

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

# Vimpat 50 mg Filmtabletten

# Vimpat 100 mg Filmtabletten

# Vimpat 150 mg Filmtabletten

# Vimpat 200 mg Filmtabletten

Lacosamid



**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Vimpat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vimpat beachten?
3. Wie ist Vimpat einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vimpat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Vimpat und wofür wird es angewendet?**

Vimpat wird zur Behandlung bestimmter Formen von Epilepsie (siehe unten) bei Patienten ab 16 Jahren angewendet. Vimpat wird zusätzlich zu anderen Antiepileptika angewendet. Epilepsie ist eine Erkrankung, bei der Patienten wiederholt auftretende Krampfanfälle bekommen. Vimpat wird gegen jene Form der Epilepsie angewendet, bei der die Anfälle zunächst nur von einer Gehirnhälfte ausgehen, sich später aber auf größere Bereiche beider Gehirnhälften ausdehnen können (fokale Krampfanfälle mit oder ohne nachfolgende Generalisierung).

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vimpat beachten?****Vimpat darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lacosamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie nicht wissen, ob Sie eine Allergie haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie an einem bestimmten Typ einer Herzrhythmusstörung leiden (AV-Block 2. oder 3. Grades).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Vimpat einnehmen,

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die eine bestimmte Anomalie im EKG (Elektrokardiogramm) hervorrufen können (sogenannte PR-Intervall-Verlängerung), wie zum Beispiel Arzneimittel gegen bestimmte Arten von Herzrhythmusstörungen oder gegen Herzschwäche. Wenn Sie nicht wissen, ob die Arzneimittel, die Sie einnehmen, diese Wirkung haben können, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie an Beeinträchtigungen der elektrischen Erregungsleitung des Herzens oder an einer schweren Herzkrankheit wie Herzschwäche oder Herzinfarkt leiden.

Vimpat kann Schwindelgefühl verursachen, wodurch sich die Gefahr versehentlicher Verletzungen und Stürze erhöhen kann. Deshalb sollten Sie vorsichtig sein, bis Sie sich an die möglichen Wirkungen des Arzneimittels gewöhnt haben.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Lacosamid behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

**Einnahme von Vimpat zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt besonders für Arzneimittel gegen Herzkrankheiten (siehe vorheriger Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

**Einnahme von Vimpat zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie können Vimpat mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Während der Behandlung mit Vimpat ist es nicht ratsam, Alkohol zu trinken, da Vimpat zu Müdigkeit und Schwindelgefühl führen kann. Alkohol kann diese Wirkungen verstärken.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind, wird die Behandlung mit Vimpat nicht empfohlen, da nicht bekannt ist, welche Auswirkungen Vimpat auf den Verlauf der Schwangerschaft und das Ungeborene haben kann. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen; er wird dann entscheiden, ob Sie Vimpat einnehmen sollten.

Während der Behandlung mit Vimpat sollten Sie nicht stillen, da nicht bekannt ist, ob Vimpat in die Muttermilch übertritt. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie stillen; er wird dann entscheiden, ob Sie Vimpat einnehmen sollten.

Untersuchungen haben ein erhöhtes Risiko von Fehlbildungen bei Kindern von Frauen gezeigt, die mit Antiepileptika behandelt wurden. Andererseits darf eine effektive Therapie mit Antiepileptika nicht unterbrochen werden, da eine Verschlechterung der Erkrankung sowohl der Mutter, als auch dem ungeborenen Kind schadet.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Vimpat kann möglicherweise zu Schwindelgefühl und verschwommenem Sehen führen. Dies könnte Ihre Fähigkeit beeinträchtigen, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Werkzeuge und

Maschinen zu bedienen. Sie sollten daher auf beides verzichten, bis Sie wissen, ob das Arzneimittel bei Ihnen die Durchführung solcher Aktivitäten einschränkt.

**3. Wie ist Vimpat einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Dosierung**

Nehmen Sie Vimpat zweimal täglich ein, einmal morgens und einmal abends, jeden Tag ungefähr zur selben Uhrzeit. Eine Behandlung mit Vimpat ist eine Langzeittherapie. Die übliche Anfangsdosis Vimpat beträgt 100 mg pro Tag, verteilt auf zwei Dosen: 50 mg morgens und 50 mg abends. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Tagesdosis jede Woche um jeweils 100 mg erhöhen, bis Sie die sogenannte Erhaltungsdosis von 200 bis 400 mg pro Tag bei zweimal täglicher Einnahme erreicht haben. Diese Erhaltungsdosis nehmen Sie dann dauerhaft ein.

Wenn Sie Nierenprobleme haben, ist es möglich, dass der Arzt Ihnen eine andere Dosis verschreibt.

**Wie Vimpat Tabletten einzunehmen sind**

Schlucken Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser). Sie können Vimpat mit oder ohne Nahrung einnehmen.

**Dauer der Behandlung mit Vimpat**

Eine Behandlung mit Vimpat ist eine Langzeittherapie. Nehmen Sie Vimpat so lange ein, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie es absetzen sollen.

**Wenn Sie eine größere Menge Vimpat eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Vimpat eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

**Wenn Sie die Einnahme von Vimpat vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme für einige Stunden vergessen haben, holen Sie sie nach, sobald es Ihnen einfällt. Ist es aber schon beinahe Zeit für die nächste Dosis, so nehmen Sie die vergessene Tablette nicht mehr ein. Nehmen Sie Vimpat zum nächsten regulären Einnahmezeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Vimpat abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Vimpat nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, sonst können Ihre Beschwerden wieder auftreten oder sich verschlechtern. Wenn Ihr Arzt beschließt, Ihre Behandlung mit Vimpat zu beenden, wird er Ihnen genau erklären, wie Sie die Dosis Schritt für Schritt verringern sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig: kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten

- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Doppeltsehen (Diplopie)

Häufig: kann bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auftreten

- Gleichgewichtsstörungen, Koordinationsstörungen, Gedächtnisstörungen (Vergesslichkeit), Schläfrigkeit, Zittern (Tremor), Denk- oder Wortfindungsstörungen, schnelle und unwillkürliche Augenbewegungen (Nystagmus)
- Verschwommenes Sehen
- Gefühl, dass sich alles dreht (Drehschwindel)
- Erbrechen, Verstopfung, übermäßige Gase im Magen oder in den Gedärmen
- Juckreiz
- Stürze
- Müdigkeit, Gehstörungen, ungewöhnliche Müdigkeit mit Schwächegefühl (Asthenie)
- Depression
- Verwirrtheit
- Vermindertes Sensitivitätsgefühl, Schwierigkeiten Wörter zu artikulieren, Aufmerksamkeitsstörungen
- Ohrgeräusche wie Summen, Klingeln oder Pfeifen
- Verdauungsstörungen, trockener Mund
- Reizbarkeit
- Muskelkrämpfe
- Hautausschlag
- Schlafstörung

Gelegentlich: kann bei 1 bis 10 von 1000 Behandelten auftreten

- Verlangsamter Herzschlag
- Störungen in der Erregungsleitung des Herzens (Herzrhythmusstörungen)
- Glücksgefühl (Euphorische Stimmung)
- Überempfindlichkeitsreaktionen gegen das Arzneimittel
- Auffällige Ergebnisse in Leberfunktionstests
- Selbstmordversuch
- Selbstmordgedanken oder Selbstverletzung
- Unregelmäßiger Herzschlag und/oder schneller oder unregelmäßiger Puls
- Aggression
- Motorische Unruhe
- Abnorme Gedanken und/oder Realitätsverlust
- Schwere allergische Reaktion, die Schwellungen des Gesichts, Hals, Hände, Füße, Knöchel oder Unterschenkel verursachen
- Nesselausschlag
- Das Sehen und/oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

**5. Wie ist Vimpat aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ und der Blisterpackung nach „EXP:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.



## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Vimpat enthält

Der Wirkstoff ist Lacosamid.

Eine Tablette Vimpat 50 mg enthält 50 mg Lacosamid.

Eine Tablette Vimpat 100 mg enthält 100 mg Lacosamid.

Eine Tablette Vimpat 150 mg enthält 150 mg Lacosamid.

Eine Tablette Vimpat 200 mg enthält 200 mg Lacosamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* Mikrokristalline Cellulose, Hyprolose, Hyprolose (5,0 – 16,0 % Hydroxypropoxy-Gruppen), hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

*Filmüberzug:* Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talkum, Titandioxid (E171), Farbstoffe\*



\* Die Farbstoffe sind:

50-mg-Tablette: Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132)

100-mg-Tablette: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172)

150-mg-Tablette: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172)

200-mg-Tablette: Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132)

### Wie Vimpat aussieht und Inhalt der Packung

Vimpat 50 mg sind blassrosafarbene, ovale Filmtabletten mit der Prägung „SP“ auf der einen und „50“ auf der anderen Seite.

Vimpat 100 mg sind dunkelgelbe, ovale Filmtabletten mit der Prägung „SP“ auf der einen und „100“ auf der anderen Seite.

Vimpat 150 mg sind lachsfarbene, ovale Filmtabletten mit der Prägung „SP“ auf der einen und „150“ auf der anderen Seite.

Vimpat 200 mg sind blaue, ovale Filmtabletten mit der Prägung „SP“ auf der einen und „200“ auf der anderen Seite.

Vimpat ist in Packungen zu 14, 56 und 168 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohipharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

### Zulassungsinhaber und Hersteller

Zulassungsinhaber: UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Brüssel, Belgien.

Hersteller: UCB Pharma GmbH, Alfred-Nobel-Str. 10, 40789 Monheim am Rhein, Deutschland.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

#### 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

#### 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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2012.**

### Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

