

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Vimpat 50 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
Vimpat 100 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
Vimpat 150 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
Vimpat 200 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
λακοσαμίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Vimpat και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Vimpat
3. Πώς να πάρετε το Vimpat
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Vimpat
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Vimpat και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Vimpat

Το Vimpat περιέχει λακοσαμίδη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που αποκαλούνται “αντιεπιληπτικά φάρμακα”.

Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της επιληψίας.

- Σας έχει δοθεί αυτό το φάρμακο για να μειώσετε τον αριθμό των κρίσεων που έχετε.

Ποια είναι η χρήση του Vimpat

- Το Vimpat χρησιμοποιείται:
 - μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω για την αντιμετώπιση μιας συγκεκριμένης μορφής επιληψίας που χαρακτηρίζεται από την εμφάνιση επιληπτικής κρίσης εστιακής έναρξης με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση. Σε αυτόν τον τύπο επιληψίας, οι κρίσεις επηρεάζουν αρχικά μόνο μία πλευρά του εγκεφάλου σας. Ωστόσο, στη συνέχεια είναι δυνατόν να επεκταθούν σε μεγαλύτερες περιοχές και στις δύο πλευρές του εγκεφάλου σας,
 - σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 4 ετών και άνω για την αντιμετώπιση των πρωτογενώς γενικευμένων τονικο-κλονικών επιληπτικών κρίσεων (σοβαρές κρίσεις, που περιλαμβάνουν απώλεια της συνείδησης) σε ασθενείς με ιδιοπαθή γενικευμένη επιληψία (η μορφή της επιληψίας που πιστεύεται ότι οφείλεται σε γενετικό αίτιο).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Vimpat

Μην πάρετε το Vimpat

- σε περίπτωση αλλεργίας στη λακοσαμίδη, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του

φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Εάν δεν είστε βέβαιος/η για το αν είστε αλλεργικός/ή, παρακαλούμε συζητήστε με το γιατρό σας.

- αν έχετε κάποιο πρόβλημα διαταραχής του καρδιακού ρυθμού που καλείται κολποκοιλιακός αποκλεισμός δεύτερου ή τρίτου βαθμού.

Μην πάρετε το Vimpat αν ισχύει για εσάς κάποιο από τα παραπάνω. Εάν δεν είστε βέβαιοι, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Vimpat αν:

- Παρουσιάσετε σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας. Ένας μικρός αριθμός ατόμων που λαμβάνουν θεραπεία με αντιεπιληπτικά φαρμακευτικά προϊόντα όπως η λακοσαμίδη είχαν παρουσιάσει σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας. Αν παρουσιάσετε τις σκέψεις αυτές οποτεδήποτε, απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας.
- Έχετε ένα πρόβλημα καρδιάς που επηρεάζει τον καρδιακό παλμό και συχνά παρουσιάζετε έναν ιδιαίτερα αργό, γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό (όπως κολποκοιλιακός αποκλεισμός, κολπική μαρμαρυγή και κολπικός πτερυγισμός).
- Έχετε σοβαρή καρδιακή νόσο όπως καρδιακή ανεπάρκεια ή είχατε παρουσιάσει ένα καρδιακό επεισόδιο
- Συχνά ζαλίζεστε ή πέφτετε. Το Vimpat ενδέχεται να προκαλέσει ζάλη, η οποία θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο τυχαίας κάκωσης ή πτώσης. Αυτό σημαίνει ότι πρέπει να προσέχετε μέχρις ότου συνηθίσετε τις επιδράσεις που μπορεί να έχει το φάρμακο.

Αν ισχύει για εσάς κάποιο από τα παραπάνω (ή δεν είστε βέβαιοι), συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Vimpat.

Εάν παίρνετε το Vimpat, μιλήστε με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε νέο είδος επιληπτικών κρίσεων ή επιδείνωση των υφιστάμενων επιληπτικών κρίσεων.

Εάν παίρνετε το Vimpat και αντιμετωπίζετε συμπτώματα μη φυσιολογικού παλμού (όπως βραδύς, ταχύς ή ανώμαλος παλμός, αίσθημα παλμών, βραχύτητα αναπνοής, αίσθηση ζάλης, τάση προς λιποθυμία), ενημερώστε αμέσως τον ιατρό σας (βλ. παράγραφο 4).

Παιδιά

Το Vimpat δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών με επιληψία, η οποία χαρακτηρίζεται από την εμφάνιση επιληπτικής κρίσης εστιακής έναρξης και δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών με πρωτογενώς γενικευμένες τονικο-κλονικές επιληπτικές κρίσεις. Αυτό συμβαίνει επειδή δεν γνωρίζουμε ακόμα εάν θα λειτουργήσει και εάν είναι ασφαλές για παιδιά αυτής της ηλικιακής ομάδας.

Άλλα φάρμακα και Vimpat

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα που επηρεάζουν την καρδιά - αυτό συμβαίνει επειδή το Vimpat μπορεί επίσης να επηρεάσει την καρδιά σας:

- φάρμακα για την αντιμετώπιση των καρδιακών σας προβλημάτων
- φάρμακα τα οποία αυξάνουν το “διάστημα PR” σε μια σάρωση της καρδιάς (ΗΚΓ ή ηλεκτροκαρδιογράφημα) όπως τα φάρμακα για την επιληψία ή τον πόνο τα οποία ονομάζονται καρβαμαζεπίνη, λαμοτριγίνη, ή πρεγκαμπαλίνη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ορισμένων τύπων ανώμαλου καρδιακού ρυθμού ή καρδιακής ανεπάρκειας.

Αν ισχύει για εσάς κάποιο από τα παραπάνω (ή δεν είστε βέβαιοι), συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Vimpat.

Επίσης ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα - αυτό συμβαίνει γιατί ενδέχεται να αυξήσουν ή να μειώσουν την επίδραση του Vimpat στον οργανισμό σας:

- φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις, όπως φλουκοναζόλη, ιτρακοναζόλη ή κετοκοναζόλη

- φάρμακα για τον HIV, όπως ριτοναβίρη
- φάρμακα για βακτηριακές λοιμώξεις, όπως κλαριθρομυκίνη ή ριφαμπικίνη
- ένα φυτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του άγχους μέτριου βαθμού και της κατάθλιψης, το οποίο ονομάζεται St. John's wort.

Αν ισχύει για εσάς κάποιο από τα παραπάνω (ή δεν είστε βέβαιοι), συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Vimpat.

Το Vimpat με οινόπνευματώδη

Προληπτικά, μην πίνετε αλκοόλ όταν παίρνετε Vimpat.

Κύηση και θηλασμός

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να συζητήσουν τη χρήση αντισυλληπτικών με τον γιατρό.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν συνιστάται να παίρνετε το Vimpat αν είστε έγκυος, καθώς οι επιδράσεις του Vimpat στην κύηση και στο αγέννητο μωρό δεν είναι γνωστές.

Δεν συνιστάται να θηλάζετε το μωρό σας ενώ παίρνετε το Vimpat, καθώς το Vimpat απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Αναζητήστε αμέσως συμβουλή από το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί. Αυτό θα σας βοηθήσει να αποφασίσετε εάν θα πρέπει να πάρετε το Vimpat.

Μη σταματήσετε τη θεραπεία χωρίς αρχικά να ενημερώσετε το γιατρό σας, καθώς οι κρίσεις σας θα μπορούσαν να αυξηθούν. Η επιδείνωση της ασθένειάς σας μπορεί επίσης να βλάψει το μωρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε, κάνετε ποδήλατο ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα μέχρις ότου να γνωρίζετε πώς σας επηρεάζει το φάρμακο. Αυτό συμβαίνει επειδή το Vimpat μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή θαμπή όραση.

3. Πώς να πάρετε το Vimpat

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό ακριβώς σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Άλλη(ες) μορφή(ές) αυτού του φαρμάκου μπορεί να είναι περισσότερο κατάλληλη(ες) για παιδιά. Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Λήψη Vimpat

- Να παίρνετε το Vimpat δύο φορές την ημέρα – με μεσοδιάστημα περίπου 12 ωρών.
- Προσπαθήστε να το παίρνετε περίπου την ίδια ώρα καθημερινά.
- Καταπίνετε το δισκίο Vimpat με ένα ποτήρι νερό.
- Μπορείτε να πάρετε το Vimpat με ή χωρίς τροφή.

Θα ξεκινήσετε συνήθως με μια χαμηλή δόση την ημέρα και ο γιατρός σας θα αυξήσει αργά τη δόση σε έναν αριθμό εβδομάδων. Όταν φθάσετε στην κατάλληλη δόση για εσάς, αυτή καλείται “δόση συντήρησης”, θα παίρνετε την ίδια ποσότητα κάθε ημέρα. Το Vimpat χρησιμοποιείται ως μακροχρόνια θεραπεία. Θα πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε Vimpat μέχρι ο γιατρός να σας πει να σταματήσετε.

Πόσο να πάρετε

Στη συνέχεια παρατίθενται οι φυσιολογικές συνιστώμενες δόσεις του Vimpat για διαφορετικές ηλικιακές ομάδες και βάρη. Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει διαφορετική δόση αν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς ή το ήπαρ σας.

Έφηβοι και παιδιά με βάρος μεγαλύτερο ή ίσο με 50 kg και ενήλικες

Όταν παίρνετε το Vimpat μόνο του

- Η συνήθης δόση έναρξης του Vimpat είναι 50 mg 2 φορές την ημέρα
- Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας συνταγογραφήσει μια δόση έναρξης των 100 mg Vimpat 2 φορές την ημέρα.

- Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δις ημερησίως χορηγούμενη δόση σας κάθε εβδομάδα ανά 50 mg, μέχρι να φθάσετε στη δόση συντήρησης των 100 mg έως 300 mg 2 φορές την ημέρα.

Όταν παίρνετε το Vimpat σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα

- Η συνήθης δόση έναρξης του Vimpat είναι 50 mg 2 φορές την ημέρα.

- Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δις ημερησίως χορηγούμενη δόση σας κάθε εβδομάδα ανά 50 mg, μέχρι να φθάσετε στην ημερήσια δόση συντήρησης μεταξύ 100 mg και 200 mg δύο φορές την ημέρα.

- Εάν έχετε βάρος μεγαλύτερο ή ίσο με 50 kg, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να ξεκινήσει τη θεραπεία με Vimpat χορηγώντας μία εφάπαξ δόση “φόρτισης” των 200 mg. Μετά από 12 ώρες, μπορείτε να ξεκινήσετε την τρέχουσα δόση συντήρησης.

Παιδιά και έφηβοι με βάρος μικρότερο των 50 kg

- Για τη θεραπεία της επιληπτικής κρίσης εστιακής έναρξης: Επισημαίνεται ότι το Vimpat δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

- Για τη θεραπεία των πρωτογενώς γενικευμένων τονικο-κλονικών επιληπτικών κρίσεων:

Επισημαίνεται ότι το Vimpat δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών.

- Η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος τους. Συνήθως αρχίζουν τη θεραπεία με το σιρόπι και συνεχίζουν με δισκία εάν έχουν τη δυνατότητα να πάρουν δισκία και να λάβουν τη σωστή δόση με τις διαφορετικές περιεκτικότητες δισκίων. Ο γιατρός θα συνταγογραφήσει την καταλληλότερη φαρμακοτεχνική μορφή.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Vimpat από την κανονική

Εάν πήρατε περισσότερο Vimpat απ’ όσο πρέπει, επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως. Μην επιχειρήσετε να οδηγήσετε.

Μπορεί να βιώσετε:

- ζάλη,
- αδιαθεσία (ναυτία) ή ασθένεια (εμετός),
- επιληπτικές κρίσεις, προβλήματα καρδιακού ρυθμού όπως αργό, γρήγορο ή ανώμαλο καρδιακό ρυθμό, κόμα ή πτώση της πίεσης του αίματος με γρήγορο καρδιακό ρυθμό και εφίδρωση.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Vimpat

- Εάν παραλείψετε μια δόση εντός των πρώτων 6 ωρών από την προγραμματισμένη δόση, να την πάρετε μόλις το θυμηθείτε.
- Εάν παραλείψατε μια δόση μετά τις πρώτες 6 ώρες από την προγραμματισμένη δόση, μην πάρετε το δισκίο που παραλείψατε. Αντίθετα, πάρτε το Vimpat την επόμενη φορά που θα το λαμβάνετε κανονικά.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Vimpat

- Μη σταματήσετε να παίρνετε το Vimpat χωρίς να μιλήσετε στο γιατρό σας, καθώς η επιληψία σας μπορεί να επιστρέψει ή να επιδεινωθεί.
- Αν ο γιατρός σας αποφασίσει να διακόψει τη θεραπεία σας με το Vimpat, θα σας δώσει οδηγίες για το πώς να μειώσετε σταδιακά τη δόση σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ανεπιθύμητες ενέργειες από το κεντρικό νευρικό σύστημα όπως για παράδειγμα ζάλη, μπορεί να είναι συχνότερες μετά από τη χορήγηση εφάπαξ δόσης “εφόδου”.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παρουσιάσετε κάποιο από τα παρακάτω:

Πολύ συχνές: μπορεί να προσβάλλουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- Πονοκέφαλος
- Ζάλη ή αδιαθεσία (ναυτία)
- Διπλή όραση (διπλωπία)

Συχνές: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10 άτομα

- Μικροί σπασμοί ενός μυ ή ομάδας μυών (μυοκλονικές επιληπτικές κρίσεις)
- Δυσκολίες στον συντονισμό των κινήσεών σας ή στο περπάτημα
- Προβλήματα στη διατήρηση της ισορροπίας σας, τρέμουλο (τρόμος), μυρμηκίαση (παραίσθησία) ή μυϊκοί σπασμοί, συχνές πτώσεις και μωλωπισμοί
- Προβλήματα με τη μνήμη σας, δυσκολία στη σκέψη ή στην εύρεση των λέξεων, σύγχυση
- Ταχείες και ανεξέλεγκτες κινήσεις των οφθαλμών (νυσταγμός), θαμπή όραση
- Αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος), αίσθημα μέθης
- Αδιαθεσία (έμετος), ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, υπερβολικά αέρια στο στομάχι ή στα έντερα, διάρροια
- Μειωμένη αίσθηση ή ευαισθησία, δυσκολία στην άρθρωση λέξεων, διάσπαση της προσοχής
- Θόρυβος στο αυτί όπως βούισμα, χτύπημα ή σφύριγμα
- Ευερεθιστότητα, δυσκολία ύπνου, κατάθλιψη
- Υπνηλία, κόπωση ή αδυναμία (εξασθένηση)
- Κνησμός, εξάνθημα

Όχι συχνές: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 100 άτομα

- Βραδύς καρδιακός ρυθμός, αίσθημα παλμών, ακανόνιστοι παλμοί ή άλλες αλλαγές στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς σας (διαταραχή αγωγιμότητας)
- Υπερβολικό αίσθημα ευφορίας, ψευδαισθήσεις
- Αλλεργική αντίδραση στη λήψη φαρμάκου, κνίδωση
- Οι αιματολογικές εξετάσεις ενδέχεται να αποκαλύψουν μη φυσιολογική δοκιμασία της ηπατικής λειτουργίας, τραύμα του ήπατος
- Σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας ή απόπειρα διάπραξης αυτοκτονίας: ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας
- Θυμός ή διέγερση
- Μη φυσιολογική σκέψη ή απώλεια επαφής με την πραγματικότητα
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση, η οποία προκαλεί οίδημα του προσώπου, του λαιμού, των χεριών, των ποδιών, των αστραγάλων ή των κάτω άκρων
- Λιποθυμία
- Μη φυσιολογικές ακούσιες κινήσεις (δυσκινησία)

Μη γνωστές: δεν μπορεί να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα

- Γρήγορος, μη φυσιολογικός καρδιακός παλμός (κοιλιακή ταχυαρρυθμία)
- Πονόλαιμος, υψηλός πυρετός και περισσότερες λοιμώξεις από το φυσιολογικό. Οι αιματολογικές εξετάσεις ενδέχεται να αποκαλύψουν σοβαρή πτώση σε συγκεκριμένη ομάδα λευκοκυττάρων (ακοκκιοκυτταραιμία)
- Σοβαρή δερματική αντίδραση που μπορεί να περιλαμβάνει υψηλό πυρετό και άλλα γριπώδη συμπτώματα, εξάνθημα στο πρόσωπο, εκτεταμένο εξάνθημα, πρησμένοι αδένες (διογκωμένοι

λεμφαδένες). Οι αιματολογικές εξετάσεις δείχνουν αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων και ενός τύπου λευκοκυττάρων (ηωσινοφιλία)

- Εκτεταμένο εξάνθημα με φλύκταινες και απολέπιση του δέρματος, ειδικά γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens-Johnson) και μια πιο σοβαρή μορφή που προκαλεί απολέπιση του δέρματος σε περισσότερο από το 30 % της σωματικής επιφάνειας (τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- Σπασμός.

Επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά

Οι επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά ήταν πυρετός (πυρεξία), καταρροή (ρινοφαρυγγίτιδα), πονόλαιμος (φαρυγγίτιδα), τρώνε λιγότερο από ό,τι συνήθως (μειωμένη όρεξη), αλλαγές στη συμπεριφορά, δεν φέρονται όπως συνήθως (μη φυσιολογική συμπεριφορά) και δεν έχουν ενέργεια (λήθαργος). Η νύστα (υπνηλία) είναι μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια στα παιδιά και μπορεί να προσβάλλει περισσότερα από 1 στα 10 παιδιά.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, www.eof.gr. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Vimpat

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά τη λέξη ΛΗΞΗ ή EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Για το φάρμακο αυτό δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Vimpat

- Η δραστική ουσία είναι η λακοσαμίδα.
Ένα δισκίο Vimpat 50 mg περιέχει 50 mg λακοσαμίδης.
Ένα δισκίο Vimpat 100 mg περιέχει 100 mg λακοσαμίδης.
Ένα δισκίο Vimpat 150 mg περιέχει 150 mg λακοσαμίδης.
Ένα δισκίο Vimpat 200 mg περιέχει 200 mg λακοσαμίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας δισκίου: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (χαμηλής υποκατάστασης), κολλοειδές άνυδρο πυρίτιο, κροσποβιδόνη (polyplasdone XL-10 για φαρμακευτική χρήση), στεατικό μαγνήσιο
Επικάλυψη δισκίου: πολυβινυλαλκοόλη, πολυαιθυλενογλυκόλη, τάλκης, διοξείδιο του τιτανίου (E171), χρωστικές*
* Οι χρωστικές είναι:
Δισκίο 50 mg: ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172), μαύρο οξείδιο του σιδήρου (E172), λάκα

αργιλίου ινδικοκαρμίνης (E132)

Δισκίο 100 mg: Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172)

Δισκίο 150 mg: κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172), ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172), μαύρο οξείδιο του σιδήρου (E172)

Δισκίο 200 mg: λάκα αργιλίου ινδικοκαρμίνης (E132)

Εμφάνιση του Vimpat και περιεχόμενα της συσκευασίας

- Το Vimpat 50 mg είναι ροδόχρωμα, ωοειδή επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, περίπου 10,4 mm x 4,9 mm, χαραγμένα με την ένδειξη ‘SP’ στη μία πλευρά και το ‘50’ στην άλλη πλευρά.
- Το Vimpat 100 mg είναι σκούρα κίτρινα, ωοειδή επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, περίπου 13,2 mm x 6,1 mm, χαραγμένα με την ένδειξη ‘SP’ στη μία πλευρά και το ‘100’ στην άλλη πλευρά.
- Το Vimpat 150 mg είναι σωμόν, ωοειδή επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, περίπου 15,1 mm x 7,0 mm, χαραγμένα με την ένδειξη ‘SP’ στη μία πλευρά και το ‘150’ στην άλλη πλευρά.
- Το Vimpat 200 mg είναι μπλε, ωοειδή επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, περίπου 16,6 mm x 7,8 mm, χαραγμένα με την ένδειξη ‘SP’ στη μία πλευρά και το ‘200’ στην άλλη πλευρά.

Το Vimpat διατίθεται σε συσκευασίες των 14, 28, 56, 60, 14 x 1 και 56 x 1 επικαλυμμένου με λεπτό υμένιο δισκίου. Το Vimpat 50 mg και το Vimpat 100 mg διατίθενται σε συσκευασίες των 168 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων και το Vimpat 150 mg και το Vimpat 200 mg διατίθενται σε πολλαπλές συσκευασίες των 3 κουτιών, που περιέχουν 56 δισκία το καθένα. Οι συσκευασίες των 14 x 1 και 56 x 1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων διατίθενται σε διάτρητες κυψέλες μονάδων δόσης από PVC/PVDC σφραγισμένες με φύλλο αλουμινίου, οι συσκευασίες των 14, 28, 56 και 168 διατίθενται σε κανονικές κυψέλες PVC/PVDC σφραγισμένες με φύλλο αλουμινίου, οι συσκευασίες των 60 διατίθενται σε φιάλες HDPE με πάμα ασφαλείας για παιδιά. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l’Alleud, Βέλγιο

ή

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma S.A./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 S.A./NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00 (Belgique/Belgien)

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

Eesti

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)

Ελλάδα

UCB A.E.
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)

Nederland

UCB Pharma B.V.
Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge

UCB Nordic A/S
Tlf: + 47 / 67 16 5880

Österreich

UCB Pharma GmbH
Tel: + 43 (0) 1 291 80 00

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 696 99 20

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 21 302 5300

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 10/2022.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Vimpat 10 mg/ml σιρόπι λακοσαμίδα

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Vimpat και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Vimpat
3. Πώς να πάρετε το Vimpat
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Vimpat
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Vimpat και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Vimpat

Το Vimpat περιέχει λακοσαμίδα, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που αποκαλούνται “αντιεπιληπτικά φάρμακα”.

Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της επιληψίας.

- Σας έχει δοθεί αυτό το φάρμακο για να μειώσετε τον αριθμό των κρίσεων που έχετε.

Ποια είναι η χρήση του Vimpat

- Το Vimpat χρησιμοποιείται:
 - μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω για την αντιμετώπιση μιας συγκεκριμένης μορφής επιληψίας που χαρακτηρίζεται από την εμφάνιση επιληπτικής κρίσης εστιακής έναρξης με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση. Σε αυτόν τον τύπο επιληψίας, οι κρίσεις επηρεάζουν αρχικά μόνο μία πλευρά του εγκεφάλου σας. Ωστόσο, στη συνέχεια είναι δυνατόν να επεκταθούν σε μεγαλύτερες περιοχές και στις δύο πλευρές του εγκεφάλου σας,
 - σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 4 ετών και άνω για την αντιμετώπιση των πρωτογενώς γενικευμένων τονικο-κλονικών επιληπτικών κρίσεων (σοβαρές κρίσεις, που περιλαμβάνουν απώλεια της συνείδησης) σε ασθενείς με ιδιοπαθή γενικευμένη επιληψία (η μορφή της επιληψίας που πιστεύεται ότι οφείλεται σε γενετικό αίτιο).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Vimpat

Μην πάρετε το Vimpat

- σε περίπτωση αλλεργίας στη λακοσαμίδα, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Εάν δεν είστε βέβαιος/η για το αν είστε αλλεργικός/ή, παρακαλούμε συζητήστε με το γιατρό σας.
- αν έχετε κάποιο πρόβλημα διαταραχής του καρδιακού ρυθμού που καλείται κολποκοιλιακός αποκλεισμός δεύτερου ή τρίτου βαθμού.

Μην πάρετε το Vimpat αν ισχύει για εσάς κάποιο από τα παραπάνω. Εάν δεν είστε βέβαιοι, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Vimpat αν:

- Παρουσιάσετε σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας. Ένας μικρός αριθμός ατόμων που λαμβάνουν θεραπεία με αντιεπιληπτικά φαρμακευτικά προϊόντα όπως η λακοσαμίδα είχαν παρουσιάσει σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας. Αν παρουσιάσετε τις σκέψεις αυτές οποτεδήποτε, απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας.
- Έχετε ένα πρόβλημα καρδιάς που επηρεάζει τον καρδιακό παλμό και συχνά παρουσιάζετε έναν ιδιαίτερα αργό, γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό (όπως κολποκοιλιακός αποκλεισμός, κολπική μαρμαρυγή και κολπικός πτερυγισμός).
- Έχετε σοβαρή καρδιακή νόσο όπως καρδιακή ανεπάρκεια ή είχατε παρουσιάσει ένα καρδιακό επεισόδιο.
- Συχνά ζαλίζεστε ή πέφτετε. Το Vimpat ενδέχεται να προκαλέσει ζάλη, η οποία θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο τυχαίας κάκωσης ή πτώσης. Αυτό σημαίνει ότι πρέπει να προσέχετε μέχρις ότου συνηθίσετε τις επιδράσεις που μπορεί να έχει το φάρμακο.

Αν ισχύει για εσάς κάποιο από τα παραπάνω (ή δεν είστε βέβαιοι), συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Vimpat.

Εάν παίρνετε το Vimpat, μιλήστε με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε νέο είδος επιληπτικών κρίσεων ή επιδείνωση των υφιστάμενων επιληπτικών κρίσεων.

Εάν παίρνετε το Vimpat και αντιμετωπίζετε συμπτώματα μη φυσιολογικού παλμού (όπως βραδύς, ταχύς ή ανώμαλος παλμός, αίσθημα παλμών, βραχύτητα αναπνοής, αίσθηση ζάλης, τάση προς λιποθυμία), ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας (βλ. παράγραφο 4).

Παιδιά

Το Vimpat δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών με επιληψία, η οποία χαρακτηρίζεται από την εμφάνιση επιληπτικής κρίσης εστιακής έναρξης και δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών με πρωτογενώς γενικευμένες τονικο-κλονικές επιληπτικές κρίσεις. Αυτό συμβαίνει επειδή δεν γνωρίζουμε ακόμα εάν θα λειτουργήσει και εάν είναι ασφαλές για παιδιά αυτής της ηλικιακής ομάδας.

Άλλα φάρμακα και Vimpat

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα που επηρεάζουν την καρδιά - αυτό συμβαίνει επειδή το Vimpat μπορεί επίσης να επηρεάσει την καρδιά σας:

- φάρμακα για την αντιμετώπιση των καρδιακών σας προβλημάτων
- φάρμακα τα οποία αυξάνουν το “διάστημα PR” σε μια σύρωση της καρδιάς (ΗΚΓ ή ηλεκτροκαρδιογράφημα) όπως τα φάρμακα για την επιληψία ή τον πόνο τα οποία ονομάζονται καρβαμαζεπίνη, λαμοτριγίνη, ή πρεγκαμπαλίνη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ορισμένων τύπων ανώμαλου καρδιακού ρυθμού ή καρδιακής ανεπάρκειας.

Αν ισχύει για εσάς κάποιο από τα παραπάνω (ή δεν είστε βέβαιοι), συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Vimpat.

Επίσης ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα - αυτό συμβαίνει γιατί ενδέχεται να αυξήσουν ή να μειώσουν την επίδραση του Vimpat στον οργανισμό σας:

- φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις, όπως φλουκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, ή κετοκοναζόλη
- φάρμακα για τον HIV, όπως ριτοναβίρη
- φάρμακα για βακτηριακές λοιμώξεις, όπως κλαριθρομυκίνη ή ριφαμπικίνη

- ένα φυτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του άγχους μέτριου βαθμού και της κατάθλιψης, το οποίο ονομάζεται St. John's wort.

Αν ισχύει για εσάς κάποιο από τα παραπάνω (ή δεν είστε βέβαιοι), συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Vimpat.

Το Vimpat με οينوπνευματώδη

Προληπτικά, μην πίνετε αλκοόλ όταν παίρνετε Vimpat.

Κύηση και θηλασμός

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να συζητήσουν τη χρήση αντισυλληπτικών με τον γιατρό.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν συνιστάται να παίρνετε το Vimpat αν είστε έγκυος, καθώς οι επιδράσεις του Vimpat στην κύηση και στο αγέννητο μωρό δεν είναι γνωστές.

Δεν συνιστάται να θηλάζετε το μωρό σας ενώ παίρνετε το Vimpat, καθώς το Vimpat απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Αναζητήστε αμέσως συμβουλή από το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί. Αυτό θα σας βοηθήσει να αποφασίσετε εάν θα πρέπει να πάρετε το Vimpat.

Μη σταματήσετε τη θεραπεία χωρίς αρχικά να ενημερώσετε το γιατρό σας, καθώς οι κρίσεις σας θα μπορούσαν να αυξηθούν. Η επιδείνωση της ασθένειάς σας μπορεί επίσης να βλάψει το μωρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε, κάνετε ποδήλατο ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα μέχρις ότου να γνωρίζετε πώς σας επηρεάζει το φάρμακο. Αυτό συμβαίνει επειδή το Vimpat μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή θαμπή όραση.

Το Vimpat περιέχει σορβιτόλη, νάτριο, μεθυλεστέρα του παραϋδροξυβενζοϊκού νατρίου, ασπαρτάμη, προπυλενογλυκόλη και κάλιο

- Σορβιτόλη (έναν τύπο σακχάρου). Αυτό το φάρμακο περιέχει 187 mg σορβιτόλης σε κάθε ml. Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Αν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι εσείς (ή το παιδί σας) έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ή έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στην φρουκτόζη (HFI), μία σπάνια γενετική διαταραχή, στην οποία το άτομο δεν μπορεί να διασπάσει την φρουκτόζη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν εσείς (ή το παιδί σας) πάρετε ή λάβετε αυτό το φάρμακο. Η σορβιτόλη μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερική δυσφορία και ήπια υπακτική δράση.
- Νάτριο (αλάτι): Αυτό το φάρμακο περιέχει 1,42 mg νατρίου (κύριο συστατικό του μαγειρικού/επιτραπέζιου αλατος) σε κάθε ml. Αυτό ισοδυναμεί με 0,07 % της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.
- Ο μεθυλεστέρας του παραϋδροξυβενζοϊκού νατρίου (E219) μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση).
- Ασπαρτάμη (E951): Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,032 mg ασπαρτάμης σε κάθε ml. Η ασπαρτάμη είναι πηγή φαινυλαλανίνης. Μπορεί να είναι επιβλαβής, εάν έχετε φαινυλοκετονουρία (PKU), μία σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία η φαινυλαλανίνη συσσωρεύεται γιατί το σώμα δεν μπορεί να την αποβάλλει φυσιολογικά.
- Προπυλενογλυκόλη (E1520): Αυτό το φάρμακο περιέχει 2,14 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε ml.
- Κάλιο: Το φάρμακο αυτό περιέχει κάλιο, λιγότερο από 1mmol (39 mg) ανά 60 mL, δηλ. ουσιαστικά «ελεύθερο καλίου».

3. Πώς να πάρετε το Vimpat

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό ακριβώς σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του

φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Λήψη Vimpat

- Να παίρνετε το Vimpat δύο φορές την ημέρα – με μεσοδιάστημα περίπου 12 ωρών.
- Προσπαθήστε να το παίρνετε περίπου την ίδια ώρα καθημερινά.
- Μπορείτε να πάρετε το Vimpat με ή χωρίς τροφή.

Θα ξεκινήσετε συνήθως με μια χαμηλή δόση την ημέρα και ο γιατρός σας θα αυξήσει αργά τη δόση σε έναν αριθμό εβδομάδων. Όταν φθάσετε στην κατάλληλη δόση για εσάς, αυτή καλείται “δόση συντήρησης”, θα παίρνετε την ίδια ποσότητα κάθε ημέρα. Το Vimpat χρησιμοποιείται ως μακροχρόνια θεραπεία. Θα πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε Vimpat μέχρι ο γιατρός να σας πει να σταματήσετε.

Πόσο να πάρετε

Στη συνέχεια παρατίθενται οι φυσιολογικές συνιστώμενες δόσεις του Vimpat για διαφορετικές ηλικιακές ομάδες και βάρη. Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει διαφορετική δόση αν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς ή το ήπαρ σας.

Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα των 10 ml για χορήγηση από στόματος (μαύρα δοσιμετρικά σημάδια) ή το δοσιμετρικό κύπελο των 30 ml που παρέχονται στη χάρτινη συσκευασία, ανάλογα με την περίπτωση, σύμφωνα με την απαιτούμενη δοσολογία. Βλέπε τις οδηγίες χρήσης που ακολουθούν.

Έφηβοι και παιδιά με βάρος μεγαλύτερο ή ίσο με 50 kg και ενήλικες

-

Όταν παίρνετε το Vimpat μόνο του

- Η συνήθης δόση έναρξης του Vimpat είναι 50 mg (5 ml) δύο φορές την ημέρα.
- Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας συνταγογραφήσει μια δόση έναρξης των 100 mg (10 ml) Vimpat, δύο φορές την ημέρα.
- Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δις ημερησίως χορηγούμενη δόση σας κάθε εβδομάδα ανά 50 mg (5 ml), μέχρι να φθάσετε στη δόση συντήρησης των 100 mg (10 ml) έως 300 mg (30 ml), δύο φορές την ημέρα.

Όταν παίρνετε το Vimpat σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα

- Η συνήθης δόση έναρξης του Vimpat είναι 50 mg (5 ml), δύο φορές την ημέρα.
- Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δις ημερησίως χορηγούμενη δόση σας κάθε εβδομάδα ανά 50 mg (5 ml), μέχρι να φθάσετε στην δόση συντήρησης μεταξύ 100 mg (10 ml) και 200 mg (20 ml), δύο φορές την ημέρα.
- Εάν έχετε βάρος μεγαλύτερο ή ίσο με 50 kg, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να ξεκινήσει τη θεραπεία με Vimpat χορηγώντας μία εφάπαξ δόση “φόρτισης” των 200 mg (20 ml). Μετά από 12 ώρες, μπορείτε να ξεκινήσετε την τρέχουσα δόση συντήρησης.

Παιδιά και έφηβοι με βάρος μικρότερο των 50 kg

- Για τη θεραπεία της επιληπτικής κρίσης εστιακής έναρξης: Επισημαίνεται ότι το Vimpat δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.
- Για τη θεραπεία των πρωτογενώς γενικευμένων τονικο-κλονικών επιληπτικών κρίσεων: Επισημαίνεται ότι το Vimpat δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών.

Όταν παίρνετε το Vimpat μόνο του

- Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη δόση του Vimpat με βάση το βάρος του σώματός σας.
- Η συνήθης δόση έναρξης είναι 1 mg (0,1 ml), για κάθε χιλιόγραμμο (kg) του βάρους του σώματός σας, δύο φορές την ημέρα.
- Στη συνέχεια, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δις ημερησίως χορηγούμενη δόση σας κάθε

εβδομάδα ανά 1 mg (0,1 ml), για κάθε kg του βάρους του σώματός σας μέχρι να φθάσετε στην δόση συντήρησης.

Παρακάτω παρέχονται διαγράμματα δοσολογιών συμπεριλαμβανομένης της μέγιστης συνιστώμενης δόσης. μόνο για πληροφόρηση. Ο γιατρός σας θα βρει τη σωστή δόση για εσάς.

Να λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα για παιδιά ηλικίας από 2 ετών με βάρος από 10 kg έως μικρότερο των 40 kg

Βάρος	Εβδομάδα 1 Δόση έναρξης: 0,1 ml/kg	Εβδομάδα 2 0,2 ml/kg	Εβδομάδα 3 0,3 ml/kg	Εβδομάδα 4 0,4 ml/kg	Εβδομάδα 5 0,5 ml/kg	Εβδομάδα 6 Μέγιστη συνιστώμενη δόση: 0,6 ml/kg
Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα των 10 ml (μαύρα δοσιμετρικά σημάδια) για όγκο μεταξύ 1 ml και 20 ml * Χρησιμοποιήστε το δοσιμετρικό κύπελλο των 30 ml (μαύρα δοσιμετρικά σημάδια) για όγκο μεγαλύτερο των 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
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*

Να λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα για παιδιά και εφήβους με βάρος από 40 kg έως λιγότερο από 50 kg

Βάρος	Εβδομάδα 1 Δόση έναρξης: 0,1 ml/kg	Εβδομάδα 2 0,2 ml/kg	Εβδομάδα 3 0,3 ml/kg	Εβδομάδα 4 0,4 ml/kg	Εβδομάδα 5 Μέγιστη συνιστώμενη δόση: 0,5 ml/kg
Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα των 10 ml (μαύρα δοσιμετρικά σημάδια) για όγκο μεταξύ 5 ml και 20 ml *Χρησιμοποιήστε το δοσιμετρικό κύπελλο των 30 ml (μαύρα δοσιμετρικά σημάδια) για όγκο μεγαλύτερο των 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*

Όταν παίρνετε το Vimpat σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα

- Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη δόση του με βάση το σωματικό βάρος σας.
- Η συνήθης δόση έναρξης είναι 1 mg (0,1 ml), για κάθε χιλιόγραμμο (kg) βάρους σώματος, δύο φορές την ημέρα.
- Στη συνέχεια, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δις ημερησίως χορηγούμενη δόση σας κάθε εβδομάδα ανά 1 mg (0,1 ml) για κάθε kg του βάρους του σώματός σας μέχρι να φθάσετε στην δόση συντήρησης.
- Παρακάτω παρέχονται διαγράμματα δοσολογιών συμπεριλαμβανομένης της μέγιστης συνιστώμενης δόσης – μόνο για πληροφόρηση. Ο γιατρός σας θα βρει τη σωστή δόση για εσάς.

Να λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα για παιδιά ηλικίας από 2 ετών με βάρος από 10 kg έως μικρότερο των 20 kg

Βάρος	Εβδομάδα 1 Δόση έναρξης: 0,1 ml/kg	Εβδομάδα 2 0,2 ml/kg	Εβδομάδα 3 0,3 ml/kg	Εβδομάδα 4 0,4 ml/kg	Εβδομάδα 5 0,5 ml/kg	Εβδομάδα 6 Μέγιστη συνιστώμενη δόση: 0,6 ml/kg
Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα των 10 ml (μαύρα δοσιμετρικά σημάδια) για όγκο μεταξύ 1 ml και 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 ml	7,2 ml
14 kg	1,4 ml	2,8 ml	4,2 ml	5,6 ml	7 ml	8,4 ml
15 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

Να λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα για παιδιά και εφήβους με βάρος από 20 kg έως λιγότερο από 30 kg

Βάρος	Εβδομάδα 1 Δόση έναρξης: 0,1 ml/kg	Εβδομάδα 2 0,2 ml/kg	Εβδομάδα 3 0,3 ml/kg	Εβδομάδα 4 0,4 ml/kg	Εβδομάδα 5 Μέγιστη συνιστώμενη δόση: 0,5 ml/kg
Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα των 10 ml (μαύρα δοσιμετρικά σημάδια) για όγκο μεταξύ 1 ml και 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

Να λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα για παιδιά και εφήβους με βάρος από 30 kg έως λιγότερο από 50 kg

Βάρος	Εβδομάδα 1 Δόση έναρξης: 0,1 ml/kg	Εβδομάδα 2 0,2 ml/kg	Εβδομάδα 3 0,3 ml/kg	Εβδομάδα 4 Μέγιστη συνιστώμενη δόση: 0,4 ml/kg
Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα των 10 ml (μαύρα δοσιμετρικά σημάδια) για όγκο μεταξύ 1 ml και 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

Οδηγίες χρήσης

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε τη σωστή συσκευή για τη μέτρηση της δόσης σας. Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα σας ενημερώσει σχετικά με το ποια συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείτε ανάλογα με τη δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί.

Δοσιμετρική σύριγγα των 10 ml για χορήγηση από στόματος	Δοσιμετρικό κύπελλο των 30 ml
<p>Η δοσιμετρική σύριγγα των 10 ml για χορήγηση από στόματος έχει μαύρες διαβαθμίσεις σε βήματα των 0,25 ml.</p> <p>Εάν η απαιτούμενη δόση είναι μεταξύ 1 ml και 10 ml, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε τη δοσιμετρική σύριγγα των 10 ml για χορήγηση από στόματος και τον προσαρμογέα που παρέχονται σε αυτή τη συσκευασία.</p> <p>Εάν η απαιτούμενη δόση είναι μεταξύ 10 ml και 20 ml, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα των 10 ml δύο φορές.</p>	<p>Το δοσιμετρικό κύπελλο των 30 ml έχει μαύρες διαβαθμίσεις σε βήματα των 5 ml.</p> <p>Εάν η απαιτούμενη δόση είναι πάνω από 20 ml, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το δοσιμετρικό κύπελλο των 30 ml που παρέχεται σε αυτή τη συσκευασία.</p>

Οδηγίες χρήσης: δοσιμετρικό κύπελλο

1. Ανακινήστε καλά τη φιάλη πριν από τη χρήση.
2. Συμπληρώστε το δοσιμετρικό κύπελλο μέχρι το δοσιμετρικό σημάδι χιλιοστολίτρων (ml), που συνταγογραφείται από το γιατρό σας.
3. Καταπιείτε τη δόση σιροπιού.
4. Κατόπιν πιείτε λίγο νερό.

Οδηγίες χρήσης: σύριγγα για χορήγηση από στόματος

Ο γιατρός σας θα σας δείξει πως να χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα για χορήγηση από στόματος, πριν τη χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά. Εάν έχετε οποιεσδήποτε απορίες, συμβουλευτείτε ξανά το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

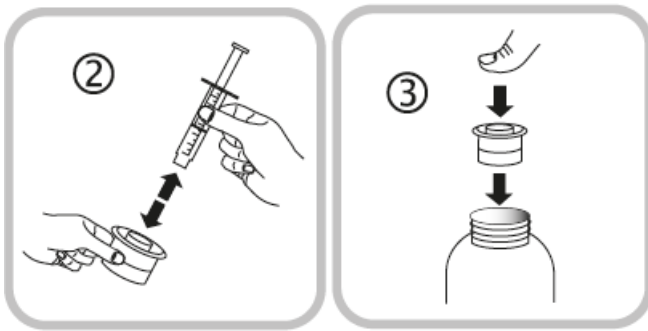
Ανακινήστε καλά τη φιάλη πριν από τη χρήση.

Ανοίξτε τη φιάλη πιέζοντας το πώμα ενώ το στρέφετε αντίστροφα προς τη φορά των δεικτών του ρολογιού (εικόνα 1).



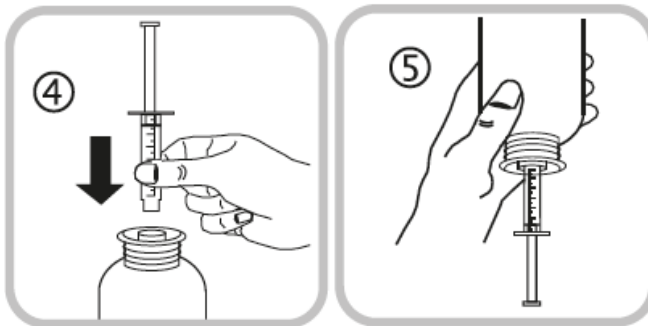
Ακολουθήστε αυτά τα βήματα την πρώτη φορά που παίρνετε το Vimpat:

- Απομακρύνετε τον προσαρμογέα από τη σύριγγα για χορήγηση από στόματος (εικόνα 2).
- Τοποθετήστε τον προσαρμογέα στο πάνω μέρος της φιάλης (εικόνα 3). Βεβαιωθείτε ότι έχει σταθεροποιηθεί. Δεν χρειάζεται να απομακρύνετε τον προσαρμογέα μετά τη χρήση.

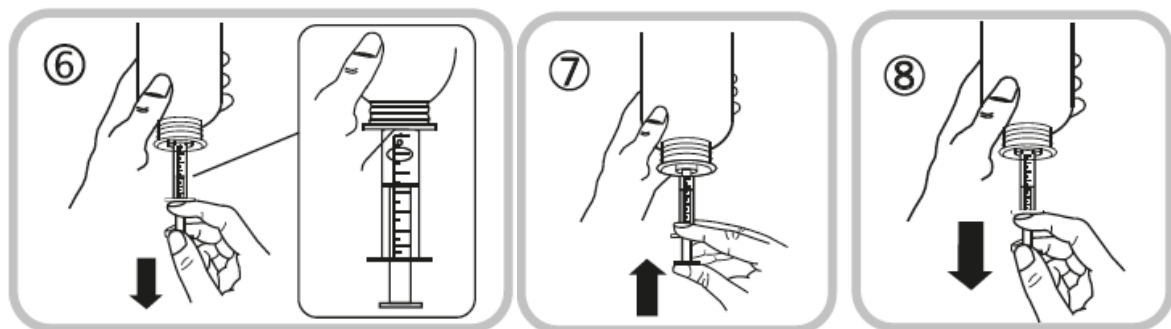


Ακολουθήστε αυτά τα βήματα κάθε φορά που παίρνετε το Vimpat:

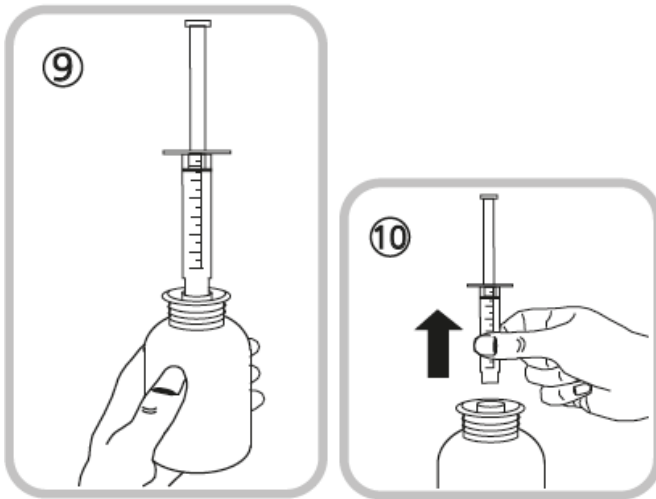
- Τοποθετήστε τη σύριγγα για χορήγηση από στόματος μέσα στο άνοιγμα του προσαρμογέα (εικόνα 4).
- Αναποδογυρίστε τη φιάλη (εικόνα 5).



- Κρατήστε τη φιάλη ανάποδα με το ένα χέρι και χρησιμοποιήστε το άλλο χέρι για να γεμίσετε τη σύριγγα για χορήγηση από στόματος.
- Τραβήξτε προς τα κάτω το έμβολο για να γεμίσετε τη σύριγγα με μικρή ποσότητα διαλύματος (εικόνα 6).
- Σπρώξτε προς τα πάνω το έμβολο για να αφαιρέσετε τυχόν φυσαλίδες (εικόνα 7).
- Τραβήξτε προς τα κάτω το έμβολο έως το δείκτη της δόσης σε χιλιοστόλιτρα (ml) που έχει συνταγογραφηθεί από το γιατρό σας (εικόνα 8).

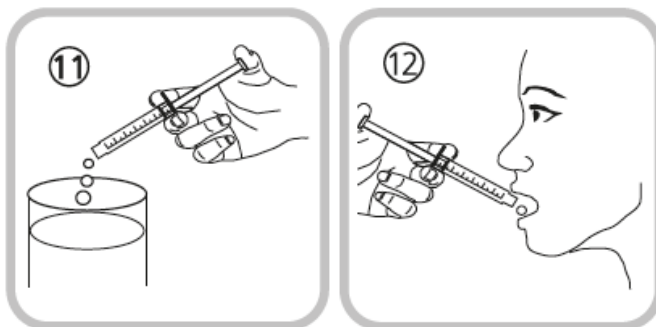


- Στρέψτε τη φιάλη προς τη σωστή πλευρά (εικόνα 9).
- Αφαιρέστε τη σύριγγα για χορήγηση από στόματος από τον προσαρμογέα (εικόνα 10).

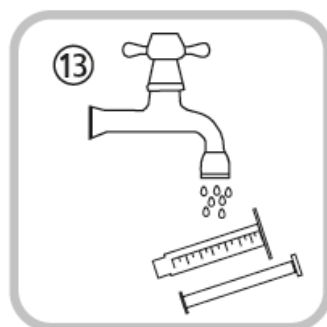


Υπάρχουν δύο τρόποι που μπορείτε να επιλέξετε για να πιείτε το φάρμακο:

- αδειάστε το περιεχόμενο της σύριγγας για χορήγηση από στόματος σε λίγο νερό, πιέζοντας το έμβολο προς το κάτω μέρος της σύριγγας για χορήγηση από στόματος (εικόνα 11). Στη συνέχεια, θα πρέπει να πιείτε όλο το νερό (προσθέστε αρκετό ώστε να μπορέσετε να το πιείτε) **ή**
- πιείτε το διάλυμα κατευθείαν από τη σύριγγα για χορήγηση από στόματος χωρίς νερό (εικόνα 12). Πιείτε όλο το περιεχόμενο της σύριγγας για χορήγηση από στόματος.



- Κλείστε τη φιάλη με το πλαστικό βιδωτό πώμα (δεν χρειάζεται να αφαιρέσετε τον προσαρμογέα).
- Πλύνετε τη σύριγγα για χορήγηση από στόματος μόνο με νερό (εικόνα 13).



Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Vimpat από την κανονική

Εάν πήρατε περισσότερο Vimpat απ' όσο πρέπει, επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως. Μην επιχειρήσετε να οδηγήσετε.

Μπορεί να βιώσετε:

- ζάλη,
- αδιαθεσία (ναυτία) ή ασθένεια (εμετός),

- επιληπτικές κρίσεις, προβλήματα καρδιακού ρυθμού όπως αργό, γρήγορο ή ανώμαλο καρδιακό ρυθμό, κόμα ή πτώση της πίεσης του αίματος με γρήγορο καρδιακό ρυθμό και εφίδρωση.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Vimpat

- Εάν παραλείψετε μια δόση εντός των πρώτων 6 ωρών από την προγραμματισμένη δόση, να την πάρετε μόλις το θυμηθείτε.
- Εάν παραλείψατε μια δόση μετά τις πρώτες 6 ώρες από την προγραμματισμένη δόση, μην πάρετε το σιρόπι που παραλείψατε. Αντίθετα, πάρτε το Vimpat την επόμενη φορά που θα το λαμβάνετε κανονικά.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Vimpat

- Μη σταματήσετε να παίρνετε το Vimpat χωρίς να μιλήσετε στο γιατρό σας, καθώς η επιληψία σας μπορεί να επιστρέψει ή να επιδεινωθεί.
- Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει να διακόψει τη θεραπεία σας με το Vimpat, θα σας δώσει οδηγίες για το πώς να μειώσετε σταδιακά τη δόση σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ανεπιθύμητες ενέργειες από το κεντρικό νευρικό σύστημα όπως για παράδειγμα ζάλη, μπορεί να είναι συχνότερες μετά από τη χορήγηση εφάπαξ δόσης “εφόδου”.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παρουσιάσετε κάποιο από τα παρακάτω:

Πολύ συχνές: μπορεί να προσβάλλουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- Πονοκέφαλος
- Ζάλη ή αδιαθεσία (ναυτία)
- Διπλή όραση (διπλωπία)

Συχνές: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10 άτομα

- Μικροί σπασμοί ενός μυ ή ομάδας μυών (μυοκλονικές επιληπτικές κρίσεις)
- Δυσκολίες στον συντονισμό των κινήσεών σας ή στο περπάτημα
- Προβλήματα στη διατήρηση της ισορροπίας σας, τρέμουλο (τρόμος), μυρμηκίαση (παραίσθησία) ή μυϊκοί σπασμοί, συχνές πτώσεις και μωλωπισμοί
- Προβλήματα με τη μνήμη σας, δυσκολία στη σκέψη ή στην εύρεση των λέξεων, σύγχυση
- Ταχείες και ανεξέλεγκτες κινήσεις των οφθαλμών (νυσταγμός), θαμπή όραση
- Αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος), αίσθημα μέθης
- Αδιαθεσία (έμετος), ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, υπερβολικά αέρια στο στομάχι ή στα έντερα, διάρροια
- Μειωμένη αίσθηση ή ευαισθησία, δυσκολία στην άρθρωση λέξεων, διάσπαση της προσοχής
- Θόρυβος στο αυτί όπως βούισμα, χτύπημα ή σφύριγμα
- Ευερεθιστότητα, δυσκολία ύπνου, κατάθλιψη
- Υπνηλία, κόπωση ή αδυναμία (εξασθένηση)
- Κνησμός, εξάνθημα

Όχι συχνές: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 100 άτομα

- Βραδύς καρδιακός ρυθμός, αίσθημα παλμών, ακανόνιστοι παλμοί ή άλλες αλλαγές στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς σας (διαταραχή αγωγιμότητας)
- Υπερβολικό αίσθημα ευφορίας, ψευδαισθήσεις

- Αλλεργική αντίδραση στη λήψη φαρμάκου, κνίδωση
- Οι αιματολογικές εξετάσεις ενδέχεται να αποκαλύψουν μη φυσιολογική δοκιμασία της ηπατικής λειτουργίας, τραύμα του ήπατος
- Σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας ή απόπειρα διάπραξης αυτοκτονίας: ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας
- Θυμός ή διέγερση
- Μη φυσιολογική σκέψη ή απώλεια επαφής με την πραγματικότητα
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση, η οποία προκαλεί οίδημα του προσώπου, του λαιμού, των χεριών, των ποδιών, των αστραγάλων ή των κάτω άκρων
- Λιποθυμία
- Μη φυσιολογικές ακούσιες κινήσεις (δυσκινησία)

Μη γνωστές: δεν μπορεί να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα

- Γρήγορος, μη φυσιολογικός καρδιακός παλμός (κοιλιακή ταχυαρρυθμία)
- Πονόλαιμος, υψηλός πυρετός και περισσότερες λοιμώξεις από το φυσιολογικό. Οι αιματολογικές εξετάσεις ενδέχεται να αποκαλύψουν σοβαρή πτώση σε συγκεκριμένη ομάδα λευκοκυττάρων (ακοκκιοκυτταραιμία)
- Σοβαρή δερματική αντίδραση που μπορεί να περιλαμβάνει υψηλό πυρετό και άλλα γριπώδη συμπτώματα, εξάνθημα στο πρόσωπο, εκτεταμένο εξάνθημα, πρησμένοι αδένες (διογκωμένοι λεμφαδένες). Οι αιματολογικές εξετάσεις δείχνουν αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων και ενός τύπου λευκοκυττάρων (ηωσινοφιλία)
- Εκτεταμένο εξάνθημα με φλύκταινες και απολέπιση του δέρματος, ειδικά γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens-Johnson) και μια πιο σοβαρή μορφή που προκαλεί απολέπιση του δέρματος σε περισσότερο από το 30 % της σωματικής επιφάνειας (τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- Σπασμός.

Επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά

Οι επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά ήταν πυρετός (πυρεξία), καταρροή (ρινοφαρυγγίτιδα), πονόλαιμος (φαρυγγίτιδα), τρώνε λιγότερο από ό,τι συνήθως (μειωμένη όρεξη), αλλαγές στη συμπεριφορά, δεν φέρονται όπως συνήθως (μη φυσιολογική συμπεριφορά) και δεν έχουν ενέργεια (λήθαργος). Η νύστα (υπνηλία) είναι μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια στα παιδιά και μπορεί να προσβάλλει περισσότερα από 1 στα 10 παιδιά.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, www.eof.gr. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Vimpat

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην φιάλη μετά τη λέξη ΛΗΞΗ ή EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην ψύχετε.

Αφού ανοίξετε τη φιάλη του σιροπιού, δεν πρέπει να το χρησιμοποιήσετε για διάστημα μεγαλύτερο από 6 μήνες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Vimpat

- Η δραστική ουσία είναι η λακοσαμίδα. 1 ml σιρόπι Vimpat περιέχει 10 mg λακοσαμίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: γλυκερόλη (E422), νατριούχος καρμελλόζη, σορβιτόλη υγρή (κρυσταλλική) (E420), πολυαιθυλενογλυκόλη 4000, χλωριούχο νάτριο, κιτρικό οξύ (άνυδρο), καλιούχος ακεσουλφάμη (E950), μεθυλεστέρας του παραϋδροξυβενζοϊκού νατρίου (E219), άρωμα φράουλας (περιέχει προπυλενογλυκόλη, μαλτόλη), άρωμα κάλυψης (περιέχει προπυλενογλυκόλη, ασπαρτάμη (E951), καλιούχο ακεσουλφάμη (E950), μαλτόλη, απιονισμένο ύδωρ), κεκαθαρισμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του Vimpat και περιεχόμενα της συσκευασίας

- Το σιρόπι Vimpat 10 mg/ml είναι ένα ελαφρώς παχύρευστο, διαυγές υγρό, άχρωμο έως κιτρινοκαφέ χρώματος.
- Το Vimpat διατίθεται σε φιάλες των 200 ml.

Οι χάρτινες συσκευασίες του σιροπιού Vimpat περιέχουν ένα δοσιμετρικό κύπελλο των 30 ml (μαύρα δοσιμετρικά σημάδια) και μια σύριγγα των 10 ml για χορήγηση από στόματος (μαύρα δοσιμετρικά σημάδια) με τον προσαρμογέα της.

- Το δοσιμετρικό κύπελλο είναι κατάλληλο για δόσεις άνω των 20 ml. Κάθε δοσιμετρικό σημάδι (5 ml) του δοσιμετρικού κυπέλου αντιστοιχεί σε 50 mg λακοσαμίδης (για παράδειγμα 2 δοσιμετρικά σημάδια αντιστοιχούν σε 100 mg).
- Η σύριγγα των 10 ml για χορήγηση από στόματος είναι κατάλληλη για δόσεις μεταξύ 1 ml και 20 ml. Μια πλήρης σύριγγα για χορήγηση από στόματος των 10 ml αντιστοιχεί σε 100 mg λακοσαμίδης. Ο ελάχιστος μετρήσιμος όγκος είναι 1 ml, το οποίο είναι 10 mg λακοσαμίδης. Μετά από αυτό, κάθε δοσιμετρικό σημάδι (0,25 ml) αντιστοιχεί σε 2,5 mg λακοσαμίδης (για παράδειγμα 4 δοσιμετρικά σημάδια αντιστοιχούν σε 10 mg).

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel Strasse 10, D-40789 Monheim am Rhein, Γερμανία ή UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Βέλγιο.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma S.A./NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

България

Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Česká republika

UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Suomija)

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma S.A./NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Danmark

UCB Nordic A/S
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Deutschland

UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848

Eesti

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)

Ελλάδα

UCB A.E.
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)

Malta

Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland

UCB Pharma B.V.
Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge

UCB Nordic A/S
Tlf: + 47 / 67 16 5880

Österreich

UCB Pharma GmbH
Tel: + 43 (0) 1 291 80 00

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 696 99 20

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 21 302 5300

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 10/2022.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Vimpat 10 mg/ml διάλυμα για έγχυση λακοσαμίδα

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Vimpat και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Vimpat
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vimpat
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Vimpat
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Vimpat και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Vimpat

Το Vimpat περιέχει λακοσαμίδα, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που αποκαλούνται “αντιεπιληπτικά φάρμακα”.

Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της επιληψίας.

- Σας έχει δοθεί αυτό το φάρμακο για να μειώσετε τον αριθμό των κρίσεων που έχετε.

Ποια είναι η χρήση του Vimpat

- Το Vimpat χρησιμοποιείται:
 - μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω για την αντιμετώπιση μιας συγκεκριμένης μορφής επιληψίας που χαρακτηρίζεται από την εμφάνιση επιληπτικής κρίσης εστιακής έναρξης με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση. Σε αυτόν τον τύπο επιληψίας, οι κρίσεις επηρεάζουν αρχικά μόνο μία πλευρά του εγκεφάλου σας. Ωστόσο, στη συνέχεια είναι δυνατόν να επεκταθούν σε μεγαλύτερες περιοχές και στις δύο πλευρές του εγκεφάλου σας,
 - σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 4 ετών και άνω για την αντιμετώπιση των πρωτογενώς γενικευμένων τονικο-κλονικών επιληπτικών κρίσεων (σοβαρές κρίσεις, που περιλαμβάνουν απώλεια της συνείδησης) σε ασθενείς με ιδιοπαθή γενικευμένη επιληψία (η μορφή της επιληψίας που πιστεύεται ότι οφείλεται σε γενετικό αίτιο).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Vimpat

Μην χρησιμοποιήσετε το Vimpat

- σε περίπτωση αλλεργίας στη λακοσαμίδα, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Εάν δεν είστε βέβαιος/η για το αν είστε αλλεργικός/ή, παρακαλούμε συζητήστε με το γιατρό σας.
- αν έχετε κάποιο πρόβλημα διαταραχής του καρδιακού ρυθμού που καλείται κολποκοιλιακός αποκλεισμός δεύτερου ή τρίτου βαθμού.

Μην πάρετε το Vimpat αν ισχύει για εσάς κάποιο από τα παραπάνω. Εάν δεν είστε βέβαιοι, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Vimpat αν:

- Παρουσιάσετε σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας. Ένας μικρός αριθμός ατόμων που λαμβάνουν θεραπεία με αντιεπιληπτικά φαρμακευτικά προϊόντα όπως η λακοσαμίδη είχαν παρουσιάσει σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας. Αν παρουσιάσετε τις σκέψεις αυτές οποτεδήποτε, απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας.
- Έχετε ένα πρόβλημα καρδιάς που επηρεάζει τον καρδιακό παλμό και συχνά παρουσιάζετε έναν ιδιαίτερα αργό, γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό (όπως κολποκοιλιακός αποκλεισμός, κολπική μαρμαρυγή και κολπικός πτερυγισμός).
- Έχετε σοβαρή καρδιακή νόσο όπως καρδιακή ανεπάρκεια ή είχατε παρουσιάσει ένα καρδιακό επεισόδιο.
- Συχνά ζαλίζεστε ή πέφτετε. Το Vimpat ενδέχεται να προκαλέσει ζάλη, η οποία θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο τυχαίας κάκωσης ή πτώσης. Αυτό σημαίνει ότι πρέπει να προσέχετε μέχρις ότου συνηθίσετε τις επιδράσεις που μπορεί να έχει το φάρμακο.

Αν ισχύει για εσάς κάποιο από τα παραπάνω (ή δεν είστε βέβαιοι), συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Vimpat.

Εάν παίρνετε το Vimpat, μιλήστε με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε νέο είδος επιληπτικών κρίσεων ή επιδείνωση των υφιστάμενων επιληπτικών κρίσεων.

Εάν παίρνετε το Vimpat και αντιμετωπίζετε συμπτώματα μη φυσιολογικού παλμού (όπως βραδύς, ταχύς ή ανώμαλος παλμός, αίσθημα παλμών, βραχύτητα αναπνοής, αίσθηση ζάλης, τάση προς λιποθυμία), ενημερώστε αμέσως τον ιατρό σας (βλ. παράγραφο 4).

Παιδιά

Το Vimpat δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών με επιληψία, η οποία χαρακτηρίζεται από την εμφάνιση επιληπτικής κρίσης εστιακής έναρξης και δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών με πρωτογενώς γενικευμένες τονικο-κλονικές επιληπτικές κρίσεις. Αυτό συμβαίνει επειδή δεν γνωρίζουμε ακόμα εάν θα λειτουργήσει και εάν είναι ασφαλές για παιδιά αυτής της ηλικιακής ομάδας.

Άλλα φάρμακα και Vimpat

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα που επηρεάζουν την καρδιά - αυτό συμβαίνει επειδή το Vimpat μπορεί επίσης να επηρεάσει την καρδιά σας:

- φάρμακα για την αντιμετώπιση των καρδιακών σας προβλημάτων
- φάρμακα τα οποία αυξάνουν το “διάστημα PR” σε μια σάρωση της καρδιάς (ΗΚΓ ή ηλεκτροκαρδιογράφημα) όπως τα φάρμακα για την επιληψία ή τον πόνο τα οποία ονομάζονται καρβαμαζεπίνη, λαμοτριγίνη, ή πρεγκαμπαλίνη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ορισμένων τύπων ανώμαλου καρδιακού ρυθμού ή καρδιακής ανεπάρκειας.

Αν ισχύει για εσάς κάποιο από τα παραπάνω (ή δεν είστε βέβαιοι), συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Vimpat.

Επίσης ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα - αυτό συμβαίνει γιατί ενδέχεται να αυξήσουν ή να μειώσουν την επίδραση του Vimpat στον οργανισμό σας:

- φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις, όπως φλουκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, ή κετοκοναζόλη
- φάρμακα για τον HIV, όπως ριτοναβίρη
- φάρμακα για βακτηριακές λοιμώξεις, όπως κλαριθρομυκίνη ή ριφαμπικίνη
- ένα φυτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του άγχους μέτριου βαθμού και της κατάθλιψης, το οποίο ονομάζεται St. John's wort.

Αν ισχύει για εσάς κάποιο από τα παραπάνω (ή δεν είστε βέβαιοι), συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Vimpat.

Το Vimpat με οιοπνευματώδη

Προληπτικά, μην πίνετε αλκοόλ όταν χρησιμοποιείτε το Vimpat.

Κύηση και θηλασμός

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να συζητήσουν τη χρήση αντισυλληπτικών με τον γιατρό.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Δεν συνιστάται να χρησιμοποιείτε το Vimpat αν είστε έγκυος, καθώς οι επιδράσεις του Vimpat στην κύηση και στο αγέννητο μωρό δεν είναι γνωστές.

Δεν συνιστάται να θηλάζετε το μωρό σας ενώ παίρνετε το Vimpat, καθώς το Vimpat απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Αναζητήστε αμέσως συμβουλή από το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί. Αυτό θα σας βοηθήσει να αποφασίσετε εάν θα πρέπει να πάρετε το Vimpat.

Μη σταματήσετε τη θεραπεία χωρίς αρχικά να ενημερώσετε το γιατρό σας, καθώς οι κρίσεις σας θα μπορούσαν να αυξηθούν. Η επιδείνωση της ασθένειάς σας μπορεί επίσης να βλάψει το μωρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε, κάνετε ποδήλατο ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα μέχρι να γνωρίζετε πώς σας επηρεάζει το φάρμακο. Αυτό συμβαίνει επειδή το Vimpat μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή θαμπή όραση.

Το Vimpat περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει 59,8 mg νατρίου (κύριο συστατικό του μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε φιαλίδιο. Αυτό ισοδυναμεί με 3 % της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vimpat

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό ακριβώς σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Χρήση του Vimpat

- Η έναρξη της θεραπείας με Vimpat μπορεί να γίνει:
 - με χορήγηση του φαρμάκου από το στόμα ή
 - με ενδοφλέβια χορήγηση (ορισμένες φορές αποκαλείται “ενδοφλέβια έγχυση”) όπου το φάρμακο χορηγείται στη φλέβα σας από ένα γιατρό ή νοσηλεύτη. Χορηγείται σε διάστημα 15 έως 60 λεπτών.
- Η ενδοφλέβια έγχυση συνήθως χρησιμοποιείται για σύντομο χρονικό διάστημα, όταν το φάρμακο δεν μπορεί να ληφθεί από το στόμα.
- Ο γιατρός θα αποφασίσει για πόσες ημέρες θα λάβετε τις εγχύσεις. Υπάρχει εμπειρία με την έγχυση Vimpat δύο φορές την ημέρα για διάστημα μέχρι 5 ημέρες. Για τη μακροχρόνια θεραπεία, διατίθενται τα δισκία και το σιρόπι Vimpat.

Όταν γίνει αλλαγή από την έγχυση στην από του στόματος χορήγηση (ή το αντίστροφο), η συνολική ποσότητα που παίρνετε ημερησίως και η συχνότητα παραμένουν ίδιες.

- Χρησιμοποιείτε το Vimpat δύο φορές την ημέρα (με μεσοδιάστημα περίπου 12 ωρών).
- Προσπαθήστε να το χρησιμοποιείτε περίπου την ίδια ώρα καθημερινά.

Πόσο να χρησιμοποιήσετε

Στη συνέχεια παρατίθενται οι φυσιολογικές συνιστώμενες δόσεις του Vimpat για διαφορετικές ηλικιακές ομάδες και βάρη. Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει διαφορετική δόση αν έχετε

προβλήματα με τους νεφρούς ή το ήπαρ σας.

Έφηβοι και παιδιά με βάρος μεγαλύτερο ή ίσο με 50 kg και ενήλικες

Όταν χρησιμοποιείτε το Vimpat μόνο του

- Η συνήθης δόση έναρξης του Vimpat είναι 50 mg, 2 φορές την ημέρα
- Η θεραπεία με Vimpat μπορεί επίσης να ξεκινήσει με μια δόση των 100 mg Vimpat, 2 φορές την ημέρα.
- Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δις ημερησίως χορηγούμενη δόση σας κάθε εβδομάδα ανά 50 mg, μέχρι να φθάσετε τη δόση συντήρησης των 100 mg έως 300 mg, 2 φορές την ημέρα.

Όταν παίρνετε το Vimpat σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα

- Η συνήθης δόση έναρξης του Vimpat είναι 50 mg, 2 φορές την ημέρα.
- Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δις ημερησίως χορηγούμενη δόση σας κάθε εβδομάδα ανά 50 mg, μέχρι να φθάσετε τη δόση συντήρησης των 100 mg έως 200 mg, 2 φορές την ημέρα.
- Εάν έχετε βάρος μεγαλύτερο ή ίσο με 50 kg, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να ξεκινήσει τη θεραπεία με Vimpat χορηγώντας μία εφάπαξ δόση “φόρτισης” των 200 mg. Μετά από 12 ώρες, μπορείτε να ξεκινήσετε την τρέχουσα δόση συντήρησης.

Παιδιά και έφηβοι με βάρος μικρότερο των 50 kg

- Για τη θεραπεία της επιληπτικής κρίσης εστιακής έναρξης: Επισημαίνεται ότι το Vimpat δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

- Για τη θεραπεία των πρωτογενώς γενικευμένων τονικο-κλονικών επιληπτικών κρίσεων: Επισημαίνεται ότι το Vimpat δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών.

Όταν χρησιμοποιείτε το Vimpat μόνο του

- Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη δόση του Vimpat με βάση το σωματικό βάρος σας.
- Η συνήθης δόση έναρξης είναι 1 mg (0,1 ml), για κάθε χιλιόγραμμο (kg) βάρους σώματος, δύο φορές την ημέρα.
- Στη συνέχεια, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δις ημερησίως χορηγούμενη δόση σας κάθε εβδομάδα ανά 1 mg (0,1 ml), για κάθε kg βάρους σώματος μέχρι να φθάσετε στην δόση συντήρησης.

Παρακάτω παρέχονται διαγράμματα δοσολογιών συμπεριλαμβανομένης της μέγιστης συνιστώμενης δόσης – μόνο για πληροφόρηση. Ο γιατρός σας θα βρει τη σωστή δόση για εσάς.

Να χρησιμοποιείται δύο φορές την ημέρα για παιδιά από 2 ετών με βάρος από 10 kg έως μικρότερο των 40 kg

Βάρος	Εβδομάδα 1 Δόση έναρξης: 0,1 ml/kg	Εβδομάδα 2 0,2 ml/kg	Εβδομάδα 3 0,3 ml/kg	Εβδομάδα 4 0,4 ml/kg	Εβδομάδα 5 0,5 ml/kg	Εβδομάδα 6 Μέγιστη συνιστώμενη δόση: 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

Να χρησιμοποιείται δύο φορές την ημέρα για παιδιά και εφήβους με βάρος από 40 kg έως λιγότερο από 50 kg

Βάρος	Εβδομάδα 1 Δόση έναρξης: 0,1 ml/kg	Εβδομάδα 2 0,2 ml/kg	Εβδομάδα 3 0,3 ml/kg	Εβδομάδα 4 0,4 ml/kg	Εβδομάδα 5 Μέγιστη συνιστώμενη δόση: 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

Όταν χρησιμοποιείτε το Vimpat σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα

- Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη δόση του Vimpat με βάση το σωματικό βάρος σας.
- Για παιδιά και εφήβους με βάρος από 10 kg έως μικρότερο από 50 kg, η συνήθης δόση έναρξης είναι 1 mg (0,1 ml), για κάθε κιλό (kg) βάρους σώματος, δύο φορές την ημέρα.
- Στη συνέχεια, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δις ημερησίως χορηγούμενη δόση σας κάθε εβδομάδα ανά 1 mg (0,1 ml), για κάθε kg βάρους σώματος μέχρι να φθάσετε στην δόση συντήρησης.
- Παρακάτω παρέχονται διαγράμματα δοσολογιών συμπεριλαμβανομένης της μέγιστης συνιστώμενης δόσης – μόνο για πληροφόρηση. Ο γιατρός σας θα βρει τη σωστή δόση για εσάς:

Να χρησιμοποιείται δύο φορές την ημέρα για παιδιά ηλικίας από 2 ετών με βάρος από 10 kg έως μικρότερο των 20 kg

Βάρος	Εβδομάδα 1 Δόση έναρξης: 0,1 ml/kg	Εβδομάδα 2 0,2 ml/kg	Εβδομάδα 3 0,3 ml/kg	Εβδομάδα 4 0,4 ml/kg	Εβδομάδα 5 0,5 ml/kg	Εβδομάδα 6 Μέγιστη συνιστώμενη δόση: 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

Να χρησιμοποιείται δύο φορές την ημέρα για παιδιά και εφήβους με βάρος από 20 kg έως λιγότερο από 30 kg

Βάρος	Εβδομάδα 1 Δόση έναρξης: 0,1 ml/kg	Εβδομάδα 2 0,2 ml/kg	Εβδομάδα 3 0,3 ml/kg	Εβδομάδα 4 0,4 ml/kg	Εβδομάδα 5 Μέγιστη συνιστώμενη δόση: 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

Να χρησιμοποιείται δύο φορές την ημέρα για παιδιά και εφήβους με βάρος από 30 kg έως λιγότερο από 50 kg

Βάρος	Εβδομάδα 1 Δόση έναρξης: 0,1 ml/kg	Εβδομάδα 2 0,2 ml/kg	Εβδομάδα 3 0,3 ml/kg	Εβδομάδα 4 Μέγιστη συνιστώμενη δόση: 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

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Vimpat

Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει να διακόψει τη θεραπεία σας με το Vimpat, θα σας δώσει οδηγίες για το πώς να μειώσετε σταδιακά τη δόση σας. Αυτό έχει ως σκοπό να προλάβει την επάνοδο της επιληψίας ή την επιδείνωσή της.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ανεπιθύμητες ενέργειες από το κεντρικό νευρικό σύστημα όπως για παράδειγμα ζάλη, μπορεί να είναι συχνότερες μετά από τη χορήγηση εφάπαξ δόσης “εφόδου”.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παρουσιάσετε κάποιο από τα παρακάτω:

Πολύ συχνές: μπορεί να προσβάλλουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- Πονοκέφαλος
- Ζάλη ή αδιαθεσία (ναυτία)
- Διπλή όραση (διπλωπία).

Συχνές: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10 άτομα

- Μικροί σπασμοί ενός μυ ή ομάδας μυών (μυοκλονικές επιληπτικές κρίσεις)
- Δυσκολίες στον συντονισμό των κινήσεών σας ή στο περπάτημα
- Προβλήματα στη διατήρηση της ισορροπίας σας, τρέμουλο (τρόμος), μυρμηκίαση (παραίσθησία) ή μυϊκοί σπασμοί, συχνές πτώσεις και μωλωπισμοί
- Προβλήματα με τη μνήμη σας, δυσκολία στη σκέψη ή στην εύρεση των λέξεων, σύγχυση
- Ταχείες και ανεξέλεγκτες κινήσεις των οφθαλμών (νυσταγμός), θαμπή όραση
- Αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος), αίσθημα μέθης
- Αδιαθεσία (έμετος), ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, υπερβολικά αέρια στο στομάχι ή στα έντερα, διάρροια
- Μειωμένη αίσθηση ή ευαισθησία, δυσκολία στην άρθρωση λέξεων, διάσπαση της προσοχής

- Θόρυβος στο αυτί όπως βούισμα, χτύπημα ή σφύριγμα
- Ευερεθιστότητα, δυσκολία ύπνου, κατάθλιψη
- Υπνηλία, κόπωση ή αδυναμία (εξασθένηση)
- Κνησμός, εξάνθημα

Όχι συχνές: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 100 άτομα

- Βραδύς καρδιακός ρυθμός, αίσθημα παλμών, ακανόνιστοι παλμοί ή άλλες αλλαγές στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς σας (διαταραχή αγωγιμότητας)
- Υπερβολικό αίσθημα ευφορίας, ψευδαισθήσεις
- Αλλεργική αντίδραση στη λήψη φαρμάκου, κνίδωση
- Οι αιματολογικές εξετάσεις ενδέχεται να αποκαλύψουν μη φυσιολογική δοκιμασία της ηπατικής λειτουργίας, τραύμα του ήπατος
- Σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας ή απόπειρα διάπραξης αυτοκτονίας: ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας
- Θυμός ή διέγερση
- Μη φυσιολογική σκέψη ή απώλεια επαφής με την πραγματικότητα
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση, η οποία προκαλεί οίδημα του προσώπου, του λαιμού, των χεριών, των ποδιών, των αστραγάλων ή των κάτω άκρων
- Λιποθυμία
- Μη φυσιολογικές ακούσιες κινήσεις (δυσκινησία)

Μη γνωστές: δεν μπορεί να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα

- Γρήγορος, μη φυσιολογικός καρδιακός παλμός (κοιλιακή ταχυαρρυθμία)
- Πονόλαιμος, υψηλός πυρετός και περισσότερες λοιμώξεις από το φυσιολογικό. Οι αιματολογικές εξετάσεις ενδέχεται να αποκαλύψουν σοβαρή πτώση σε συγκεκριμένη ομάδα λευκοκυττάρων (ακοκκιοκυτταραιμία)
- Σοβαρή δερματική αντίδραση που μπορεί να περιλαμβάνει υψηλό πυρετό και άλλα γριπώδη συμπτώματα, εξάνθημα στο πρόσωπο, εκτεταμένο εξάνθημα, πρησμένοι αδένες (διογκωμένοι λεμφαδένες). Οι αιματολογικές εξετάσεις δείχνουν αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων και ενός τύπου λευκοκυττάρων (ηωσινοφιλία)
- Εκτεταμένο εξάνθημα με φλύκταινες και απολέπιση του δέρματος, ειδικά γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens-Johnson) και μια πιο σοβαρή μορφή που προκαλεί απολέπιση του δέρματος σε περισσότερο από το 30 % της σωματικής επιφάνειας (τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- Σπασμός.

Επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες όταν χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση

Ενδέχεται να εμφανιστούν τοπικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Συχνές: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10 άτομα

- Πόνος στο σημείο της ένεσης ή δυσφορία, ή ερεθισμός

Όχι συχνές: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 100 άτομα

- Ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης

Επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά

Οι επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά ήταν πυρετός (πυρεξία), καταρροή (ρινοφαρυγγίτιδα), πονόλαιμος (φαρυγγίτιδα), τράνε λιγότερο από ό,τι συνήθως (μειωμένη όρεξη), αλλαγές στη συμπεριφορά, δεν φέρονται όπως συνήθως (μη φυσιολογική συμπεριφορά) και δεν έχουν ενέργεια (λήθαργος). Η νύστα (υπνηλία) είναι μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια στα παιδιά και μπορεί να προσβάλλει περισσότερα από 1 στα 10 παιδιά.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών

χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, www.eof.gr. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Vimpat

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά τη λέξη ΛΗΞΗ ή EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Το κάθε φιαλίδιο με διάλυμα Vimpat για έγχυση πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά (εφάπαξ χρήση). Κάθε αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο διαυγές διάλυμα χωρίς σωματίδια και αποχρωματισμό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Vimpat

- Η δραστική ουσία είναι η λακοσαμίδα.
1 ml διαλύματος για έγχυση Vimpat περιέχει 10 mg λακοσαμίδης.
1 φιαλίδιο 20 ml διαλύματος για έγχυση περιέχει 200 mg λακοσαμίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ένεση.

Εμφάνιση του Vimpat και περιεχόμενα της συσκευασίας

- Το Vimpat 10 mg/ml διάλυμα για έγχυση είναι διαυγές, άχρωμο διάλυμα. Το Vimpat διάλυμα για έγχυση διατίθεται σε συσκευασίες του 1 φιαλιδίου και των 5 φιαλιδίων. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 20 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

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

ή

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma S.A./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 S.A./NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

Danmark

UCB Nordic A/S
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Deutschland

UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

Eesti

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)

Ελλάδα

UCB A.E.
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

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 05 63 00

Latvija

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

Magyarország

UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta

Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland

UCB Pharma B.V.
Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge

UCB Nordic A/S
Tlf: + 47 / 67 16 5880

Österreich

UCB Pharma GmbH
Tel: + 43 (0) 1 291 80 00

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 696 99 20

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 21 302 5300

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 10./2022.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας.

Κάθε φιαλίδιο διαλύματος για έγχυση Vimprat πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά (εφάπαξ χρήση). Τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται (βλέπε παράγραφο 3).

Το Vimprat διάλυμα για έγχυση μπορεί να χορηγηθεί χωρίς περαιτέρω αραιώση ή μπορεί να αραιωθεί με τα παρακάτω διαλύματα: χλωριούχο νάτριο 9 mg/ml (0,9%), γλυκόζη 50 mg/ml (5%) ή γαλακτικό διάλυμα Ringer.

Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος και οι συνθήκες φύλαξης πριν τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες σε θερμοκρασία 2 έως 8°C, εκτός αν η αραιώση πραγματοποιήθηκε υπό ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

Έχει καταδειχθεί χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση για 24 ώρες σε θερμοκρασία έως και 25°C για προϊόν που έχει αναμιχθεί με αυτούς τους διαλύτες και έχει αποθηκευτεί σε ασκούς από γυαλί ή PVC.