

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Vimpat 15 mg/ml sirup

Lacosamid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Vimpat til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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).

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE VIMPAT

Tag **IKKE** Vimpat,

- hvis De er allergisk (overfølsom) over for lacosamid eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Vimpat (anført i pkt. 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)

Vær ekstra forsigtig med at tage Vimpat

Oplys lægen om følgende:

- hvis De tager nogen form for medicin, der kan medføre et abnormt EKG (elektrokardiogram) kaldet forlænget PR-interval, f.eks. medicin der bruges til behandling af visse typer uregelmæssig hjerterytme eller hjertesvigt. Hvis De ikke er sikker på, om den medicin, De tager, kan have denne virkning, så drøft det med lægen.
- hvis De lider af en tilstand, som er forbundet med nedsat elektrisk overledning i hjertet

eller af alvorlig hjertesygdom såsom hjertesvigt eller hjerteanfald.

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.

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 kontakte Deres læge.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Det er særlig vigtigt, hvis De tager medicin til behandling af hjerteproblemer (se også ovenfor "Vær ekstra forsigtig").

Brug af Vimpat sammen med mad og drikke

De kan tage Vimpat med eller uden føde.

Det frarådes at indtage alkohol, mens De er i behandling med Vimpat, da Vimpat kan få Dem til at føle Dem træt eller svimmel. Indtagelse af alkohol vil kunne forstærke denne virkning.

Graviditet og amning

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.

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De tager nogen form for medicin.

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.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Vimpat

Vimpat-syrup indeholder:

- sorbitol (en sukkerart). Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.
- natrium. En målestreg syrup indeholder 0,28 mmol (eller 6,45 mg) natrium. Hvis De tager over 3 målestreger syrup pr. dag og er på natrium- eller saltfattig diæt, skal De tage hensyn hertil.
- et stof kaldet natriummethylparahydroxybenzoat (E219), der kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).
- aspartam (E951), en fenyylalaninkilde. Kan være skadelig for patienter med fenyylketonuri (PKU, Føllings sygdom).

3. SÅDAN SKAL DE TAGE VIMPAT

Tag altid Vimpat nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

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.

Lægen kan ordinere en anden dosis til Dem, hvis De har problemer med nyrerne.

Sådan skal De tage Vimpat sirup

Fyld målebægeret til den/de målestreg(er), der svarer til den ordinerede dosis.

Hver målestreg på målebægeret svarer til 50 mg (dvs 2 målestreger svarer til 100 mg).

Synk sirup-dosis, og drik derefter noget vand. De kan tage Vimpat alene eller sammen med føde.

Varigheden af behandlingen med Vimpat

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

Når De har åbnet flasken med sirup, må De ikke bruge indholdet længere end 4 uger.

Hvis De har taget for meget Vimpat

Kontakt lægen, hvis De har taget for meget Vimpat.

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, så lad være med at tage den glemte dosis sirup. 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 apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

4. BIVIRKNINGER

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

Hyppigheden af mulige bivirkninger anført nedenfor er angivet i henhold til følgende konvention:

meget almindelig (påvirker flere end 1 ud af 10 brugere)
almindelig (påvirker mellem 1 og 10 ud af 100 brugere)
ikke almindelig (påvirker mellem 1 og 10 ud af 1.000 brugere)
sjælden (påvirker mellem 1 og 10 ud af 10.000 brugere)
meget sjælden (påvirker færre end 1 ud af 10.000 brugere)
ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Meget almindelige: påvirker flere end 1 ud af 10 brugere

- Svimmelhed, hovedpine
- Kvalme
- Dobbeltsyn (diplopi)

Almindelige: påvirker 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)
- Sløret syn
- Følelse af at snurre rundt (vertigo)
- Opkastning, forstoppelse, for megen luft i mave eller tarm
- Kløe
- Fald
- Træthed, gangbesvær, udmattelse og svaghed (asteni)
- 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: påvirker 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

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Vimpat efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Når De har åbnet flasken med sirup, må De ikke bruge indholdet længere end 4 uger.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Vimpat indeholder

Aktivt stof: Lacosamid.

1 ml Vimpat sirup indeholder 15 mg lacosamid.

Øvrige indholdsstoffer: glycerol (E422), carmellosenatrium, flydende sorbitol (krystalliserende) (E420), polyethylenglycol 4000, natriumchlorid, citronsyre (vandfri), acesulfamkalium (E950), natriummethylparahydroxybenzoat (E219), jordbærsmagsstof (indeholder propylenglycol, maltol), maskerende aroma (indeholder propylenglycol, aspartam (E951), acesulfamkalium (E950), maltol, demineraliseret vand), rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Vimpat-sirup 15 mg/ml er en klar opløsning med let gullig til gulbrun farve.

Vimpat fås i flasker med 200 ml og 465 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. Et målebæger med målestreger (svarende til 50 mg lacosamid) følger med siruppen.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen: UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgien.

Fremstiller: UCB Pharma GmbH, Alfred-Nobel-Str. 10, 40789 Monheim am Rhein, Tyskland.

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Vimpat, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma SA/NV

Tel/Tél: + 32 / (0)2 559 92 00

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

България

Ю СИ БИ България ЕООД

Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Magyarország

UCB Magyarország Kft.

Tel.: + 36-(1) 391 0060

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

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**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

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret den 05/2011

De kan finde yderligere information om Vimpat på Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMAs) hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.