

Folheto informativo: Informação para o doente

Vimpat 10 mg/ml xarope lacosamida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Vimpat e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Vimpat
3. Como tomar Vimpat
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Vimpat
6. Conteúdo da embalagem e outras informes

1. O que é Vimpat e para que é utilizado

O que é Vimpat

Vimpat contém lacosamida, que pertence a um grupo de medicamentos chamados “medicamentos antiepiléticos”. Estes medicamentos são utilizados para tratar a epilepsia.

- Este medicamento foi-lhe prescrito para reduzir o número de crises (convulsões).

Para que é que Vimpat é utilizado

- Vimpat é utilizado:
 - isolado ou em associação com outros antiepiléticos em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 2 anos para tratar um certo tipo de epilepsia caracterizada pela ocorrência de crise de início parcial com ou sem generalização secundária. Neste tipo de epilepsia, as crises afetam primeiro apenas um dos lados do seu cérebro. Porém, podem posteriormente estender-se a áreas maiores em ambos os lados do seu cérebro;
 - em associação com outros antiepiléticos em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 4 anos para tratar as crises tónico-clónicas primárias generalizadas (grandes ataques epiléticos, incluindo perda de consciência) em doentes com epilepsia generalizada idiopática (o tipo de epilepsia que se pensa ter uma causa genética).

2. O que precisa de saber antes de tomar Vimpat

Não tome Vimpat

- se tem alergia à lacosamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Caso não tenha a certeza de ser alérgico, consulte o seu médico.
- se tiver um determinado tipo de doença ao nível do batimento cardíaco chamada bloqueio auriculoventricular de 2º ou 3º grau.

Não tome Vimpat se alguma das situações anteriores se aplicar a si. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Vimpat se:

- tem pensamentos de autoagressão ou suicídio. Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com medicamentos antiepiléticos como a lacosamida teve pensamentos de autoagressão ou suicídio. Se a qualquer momento tiver estes pensamentos, contacte imediatamente o seu médico.
- tem um problema cardíaco que afeta o batimento do coração e tem frequentemente um batimento cardíaco particularmente lento, rápido ou irregular (nomeadamente, bloqueio AV, fibrilhação auricular e flutter auricular).
- tem uma doença cardíaca grave, como insuficiência cardíaca, ou se já teve um enfarte.
- sente tonturas frequentemente ou cai com frequência. Vimpat pode causar tonturas, que podem aumentar o risco de acidente ou queda. Isto significa que deve ter precaução acrescida até estar familiarizado com os efeitos deste medicamento.

Se alguma das situações anteriores se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Vimpat.

Se está a tomar Vimpat, fale com o seu médico se sentir um tipo novo de crise ou o agravamento de crises existentes.

Se está a tomar Vimpat e está a ter sintomas de ritmo cardíaco anómalo (como pulso fraco, rápido ou irregular, palpitações, falta de ar, sensação de atordoamento, desmaio), procure aconselhamento médico imediato (ver secção 4).

Crianças

Vimpat não é recomendado para crianças com menos de 2 anos de idade com epilepsia caracterizada pela ocorrência de crises de início parciais não é recomendado para crianças com menos de 4 anos de idade com crises tónico-clónicas primárias generalizadas. Isto porque ainda se desconhece se será eficaz e seguro para as crianças nesta faixa etária.

Outros medicamentos e Vimpat

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, diga ao seu médico ou farmacêutico se está a tomar um dos seguintes medicamentos que afetam o coração, uma vez que Vimpat também pode afetar o seu coração:

- Medicamentos para tratar problemas cardíacos;
- Medicamentos que podem aumentar o “intervalo PR” num exame ao coração (ECG ou eletrocardiograma), tais como medicamentos para a epilepsia ou para a dor chamados carbamazepina, lamotrigina ou pregabalina;
- Medicamentos utilizados para tratar determinados tipos de irregularidades do ritmo cardíaco ou insuficiência cardíaca.

Se alguma das situações anteriores se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Vimpat.

Além disso, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, uma vez que podem aumentar ou diminuir o efeito de Vimpat no seu corpo:

- Medicamentos para tratar infeções fúngicas como fluconazol, itraconazol ou cetoconazol;
- Medicamentos para o VIH como ritonavir;
- Medicamentos para tratar infeções bacterianas como claritromicina ou rifampicina;
- Uma planta medicinal chamada Erva de São João, utilizada para tratar a ansiedade ligeira e a depressão.

Se alguma das situações anteriores se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Vimpat.

Vimpat com álcool

Como medida de precaução, não deve ingerir Vimpat e álcool.

Gravidez e amamentação

As mulheres férteis devem discutir o uso de contraceptivos com o médico.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se está grávida, não é recomendado tomar Vimpat, uma vez que os efeitos na gravidez e no feto são desconhecidos.

Não é recomendado amamentar o seu bebé enquanto estiver a tomar Vimpat, pois o Vimpat passa para o leite materno.

Aconselhe-se imediatamente com o seu médico caso engravide ou esteja a pensar engravidar. O seu médico irá ajudá-la a decidir se deve ou não tomar Vimpat.

Não interrompa o tratamento sem falar primeiro com o seu médico, uma vez que tal pode fazer com que tenha mais crises (convulsões). Um agravamento da sua doença também pode prejudicar o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza veículos motorizados ou bicicletas, nem utilize ferramentas ou máquinas até saber que efeitos este medicamento tem em si, uma vez que Vimpat pode causar tonturas ou visão turva.

Vimpat contém sorbitol, sódio, para-hidroxibenzoato de metilo sódico, aspartame, propilenoglicol e potássio

- Sorbitol (um tipo de açúcar): este medicamento contém 187 mg de sorbitol em cada ml. O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse (ou ao seu filho) que tem intolerância a alguns açúcares ou caso lhe tenha sido diagnosticada intolerância hereditária à frutose (IHF), uma perturbação genética rara na qual a pessoa não consegue assimilar a frutose, fale com o seu médico antes de começar (ou o seu filho) a tomar ou a receber este medicamento. O sorbitol pode provocar desconforto gastrointestinal e ter um efeito laxativo ligeiro.
- Sódio (sal): este medicamento contém 1,42 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/ mesa) em cada ml. Isto equivale a 0,07% da ingestão alimentar máxima diária recomendada de sódio para um adulto.
- Para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219): pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).
- Aspartame (E951): este medicamento contém 0,032 mg de aspartame em cada ml. O aspartame é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial caso tenha fenilcetonúria (PKU), uma perturbação genética rara em que a fenilalanina acumula pois o seu corpo não consegue eliminá-la adequadamente.
- Propilenoglicol (E1520): este medicamento contém 2,14 mg de propilenoglicol em cada ml.
- Potássio: este medicamento contém menos do que 1 mmol (39 mg) de potássio por 60 ml, ou seja, é praticamente “isento de potássio”.

3. Como tomar Vimpat

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tomar Vimpat

- Tome Vimpat duas vezes por dia, com aproximadamente 12 horas de intervalo.
- Tente tomá-lo aproximadamente às mesmas horas, todos os dias.
- Pode tomar Vimpat com ou sem alimentos.

Normalmente, começará por tomar uma dose baixa diariamente e o seu médico irá aumentá-la lentamente, ao longo de várias semanas. Quando atingir a dose que funciona para si, chamada “dose de manutenção”, irá tomar a mesma quantidade todos os dias. Vimpat é usado em tratamentos prolongados. Deve continuar a tomar Vimpat até que o seu médico lhe diga para parar.

Quanto tomar

São indicadas abaixo as doses de Vimpat normalmente recomendadas para diferentes grupos etários e pesos. O seu médico pode prescrever uma dose diferente, caso sofra de problemas nos rins ou no fígado.

Utilize a seringa oral de 10 ml (marcas de graduação pretas) ou o copo-medida de 30 ml fornecido na embalagem de cartão, conforme apropriado, de acordo com a dosagem pretendida. Ver instruções de utilização abaixo.

Adolescentes e crianças com peso igual ou superior a 50 kg e adultos

Quando Vimpat é tomado isoladamente

- A dose inicial habitual de Vimpat é de 50 mg (5 ml) duas vezes por dia.
- O seu médico também pode prescrever uma dose inicial de 100 mg (10 ml) de Vimpat duas vezes por dia.
- O seu médico pode aumentar a dose que toma duas vezes por dia em 50 mg (5 ml) a cada semana, até atingir uma dose de manutenção entre 100 mg (10 ml) e 300 mg (30 ml) duas vezes por dia.

Quando Vimpat é tomado com outros medicamentos antiepiléticos

- A dose inicial habitual de Vimpat é de 50 mg (5 ml) duas vezes por dia.
- O seu médico pode aumentar a dose que toma duas vezes por dia em 50 mg (5 ml) a cada semana, até atingir uma dose de manutenção entre 100 mg (10 ml) e 200 mg (20 ml) duas vezes por dia.
- Se o seu peso for igual ou superior a 50 kg, o seu médico pode decidir iniciar o tratamento com Vimpat através de uma dose de “carga” única de 200 mg (20 ml). Deve depois iniciar a sua dose de manutenção 12 horas mais tarde.

Crianças e adolescentes com peso inferior a 50 kg

- *No tratamento de crise de início parcial:* tenha em atenção que Vimpat não é recomendado para crianças com menos de 2 anos de idade.
- *No tratamento de crises tónico-clónicas primárias generalizadas:* tenha em atenção que Vimpat não é recomendado para crianças com menos de 4 anos de idade.

Quando Vimpat é tomado isoladamente

- O seu médico irá decidir a dose de Vimpat em função do seu peso corporal.
- A dose inicial habitual é de 1 mg (0,1 ml) por cada quilograma (kg) de peso corporal, duas vezes por dia.
- O seu médico pode então aumentar a dose que toma duas vezes por dia em 1 mg (0,1 ml) por cada kg do seu peso corporal, a cada semana, até atingir uma dose de manutenção.
- São fornecidas abaixo tabelas de dosagem que incluem a dose máxima recomendada. Para fins meramente informativos. O seu médico irá estabelecer a dose certa para si.

A tomar duas vezes por dia, para crianças a partir de 2 anos de idade com **peso igual ou superior a 10 kg e inferior a 40 kg**

| Peso | Semana 1 Dose inicial: 0,1 ml/kg | Semana 2 0,2 ml/kg | Semana 3 0,3 ml/kg | Semana 4 0,4 ml/kg | Semana 5 0,5 ml/kg | Semana 6 Dose máxima recomendada: 0,6 ml/kg |
|--|-------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|--|
| Utilizar a seringa de 10 ml (marcas de graduação pretas) para volumes entre 1 ml e 20 ml * Utilizar o copo-medida de 30 ml (marcas de graduação pretas) para volumes superiores a 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* |

A tomar duas vezes por dia, para crianças e adolescentes com **peso igual ou superior a 40 kg e inferior a 50 kg**

| Peso | Semana 1 Dose inicial: 0,1 ml/kg | Semana 2 0,2 ml/kg | Semana 3 0,3 ml/kg | Semana 4 0,4 ml/kg | Semana 5 Dose máxima recomendada: 0,5 ml/kg |
|---|-------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|--|
| Utilizar a seringa de 10 ml (marcas de graduação pretas) para volumes entre 1 ml e 20 ml *Utilizar o copo-medida de 30 ml (marcas de graduação pretas) para volumes superiores a 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* |

Quando Vimpat é tomado com outros medicamentos antiepiléticos

- O seu médico irá decidir a dose de Vimpat em função do seu peso corporal.
- A dose inicial habitual é de 1 mg (0,1 ml) por cada quilograma (kg) de peso corporal, duas vezes por dia.
- O seu médico pode então aumentar a dose que toma duas vezes por dia em 1 mg (0,1 ml) por cada kg de peso corporal, a cada semana, até atingir uma dose de manutenção.
- São fornecidas abaixo tabelas de dosagem que incluem a dose máxima recomendada. Para fins meramente informativos. O seu médico irá estabelecer a dose certa para si.

A tomar duas vezes por dia, para crianças a partir de 2 anos de idade com **peso igual ou superior a 10 kg e inferior a 20 kg**

| Peso | Semana 1 Dose inicial: 0,1 ml/kg | Semana 2 0,2 ml/kg | Semana 3 0,3 ml/kg | Semana 4 0,4 ml/kg | Semana 5 0,5 ml/kg | Semana 6 Dose máxima recomendada: 0,6 ml/kg |
|--|-------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|--|
| Utilizar a seringa de 10 ml (marcas de graduação pretas) para volumes entre 1 ml e 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 |

Atomar duas vezes por dia, para crianças e adolescentes com **peso igual ou superior a 20 kg e inferior a 30 kg**

| Peso | Semana 1 Dose inicial: 0,1 ml/kg | Semana 2 0,2 ml/kg | Semana 3 0,3 ml/kg | Semana 4 0,4 ml/kg | Semana 5 Dose máxima recomendada: 0,5 ml/kg |
|--|-------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|--|
| Utilizar a seringa de 10 ml (marcas de graduação pretas) para volumes entre 1 ml e 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 |

Atomar duas vezes por dia, para crianças e adolescentes com **peso igual ou superior a 30 kg e inferior a 50 kg**

| Peso | Semana 1 Dose inicial: 0,1 ml/kg | Semana 2 0,2 ml/kg | Semana 3 0,3 ml/kg | Semana 4 Dose máxima recomendada: 0,4 ml/kg |
|--|-------------------------------------|-----------------------|-----------------------|--|
| Utilizar a seringa de 10 ml (marcas de graduação pretas) para volumes entre 1 ml e 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 |

Instruções de utilização

É importante que utilize o dispositivo correto para medir a sua dose. O seu médico ou farmacêutico indicar-lhe-á qual o dispositivo a utilizar, dependendo da dose que foi prescrita.

| Seringa para uso oral de 10 ml | Copo-medida de 30 ml |
|--|--|
| A seringa para uso oral de 10 ml tem marcas de graduação pretas em intervalos de 0,25 ml. Se a dose pretendida estiver entre 1 ml e 10 ml, deverá utilizar a seringa para uso oral de 10 ml e o adaptador fornecidos nesta embalagem. Se a dose pretendida estiver entre 10 ml e 20 ml, deverá utilizar a seringa de 10 ml duas vezes. | O copo-medida de 30 ml tem marcas de graduação pretas em intervalos de 5 ml. Se a dose pretendida for superior a 20 ml, deverá utilizar o copo-medida de 30 ml fornecido nesta embalagem. |

Instruções de utilização: copo-medida

1. Agite bem o frasco antes de utilizar.
2. Encha o copo-medida até ao marcador da dose em mililitros (ml) prescrita pelo seu médico.
3. Engula a dose de xarope.
4. Depois beba água.

Instruções de utilização: seringa para uso oral

O seu médico irá mostrar-lhe como utilizar a seringa para uso oral, antes de utilizá-la pela primeira vez. Em caso de dúvida, fale com o seu médico ou farmacêutico.

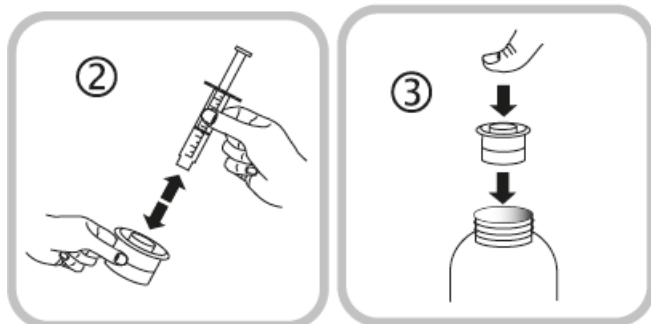
Agite bem o frasco antes de usar.

Abra o frasco, pressionando a tampa enquanto a roda no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (figura 1).



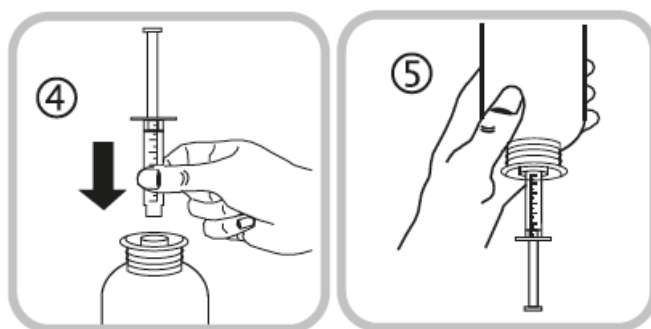
Siga estes passos da primeira vez que tomar Vimpat:

- Retire o adaptador da seringa para uso oral (figura 2).
- Introduza o adaptador na boca do frasco (figura 3). Certifique-se de que está bem inserido. Não precisa de remover o adaptador após a utilização.

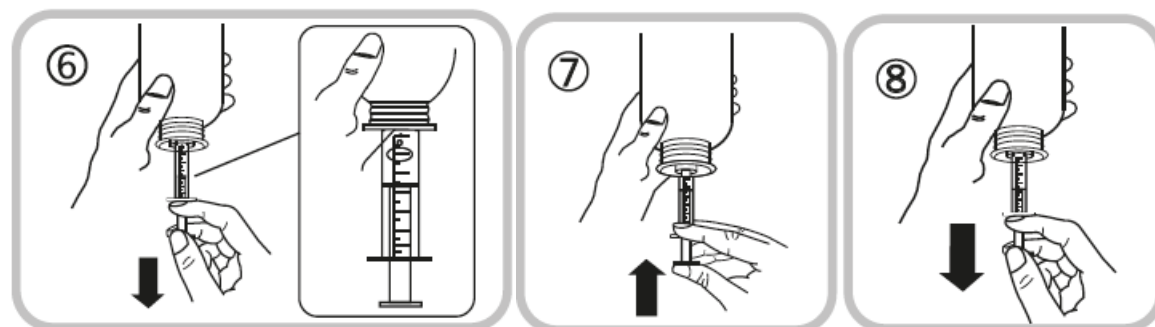


Siga estes passos sempre que tomar Vimpat:

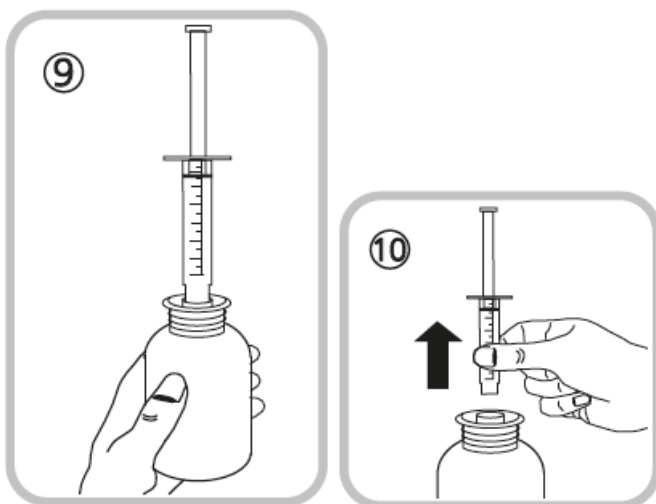
- Coloque a seringa para uso oral na abertura do adaptador (figura 4).
- Vire o frasco ao contrário (figura 5).



- Segure no frasco ao contrário com uma mão e utilize a outra mão para encher a seringa para uso oral.
- Puxe o êmbolo para baixo para encher a seringa para uso oral com uma pequena quantidade de solução (figura 6).
- Empurre o êmbolo para cima para eliminar quaisquer bolhas (figura 7).
- Puxe o êmbolo para baixo até ao marcador da dose em mililitros (ml) prescrita pelo seu médico (figura 8).

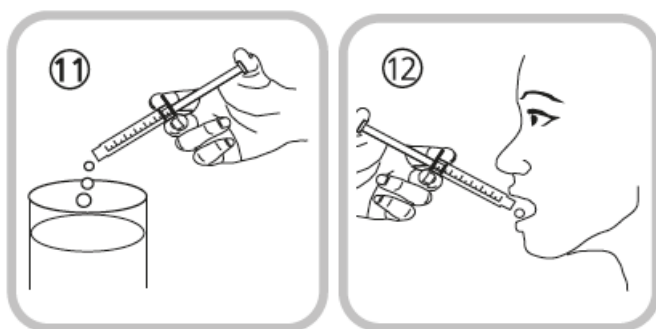


- Vire o frasco para a posição correta (figura 9).
- Retire a seringa para uso oral do adaptador (figura 10).

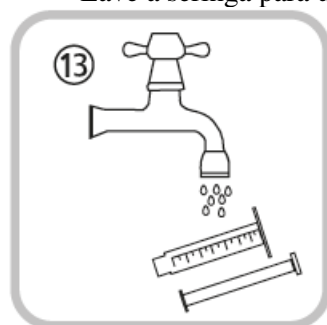


Pode optar por beber o medicamento de duas formas:

- esvazie o conteúdo da seringa para uso oral para dentro de um copo com um pouco de água empurrando o êmbolo até ao fundo da seringa para uso oral (figura 11) – deverá então beber a água toda (adicione apenas a quantidade suficiente para que seja mais fácil beber) **ou**
- beba a solução diretamente da seringa para uso oral, sem água (figura 12) – beba todo o conteúdo da seringa para uso oral.



- Feche o frasco com a tampa de plástico (não é necessário remover o adaptador).
- Lave a seringa para uso oral apenas com água (figura 13).



Se tomar mais Vimpat do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico se tomou mais Vimpat do que deveria. Não tente conduzir.

Pode sentir:

- tonturas;
- enjoos (náuseas, vômitos);
- crises (convulsões), problemas do ritmo cardíaco, tais como um batimento lento, rápido ou irregular, coma ou diminuição da pressão arterial com batimentos cardíacos rápidos e sudorese.

Caso se tenha esquecido de tomar Vimpat

- Se se esqueceu de tomar uma dose até 6 horas após a hora habitual, tome-a assim que se lembrar.

- Se se esqueceu de tomar uma dose mais de 6 horas após a hora habitual, não tome o comprimido esquecido. Tome Vimpat à hora seguinte a que normalmente tomaria.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Vimpat

- Não pare de tomar Vimpat sem consultar o seu médico, pois a sua epilepsia pode reaparecer ou agravar-se.
- Caso o seu médico decida interromper o seu tratamento com Vimpat, ele irá dizer-lhe como deve reduzir a dose progressivamente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A incidência de reações adversas ao nível do sistema nervoso central, tais como tonturas, pode ser superior após a administração de uma dose de “carga” única.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se sentir algum dos seguintes efeitos:

Muito frequentes: pode afetar mais de 1 em 10 pessoas

- Dor de cabeça;
- Tonturas ou enjoos (náuseas);
- Visão dupla (diplopia).

Frequentes: pode afetar até 1 em 10 pessoas

- Contrações breves de um músculo ou grupo de músculos (crises mioclónicas);
- Dificuldade em coordenar os movimentos ou andar;
- Dificuldade em manter o equilíbrio, tremor, formigueiro (parestesia) ou espasmos musculares, cair facilmente e ficar com nódoas negras;
- Problemas de memória e dificuldade de pensamento ou em encontrar as palavras certas, confusão;
- Movimentos rápidos e descontrolados dos olhos (nistagmo), visão turva;
- Sensação “estar a andar à roda” (vertigem), sensação de embriaguez;
- Vômitos, boca seca, obstipação, indigestão, acumulação excessiva de gases no estômago ou nos intestinos, diarreia;
- Diminuição da capacidade de sentir ou da sensibilidade, dificuldade em articular palavras, distúrbios da atenção;
- Ruídos no ouvido tais como zumbidos, sons de campainhas ou assobios;
- Irritabilidade, dificuldade em dormir, depressão;
- Sonolência, cansaço ou fraqueza (astenia);
- Comichão, erupção cutânea.

Pouco frequentes: pode afetar até 1 em 100 pessoas

- Diminuição do número de batimentos cardíacos, palpitações, pulsação irregular ou outras alterações na atividade elétrica do coração (alterações da condução cardíaca);
- Sensação exagerada de bem-estar, ver e/ou ouvir coisas que não são reais;
- Reação alérgica pela toma do medicamento, urticária;
- As análises ao sangue podem indicar alteração da função hepática, lesão hepática;
- Pensamentos relacionados com suicídio ou magoar-se a si mesmo, tentativa de suicídio: fale imediatamente com o seu médico;
- Sentir-se zangado ou agitado;
- Pensamentos anómalos ou perda de sentido da realidade;

- Reação alérgica grave a qual causa inchaço da face, garganta, mãos, pés, tornozelos ou parte de baixo das pernas;
- Desmaio;
- Movimentos involuntários anormais (discinesia).

Desconhecidos: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- Pulso anormalmente rápido (taquiarritmia ventricular);
- Ter a garganta inflamada, temperatura elevada e contrair mais infecções do que o habitual. As análises ao sangue podem indicar uma diminuição grave de um tipo específico de glóbulos brancos (agranulocitose);
- Uma reação cutânea grave, a qual pode incluir temperatura elevada e outros sintomas gripais, erupção na face, erupção extensa, gânglios inchados (nódulos linfáticos aumentados). As análises ao sangue podem indicar aumento das enzimas hepáticas e de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia);
- Uma erupção extensa com bolhas e descamação da pele, principalmente em redor da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson) e uma forma mais grave que provoca descamação da pele em mais de 30 % da superfície do corpo (necrólise epidérmica tóxica);
- Convulsões.

Efeitos indesejáveis adicionais nas crianças

Os efeitos indesejáveis adicionais em crianças foram febre (pirexia), corrimento nasal (nasofaringite), garganta inchada (faringite), comer menos do que o habitual (diminuição do apetite), alterações no comportamento, agir de forma fora do normal (comportamento anormal) e falta de energia (letargia). Sentir-se com sono (sonolência) é um efeito indesejável muito frequente em crianças e pode afetar mais de 1 em 10 crianças.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Vimpat

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no frasco após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não refrigerar.

Após a abertura do frasco de xarope, não o utilize por períodos superiores a 6 meses.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Vimpat

- A substância ativa é a lacosamida. 1 ml de Vimpat xarope contém 10 mg de lacosamida.
- Os outros componentes são: glicerol (E422), carmelose de sódio, sorbitol líquido (cristalizado) (E420), polietilenoglicol 4000, cloreto de sódio, ácido cítrico (anidro), acessulfame de potássio (E950), para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219), aroma de morango (contém

propilenoglicol, maltol), aromatizante (contém propilenoglicol, aspartame (E951), acesulfame de potássio (E950), maltol, água desionizada), água purificada.

Qual o aspeto de Vimpat e conteúdo da embalagem

- Vimpat 10 mg/ml xarope é uma solução límpida ligeiramente viscosa, transparente a ligeiramente corada de amarelo-acastanhado.
- Vimpat está disponível em frasco de 200 ml.

As embalagens de Vimpat xarope contêm um copo-medida de 30 ml (marcas de graduação pretas) e uma seringa para uso oral de 10 ml (marcas de graduação pretas) com o seu adaptador.

- O copo-medida é adequado para doses superiores a 20 ml. Cada marca de graduação (5 ml) do copo-medida corresponde a 50 mg de lacosamida (por exemplo, duas marcas de graduação correspondem a 100 mg).
- A seringa para uso oral de 10 ml é adequada para doses entre 1 ml e 20 ml. Uma seringa para uso oral de 10 ml cheia corresponde a 100 mg de lacosamida. O volume mínimo extraível é de 1 ml, o que corresponde a 10 mg de lacosamida. A partir daqui, cada marca de graduação (0,25 ml) corresponde a 2,5 mg de lacosamida (por exemplo, 4 marcas de graduação correspondem a 10 mg).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

AesicaPharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel Strasse 10, D-40789 MonheimamRhein, Alemanha
ou

UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Bélgica.

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

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

България

ЮСИБИБългарияЕООД
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 48 48

Eesti

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

Lietuva

UCB PharmaOyFinland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Suomija)

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

PharmasudLtd.
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

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 PharmaS.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος

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

Latvija

UCB PharmaOyFinland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

Österreich

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

Polska

UCB PharmaSp. 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

Slovenskárepublika

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

Este folheto foi revisto pela última vez em { MM/AAAA }.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.