chiamato blocco AV di secondo o terzo grado.

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Vimpat se:

- ha pensato di farsi del male o di uccidersi. Un piccolo numero di persone trattate con medicinali antiepilettici come lacosamide ha pensato di farsi del male o di uccidersi. Se dovesse avere uno di questi pensieri in qualsiasi momento, informi immediatamente il medico.
- ha un problema cardiaco che riguarda il battito del suo cuore e ha spesso un battito cardiaco particolarmente lento, veloce o irregolare (ad esempio blocco AV, fibrillazione atriale e flutter atriale).
- ha una grave patologia cardiaca come insufficienza cardiaca o ha avuto un infarto.
- soffre spesso di capogiri o cade. Vimpat può causare capogiri - questo può aumentare il rischio di lesioni accidentali o cadute. Ciò significa che deve fare attenzione fino a quando non si sarà abituato agli effetti di questo medicinale.

Se rientra in uno dei casi di cui sopra (o non ne è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Vimpat.

Se sta assumendo Vimpat, si rivolga al medico nel caso in cui dovesse avere una crisi di tipo diverso o le crisi esistenti dovessero peggiorare.

Se sta assumendo Vimpat e manifesta sintomi di battito cardiaco anomalo (come battito cardiaco lento, accelerato o irregolare, palpitazioni, respiro affannoso, sensazione di stordimento e svenimento), consulti immediatamente il medico (vedere paragrafo 4).

Bambini

Vimpat non è raccomandato per bambini al di sotto dei 2 anni di età con epilessia caratterizzata da crisi ad esordio parziale e non è raccomandato per i bambini al di sotto di 4 anni di età con crisi tonico-cloniche generalizzate primarie. Questo perché non si sa ancora se funzioni e se sia sicuro per i bambini in questa fascia di età.

Altri medicinali e Vimpat

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali che influenzano il cuore: questo perché anche Vimpat può influenzare il suo cuore:

- medicinali per trattare le malattie del cuore;
- medicinali che possono allungare l'“intervallo P-R” in una scansione cardiaca (ECG o elettrocardiogramma) come medicinali per l'epilessia o per il dolore, chiamati carbamazepina, lamotrigina o pregabalin;
- medicinali usati per trattare alcune forme di irregolarità del battito cardiaco o di insufficienza cardiaca.

Se rientra in uno dei casi di cui sopra (o non ne è sicuro) si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Vimpat.

Informi inoltre il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti farmaci - questo perché essi possono aumentare o diminuire l'effetto di Vimpat sul suo corpo:

- medicinali per infezioni fungine quali fluconazolo, itraconazolo o ketoconazolo;
- medicinali per l'HIV quali ritonavir;
- medicinali usati per trattare infezioni batteriche, quali claritromicina o rifampicina;
- un medicinale a base di erbe usato per trattare l'ansia lieve e la depressione, chiamato erba di San Giovanni.

Se rientra in uno dei casi di cui sopra (o non ne è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Vimpat.

Vimpat con alcol

Come misura precauzionale di sicurezza, non assuma Vimpat con alcol.

Gravidanza e allattamento

Le donne in età fertile devono discutere con il medico l'uso di misure contraccettive.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Si raccomanda di non assumere Vimpat durante la gravidanza, poiché gli effetti di Vimpat sul feto non sono noti.

Si raccomanda di non allattare durante l'assunzione di Vimpat, in quanto Vimpat passa nel latte materno.

Consulti immediatamente il medico se è in gravidanza o pianifica una gravidanza. La aiuterà a decidere se deve assumere Vimpat o meno.

Non interrompa il trattamento senza aver consultato prima il medico, in quanto ciò può causare un aumento degli attacchi (crisi). Un peggioramento della sua malattia può essere dannoso anche per il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi veicoli, non utilizzi la bicicletta, strumenti o macchinari finché non ha verificato in che modo questo medicinale agisce su di lei. Questo perché Vimpat può causare capogiro o visione offuscata.

3. Come prendere Vimpat

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Altre forme di questo medicinale potrebbero essere più adatte ai bambini: chieda al medico o al farmacista.

Prendere Vimpat

- Prenda Vimpat due volte ogni giorno, a circa 12 ore di distanza.
- Cerchi di prenderlo circa alla stessa ora ogni giorno.
- Inghiottisca la compressa di Vimpat con un bicchiere d'acqua.
- Può prendere Vimpat con o senza cibo.

Di solito inizierà prendendo una dose ridotta ogni giorno e il medico la aumenterà lentamente nel corso di un certo numero di settimane. Quando raggiunge la dose che va bene per lei, questa è chiamata "dose di mantenimento", quindi prenda la stessa quantità ogni giorno. Vimpat è utilizzato come trattamento a lungo termine. Deve continuare a prendere Vimpat finché il medico non le dice di interromperlo.

Quanto prenderne

Qui di seguito sono elencate le normali dosi raccomandate di Vimpat per le diverse fasce d'età e di peso. Il medico le può prescrivere una dose diversa se soffre di problemi ai reni o al fegato.

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

Quando prende Vimpat da solo

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

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

Il medico può aumentare la sua dose giornaliera di 50 mg due volte al giorno ogni settimana, fino a raggiungere una dose di mantenimento, compresa fra 100 mg e 300 mg due volte al giorno.

Quando prende Vimpat con altri medicinali antiepilettici

Inizio della terapia (prime 4 settimane)

Questa confezione (confezione di inizio terapia) le serve per iniziare la terapia con Vimpat.

La confezione contiene 4 differenti pacchetti per le prime 4 settimane di terapia, uno per ogni settimana.

Ogni pacchetto contiene 14 compresse, che corrispondono a 2 compresse al giorno per 7 giorni.

Ogni pacchetto contiene un dosaggio diverso di Vimpat, per permetterle di aumentare la dose gradualmente.

Lei inizierà il trattamento con una bassa dose di Vimpat, solitamente 50 mg due volte al giorno, ed aumenterà la dose gradualmente settimana per settimana. La dose che più comunemente può essere assunta ogni giorno per le prime 4 settimane di terapia è riportata nella tabella seguente. Il medico le dirà se dovrà utilizzare tutti e 4 i pacchetti.

Tabella: inizio della terapia (le prime 4 settimane)

Settimana	Pacchetto da usare	Prima dose (al mattino)	Seconda dose (alla sera)	TOTALE dose giornaliera
Settimana 1	Pacchetto contrassegnato "Settimana 1"	50 mg (1 compressa di Vimpat 50 mg)	50 mg (1 compressa di Vimpat 50 mg)	100 mg
Settimana 2	Pacchetto contrassegnato "Settimana 2"	100 mg (1 compressa di Vimpat 100 mg)	100 mg (1 compressa di Vimpat 100 mg)	200 mg
Settimana 3	Pacchetto contrassegnato "Settimana 3"	150 mg (1 compressa di Vimpat 150 mg)	150 mg (1 compressa di Vimpat 150 mg)	300 mg
Settimana 4	Pacchetto contrassegnato "Settimana 4"	200 mg (1 compressa di Vimpat 200 mg)	200 mg (1 compressa di Vimpat 200 mg)	400 mg

-Terapia di mantenimento (dopo le prime 4 settimane)

Dopo le prime 4 settimane di trattamento, il medico può aggiustare la dose che lei continuerà ad assumere per la terapia a lungo termine. Questa dose si chiama dose di mantenimento, e dipende dalla sua risposta a Vimpat. Nella maggior parte dei pazienti, la dose di mantenimento è compresa fra 200 mg e 400 mg al giorno.

Bambini e adolescenti di peso inferiore ai 50 kg

La confezione di inizio terapia non è adatta a bambini e adolescenti di peso inferiore ai 50 kg.

Se prende più Vimpat di quanto deve

Contatti immediatamente il medico se ha assunto più Vimpat di quanto avrebbe dovuto. Non provi a guidare.

Può avere:

- capogiro;
- nausea o vomito;
- attacchi (crisi epilettiche), problemi del battito cardiaco come battito cardiaco lento, veloce o irregolare, coma o un calo della pressione sanguigna 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 compressa dimenticata. Prenda invece la prossima compressa di Vimpat all'orario abituale.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Vimpat

- Non interrompa il trattamento con Vimpat senza aver consultato il medico, poiché l'epilessia può ricomparsa o peggiorare.
- Se il medico decide di farle interrompere la terapia con Vimpat, le fornirà le istruzioni su come diminuire gradualmente la dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga al medico o al farmacista se soffre di uno dei seguenti sintomi:

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

- Mal di testa;
- Sensazione di capogiro o nausea;
- Visione doppia (diplopia).

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- Brevi spasmi in un muscolo o un gruppo di muscoli (crisi miocloniche);
- Difficoltà nel coordinare i movimenti o nel camminare;
- Problemi nel mantenere l'equilibrio, tremori, formicolio (parestesia) o spasmi muscolari, facilità di caduta e di procurarsi lividi;
- Problemi di memoria, difficoltà nel pensare o nel trovare le parole, confusione;
- Movimenti rapidi e incontrollati degli occhi (nistagmo), vista offuscata;
- Sensazione di "giramento" (vertigine), ebbrezza;
- Vomito, secchezza della bocca, stitichezza, indigestione, eccesso di gas nello stomaco o nell'intestino, diarrea;
- Riduzione del tatto o della sensibilità, difficoltà di articolare parole, disturbo dell'attenzione;
- Rumori nell'orecchio come ronzii, trilli o fischi;
- Irritabilità, difficoltà nel dormire, depressione;
- Sonnolenza, stanchezza o debolezza (astenia);
- Prurito, irritazione.

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- Riduzione della frequenza cardiaca, palpitazioni, battito irregolare o altri cambiamenti nell'attività elettrica del suo cuore (disturbo della conduzione cardiaca);
- Sensazione esagerata di benessere, vedere e/o sentire cose che non sono presenti;
- Reazione allergica in seguito all'assunzione del medicinale, orticaria;
- Gli esami del sangue possono mostrare funzione epatica anormale, danno epatico;
- Pensieri autolesionisti o di suicidio, tentativo di suicidio, informi immediatamente il medico;
- Sensazione di rabbia o agitazione;
- Pensieri anormali o perdita del contatto con la realtà;
- Reazione allergica grave che causa il rigonfiamento del volto, della gola, delle mani, dei piedi, delle caviglie o della parte bassa delle gambe;
- Svenimento;
- Movimenti involontari anormali (discinesia).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Battito cardiaco accelerato (tachiaritmia ventricolare);
- Mal di gola, febbre alta e soffrire di un numero maggiore d'infezioni rispetto al solito. Gli esami del sangue possono mostrare una grave diminuzione del numero di cellule di una specifica classe di globuli bianchi (agranulocitosi);

- Reazione cutanea grave che può includere febbre alta e altri sintomi simili all'influenza, un'eruzione cutanea del viso, eruzione cutanea estesa, ghiandole gonfie (linfonodi ingrossati). Gli esami del sangue possono mostrare un aumento dei livelli degli enzimi epatici e di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia);
- Un'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) ed una forma più grave che causa desquamazione cutanea in più del 30% della superficie corporea (necrolisi epidermica tossica);
- Convulsione.

Altri effetti indesiderati nei bambini

Effetti indesiderati aggiuntivi osservati nei bambini sono stati febbre (piressia), naso che cola (nasofaringite), mal di gola (faringite), mangiare meno del solito (appetito ridotto), cambiamenti nel comportamento, comportamento diverso dal normale (comportamento anormale) e mancanza di energia (letargia). La sonnolenza è un effetto indesiderato molto comune nei bambini e può interessare più di 1 bambino su 10.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vimpat

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio dopo Scad. e sul blister dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vimpat

- Il principio attivo è lacosamide.
Una compressa di Vimpat 50 mg contiene 50 mg di lacosamide.
Una compressa di Vimpat 100 mg contiene 100 mg di lacosamide.
Una compressa di Vimpat 150 mg contiene 150 mg di lacosamide.
Una compressa di Vimpat 200 mg contiene 200 mg di lacosamide.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, idrossipropilcellulosa (a bassa sostituzione), silice colloidale anidra, crospovidone (poliplasdone XL-10 di grado farmaceutico), magnesio stearato.
Rivestimento: alcol polivinilico, glicole polietilenico, talco, titanio diossido (E171), coloranti*
* I coloranti sono:
Comprese da 50 mg: ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172), indigotina (E132).
Comprese da 100 mg: ossido di ferro giallo (E172).

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

Compresse da 200 mg: indigotina (E132).

Descrizione dell'aspetto di Vimpat e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Vimpat 50 mg sono rosa, ovali, delle dimensioni approssimative di 10,4 mm x 4,9 mm e con la scritta 'SP' incisa su un lato e '50' sull'altro.

- Le compresse rivestite con film di Vimpat 100 mg sono giallo scuro, ovali, delle dimensioni approssimative di 13,2 mm x 6,1 mm e con la scritta 'SP' incisa su un lato e '100' sull'altro.
- Le compresse rivestite con film di Vimpat 150 mg sono color salmone, ovali, delle dimensioni approssimative di 15,1 mm x 7,0 mm e con la scritta 'SP' incisa su un lato e '150' sull'altro.
- Le compresse rivestite con film di Vimpat 200 mg sono blu, ovali, delle dimensioni approssimative di 16,6 mm x 7,8 mm e con la scritta 'SP' incisa su un lato e '200' sull'altro.

La confezione di inizio terapia contiene 56 compresse rivestite con film, suddivise in 4 pacchetti:

- Il pacchetto contrassegnato 'Settimana 1' contiene 14 compresse da 50 mg,
- Il pacchetto contrassegnato 'Settimana 2' contiene 14 compresse da 100 mg,
- Il pacchetto contrassegnato 'Settimana 3' contiene 14 compresse da 150 mg,
- Il pacchetto contrassegnato 'Settimana 4' contiene 14 compresse da 200 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgio.

Produttore

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

oppure

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221 (Suomija)

България

Ю СИ БИ България ЕООД

Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Česká republika

UCB s.r.o.

Tel: + 420 221 773 411

Magyarország

UCB Magyarország Kft.

Tel.: + 36-(1) 391 0060

Danmark

UCB Nordic A/S

Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Malta

Pharmasud Ltd.

Tel: + 356 / 21 37 64 36

Deutschland

UCB Pharma GmbH

Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

Nederland

UCB Pharma B.V.

Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Eesti

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)

Norge

UCB Nordic A/S

Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Ελλάδα

UCB A.E.

Österreich

UCB Pharma GmbH

Τηλ: + 30 / 2109974000

España

UCB Pharma, S.A.

Tel: + 34 / 91 570 34 44

France

UCB Pharma S.A.

Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.

Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd.

Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland

Vistor hf.

Simi: + 354 535 7000

Italia

UCB Pharma S.p.A.

Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd

Τηλ: + 357 22 05 63 00

Latvija

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

Tel: + 43 (0) 1 291 80 00

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o.

Tel: + 48 22 696 99 20

Portugal

Bial – Portela & C^a, S.A.

Tel: + 351 22 986 6100

România

UCB Pharma Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija

Medis, d.o.o.

Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka

Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland

Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Sverige

UCB Nordic A/S

Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

United Kingdom (Northern Ireland)

UCB (Pharma) Ireland Ltd

Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 07/2022

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.