Folheto informativo: Informação para o doente

Vimpat 50 mg comprimidos revestidos por película
Vimpat 100 mg comprimidos revestidos por película
Vimpat 150 mg comprimidos revestidos por película
Vimpat 200 mg comprimidos revestidos por película
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 informações

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 seu 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 parcialcom 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 parciale 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 contracetivos 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.

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. Outra(s) forma(s) deste medicamento pode(m) ser mais adequada(s) para crianças; pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Tomar Vimpat
- Tome Vimpat duas vezes por dia, com aproximadamente 12 horas de intervalo.
- Tente tomá-lo aproximadamente às mesmas horas, todos os dias.
- Engula o comprimido de Vimpat com um copo de água.
- 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.

Adolescentes e crianças com peso igual ou superior a 50 kg e adultos
<u>Quando Vimpat é tomado isoladamente</u>
- A dose inicial habitual de Vimpat é de 50 mg duas vezes por dia.
- O seu médico também pode prescrever uma dose inicial de 100 mg de Vimpat duas vezes por dia.
- O seu médico pode aumentar a dose que toma duas vezes por dia em 50 mg a cada semana, até atingir uma dose de manutenção entre 100 mg e 300 mg duas vezes por dia.

<u>Quando Vimpat é tomado com outros medicamentos antiepiléticos</u>
- A dose inicial habitual de Vimpat é de 50 mg duas vezes por dia.
- O seu médico pode aumentar a dose que toma duas vezes por dia em 50 mg a cada semana, até atingir uma dose de manutenção entre 100 mg e 200 mg 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. 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.
- A dose depende do seu peso corporal. Normalmente iniciam o tratamento com o xarope e só passam para os comprimidos se forem capazes de tomar comprimidos e se for obtida a dose correta através das diferentes dosagens dos comprimidos. O médico irá prescrever a formulação mais adequada.

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, vómitos);
- 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;
- Vómitos, 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 infeções 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 blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 comprimido de Vimpat 50 mg contém 50 mg de lacosamida.
  1 comprimido de Vimpat 100 mg contém 100 mg de lacosamida.
  1 comprimido de Vimpat 150 mg contém 150 mg de lacosamida.
  1 comprimido de Vimpat 200 mg contém 200 mg de lacosamida.

- Os outros componentes são:
  Núcleo: celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, hidroxipropilcelulose (pouco substituída), sílica coloidal anidra, crospovidona (polyplasdone XL-10), estearato de magnésio.
  Revestimento: álcool polivinílico, polietilenoglicol, talco, dióxido de titânio (E171), corantes*.
  * Os corantes são:
  Comprimidos de 50 mg: óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro negro (E172), laca de alumínio de indigotina (E132).
  Comprimidos de 100 mg: óxido de ferro amarelo (E172).
  Comprimidos de 150 mg: óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro negro (E172).
  Comprimidos de 200 mg: laca de alumínio de indigotina (E132).

Qual o aspeto de Vimpat e conteúdo da embalagem

- Vimpat 50 mg são comprimidos revestidos por película rosados, ovais, com dimensões aproximadas de 10,4 mm x 4,9 mm e gravados com “SP” numa das faces e “50” na outra.
- Vimpat 100 mg são comprimidos revestidos por película amarelo escuros, ovais, com dimensões aproximadas de 13,2 mm x 6,1 mm e gravados com “SP” numa das faces e “100” na outra.
- Vimpat 150 mg são comprimidos revestidos por película de cor salmão, ovais, com dimensões aproximadas de 15,1 mm x 7,0 mm e gravados com “SP” numa das faces e “150” na outra.
- Vimpat 200 mg são comprimidos revestidos por película azuis, ovais, com dimensões aproximadas de 16,6 mm x 7,8 mm e gravados com “SP” numa das faces e “200” na outra.

Vimpat está disponível em embalagens de 14, 28, 56, 60, 14 x 1 e 56 x 1 comprimidos revestidos por película. Vimpat 50 mg e Vimpat 100 mg estão disponíveis em embalagens de 168 comprimidos revestidos por película e Vimpat 150 mg e Vimpat 200 mg estão disponíveis em embalagens múltiplas contendo 3 embalagens, cada uma com 56 comprimidos. As embalagens de 14 x 1 e de 56 x 1 comprimidos revestidos por película estão disponíveis em blisters de PVC/PVDC destacáveis para dose unitária selados com folha de alumínio, as embalagens de 14, 28, 56 e 168 estão disponíveis em blisters de PVC/PVDC normais selados com folha de alumínio, as embalagens de 60 estão disponíveis em frascos de HDPE com fecho resistente à abertura por crianças. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Bélgica.

Fabricante
UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Bélgica
ou
AesicaPharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel Strasse 10, D-40789 MonheimamRhein, Alemanha.

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

Českárepublika
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)

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

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

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., organizačnázložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

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

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

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

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.