

Indlægsseddel: Information til patienten
Vimpat 50 mg fillovertrukne tabletter
Vimpat 100 mg fillovertrukne tabletter
Vimpat 150 mg fillovertrukne tabletter
Vimpat 200 mg fillovertrukne tabletter
Lacosamid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Vimpat
3. Sådan skal De tage Vimpat
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lacosamid (Vimpat) bruges til behandling af en bestemt form for epilepsi (se nedenfor) hos patienter i alderen 16 år og ældre. Vimpat bruges som supplement til anden antiepileptisk medicin. Epilepsi er en tilstand, hvor patienterne har gentagne anfald (krampeanfald). Vimpat bruges til den epilepsiform, hvor anfaldene til at begynde med kun rammer den ene side af hjernen, men som efterfølgende kan omfatte større områder i begge sider af hjernen (partielle anfald med eller uden sekundær generalisering). Vimpat er ordineret til Dem af Deres læge for at reducere antallet af anfald.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Vimpat

Tag ikke Vimpat:

- hvis De er allergisk over for lacosamid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Vimpat (angivet i punkt 6). Hvis De ikke er sikker på, om De er allergisk, så drøft det med lægen
- hvis De lider af en bestemt form for hjerterytmesygdom (AV-blok af anden eller tredje grad)

Advarsler og forsigtighedsregler

En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin som for eksempel Vimpat har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis De har symptomer på depression og/eller selvmordsforestillinger, skal De omgående kontakte Deres læge.

Kontakt lægen før De tager Vimpat hvis De lider af en tilstand, som er forbundet med nedsat elektrisk overledning i hjertet (AV-blok, atrieflimmer og atrieflagren) eller af alvorlig hjertesygdom såsom hjertesvigt eller hjerteanfald. Symptomerne på AV-blok er langsom eller uregelmæssig puls, følelse af at være uklar og være ved at besvime. Ved atrieflimren eller atrieflagren kan symptomerne være hjertebanken, hurtig eller uregelmæssig puls og besværet åndedræt). Vimpat kan medføre svimmelhed, der vil kunne øge risikoen for tilskadekomst eller fald. De skal derfor være forsigtig, indtil De har vænnet Dem til, hvilken virkning denne medicin har.

Børn og unge

Vimpat bør ikke anvendes til børn og unge under 16 år. Sikkerheden og virkningen er endnu ikke klarlagt hos denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Vimpat

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det er særlig vigtigt, hvis De tager:

- medicin til behandling af hjerteproblemer eller hvis De tager nogen form for medicin, som kan medføre et abnormt EKG (elektrokardiogram) kaldet forlænget PR-interval, herunder carbamazepin, lamotrigin, plegabalin (medicin til behandling af

epilepsi) og medicin der bruges til behandling af visse typer uregelmæssig hjerterytme eller hjertesvigt. Hvis De er usikker på, om den medicin, De tager, kan have denne virkning, så drøft det med lægen.

- medicin, såsom fluconazol, itraconazol, ketoconazol (medicin til behandling af svampeinfektioner), ritonavir (medicin til behandling af HIV), clarithromycin, rifampicin (medicin til behandling af bakterielle infektioner) og perikum (medicin til behandling af let angst) kan påvirke leverens evne til at nedbryde lacosamid, da det kan forårsage øget systemisk eksponering af lacosamid.

Brug af Vimpat sammen med alkohol

Som sikkerhedsforanstaltning bør Vimpat ikke tages sammen med alkohol.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De bruger dette lægemiddel.

Det frarådes, at De tager Vimpat, hvis De er gravid, da man ikke ved, hvilken virkning Vimpat har på graviditeten og det ufødte barn. Fortæl det omgående til lægen, hvis De er gravid eller planlægger at blive gravid. Lægen vil beslutte, om De skal tage Vimpat.

Det frarådes, at De ammer Deres barn, mens De tager Vimpat, da man ikke ved, om Vimpat går over i modermælk. Fortæl det omgående til lægen, hvis De ammer. Lægen vil beslutte, om De skal tage Vimpat. Undersøgelser har vist en øget risiko for fødselsskader hos børn af kvinder, som har taget antiepileptisk medicin. På den anden side må effektiv antiepileptisk behandling ikke afbrydes, da en forværring af sygdommen er skadelig for både moderen og det ufødte barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vimpat kan medføre svimmelhed eller sløret syn. Det kan påvirke Deres evne til at føre motorkøretøj eller betjene værktøj og maskiner. De må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før De ved, om medicinen påvirker Deres evne til at udføre disse aktiviteter.

3. Sådan skal De tage Vimpat

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Administration af en støddosis er ikke blevet undersøgt ved akutte tilstande, såsom status epilepticus.

Dosering

Vimpat skal tages to gange daglig, én gang om morgenen og én gang om aftenen, på omtrent samme tidspunkt hver dag. Vimpat bruges som langtidsbehandling. Den sædvanlige startdosis af Vimpat er 100 mg pr. dag – fordelt på to daglige doser - 50 mg om morgenen og 50 mg om aftenen. Lægen kan sætte Deres daglige dosis op med 100 mg hver uge, indtil De når en såkaldt vedligeholdelsesdosis på mellem 200 mg og 400 mg pr. dag, fordelt på to daglige doser. De skal tage denne vedligeholdelsesdosis under langtidsbehandlingen.

Deres læge kan vælge at igangsætte behandlingen med Vimpat med en enkelt støddosis på 200 mg og ca. 12 timer senere indlede vedligeholdelsesbehandling. En støddosis skal administreres under lægeligt opsyn. Lægen kan ordinere en anden dosis til Dem, hvis De har problemer med nyrerne.

Sådan skal De tage Vimpat-tabletterne

De skal synke Vimpat-tabletten med et glas vand. De kan tage Vimpat alene eller sammen med føde.

Behandlingsvarighed med Vimpat

Vimpat bruges som langtidsbehandling. De skal fortsætte med at tage Vimpat, indtil lægen fortæller Dem, at De skal holde op.

Hvis De har taget for meget Vimpat

Kontakt straks lægen, hvis De har taget for meget Vimpat. De kan opleve svimmelhed, kvalme, opkastning, krampeanfald eller problemer med hjertet. Forsøg ikke at køre bil.

Hvis De har glemt at tage Vimpat

Hvis De, efter få timer, opdager at De har glemt at tage en dosis, så tag den lige så snart, De kommer i tanke om det. Hvis det er tæt på tidspunktet for næste dosis (under 6 timer), så lad være med at tage den glemte tablet. Tag blot Vimpat næste gang. De normalt ville tage det. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at tage Vimpat

Hold ikke op med at tage Vimpat uden først at tale med lægen, da Deres symptomer kan vende tilbage eller forværres.

Hvis lægen beslutter, at De skal stoppe behandlingen med Vimpat, vil lægen oplyse Dem om, hvordan De gradvist skal nedsætte dosis.

Spørg lægen eller apoteketspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger fra nervesystemet, såsom svimmelhed, kan være højere efter en støddosis.

Meget almindelige: kan påvirke flere end 1 ud af 10 brugere

- Svimmelhed, hovedpine
- Kvalme
- Dobbeltsyn (diplopi)

Almindelige: kan påvirke mellem 1 og 10 ud af 100 brugere

- Problemer med at holde balancen, vanskeligheder ved at koordinere Deres bevægelser, hukommelsesbesvær, søvnighed, rysten (tremor), svært ved at tænke og finde ordene, hurtige og ufrivillige øjenbevægelser (nystagmus), prikkende og stikkende fornemmelse i huden (paræstesi)
- Sløret syn
- Følelse af at snurre rundt (vertigo)
- Opkastning, forstoppelse, for megen luft i mave eller tarm, diarré
- Kløe
- Faldtendens, blå mærker
- Træthed, gangbesvær, udmattelse og svaghed (asteni), følelse af at være beruset
- Depression
- Forvirring
- Nedsat følelse eller følsomhed, svært ved at formulere ord, opmærksomhedsforstyrrelser
- Støj i øret, såsom summen, ringen eller fløjten
- Fordøjelsesbesvær, mundtørhed
- Irritabilitet
- Muskelkramper
- Udslæt
- Søvnproblemer

Ikke almindelige: kan påvirke mellem 1 og 10 ud af 1.000 brugere

- Langsom puls
- Uregelmæssigheder i hjertets impulsoverledning
- Overdreven følelse af velvære
- Allergisk reaktion over for lægemidlet
- Unormale leverfunktionsprøver
- Selvmordsforsøg
- Selvmordstanker eller ønske om at påføre sig selv skade
- Hjerterbanken og/eller hurtig eller uregelmæssig puls
- Aggression
- Uro
- Unormale tanker og/eller manglende virkelighedsopfattelse
- Alvorlig allergisk reaktion, som medfører hævelse af ansigt, hals, hænder, fødder, ankler eller underben
- Nældefeber
- Hallucinationer (De ser og/eller hører ting, der ikke er der)

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data

- Alvorligt fald i antallet af en bestemt type hvide blodlegemer (agranulocytose)
- Alvorlig hudreaktion, som kan omfatte influenzalignende symptomer, udslæt i ansigtet, udbredt udslæt med høj feber, forhøjede niveauer af leverenzymmer (ses i blodprøver), forhøjet

antal af en bestemt type hvide blodlegemer (eosinofili) samt forstørrede lymfeknuder

- Udbredt udslæt med blærer og skællende hud, især omkring munden, næsen, øjnene og kønsdelene (Stevens-Johnsons syndrom), og en mere alvorlig form, der forårsager hudafskallning på mere end 30 % af kropsoverfladen (toksisk epidermal nekrolyse)

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette formodede bivirkninger via :

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken eller blisterpakningen efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vimpat indeholder:

Aktivt stof: Lacosamid.

En 50 mg Vimpat-tablet indeholder 50 mg lacosamid.

En 100 mg Vimpat-tablet indeholder 100 mg lacosamid.

En 150 mg Vimpat-tablet indeholder 150 mg lacosamid.

En 200 mg Vimpat-tablet indeholder 200 mg lacosamid.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: MikrokrySTALLinsk cellulose, hydroxypropylcellulose, lavsubstitueret

hydroxypropylcellulose, kolloid vandfri silica, crospovidon (polyplasdon XL-10), magnesiumstearat

Filmovertræk: Polyvinylalkohol, polyethylenglycol, talcum, titandioxid (E171), farvestoffer*

* Farvestofferne er:

50 mg tablet: Rød jernoxid (E172), sort jernoxid (E172),

indigocarmin aluminium lake (E132)

100 mg tablet: Gul jernoxid (E 172)

150 mg tablet: Gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172), sort jernoxid (E172)

200 mg tablet: Indigocarmin aluminium lake (E132)

Udseende og pakningsstørrelser

Vimpat 50 mg er lyserødlige, ovale filmovertrukne tabletter præget med 'SP' på den ene side og '50' på den anden.

Vimpat 100 mg er mørkegule, ovale filmovertrukne tabletter præget med 'SP' på den ene side og '100' på den anden.

Vimpat 150 mg er laksefarvede, ovale filmovertrukne tabletter præget med 'SP' på den ene side og '150' på den anden.

Vimpat 200 mg er blå, ovale filmovertrukne tabletter præget med 'SP' på den ene side og '200' på den anden.

Vimpat fås i pakninger med 14, 56 og 56 x 1 filmovertrukne tabletter samt i multipakninger indeholdende 3 pakninger á 56 tabletter.

Pakningen med 56 x 1 tablet fås som PVC/PVDC perforeret enkelt dosisblister med aluminiumsfolie, de øvrige pakninger fås som standard PVC/PVDC blister med aluminiumsfolie. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgien.

Fremstiller

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

Paralleldistribueret og ompakket af:

Chemvet Pharma ApS
A.C. Illums Vej 6
DK-8600 Silkeborg

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma SA/NV
Tel/Tél: + 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

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 10 234 6800 (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.
Tel: + 354 535 7000

Italia

UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 34 74 40

Latvija

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 10 234 6800 (Somija)

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 10 234 6800 (Suomija)

Luxembourg/Luxemburg

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

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: + 45 / 32 46 24 00

Österreich

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

Polska

UCB Pharma 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 10 234 6800

Sverige

UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

United Kingdom

UCB Pharma Ltd.
Tel : + 44 / (0)1753 534 655

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2016 .

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside
<http://www.ema.europa.eu/>