

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

<b>België/Belgique/Belgien</b> UCB Pharma SA/NV Tel/Tél: + 32 / (0)2 559 92 00	<b>Lietuva</b> UCB Pharma Oy Finland Tel: + 358 10 234 6800 (Suomija)
<b>България</b> Ю СИ БИ България ЕООД Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> UCB Pharma SA/NV Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00
<b>Česká republika</b> UCB s.r.o. Tel: + 420 221 773 411	<b>Magyarország</b> UCB Magyarország Kft. Tel.: + 36-(1) 391 0060
<b>Danmark</b> UCB Nordic A/S Tlf: + 45 / 32 46 24 00	<b>Malta</b> Pharmasud Ltd. Tel: + 356 / 21 37 64 36
<b>Deutschland</b> UCB Pharma GmbH Tel.: + 49 /(0) 2173 48 4848	<b>Nederland</b> UCB Pharma B.V. Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40
<b>Eesti</b> UCB Pharma Oy Finland Tel: + 358 10 234 6800 (Soome)	<b>Norge</b> UCB Nordic A/S Tlf: + 45 / 32 46 24 00
<b>Ελλάδα</b> UCB A.E. Τηλ: + 30 / 2109974000	<b>Österreich</b> UCB Pharma GmbH Tel: + 43 (1) 291 80 00
<b>España</b> UCB Pharma, S.A. Tel: + 34 / 91 570 34 44	<b>Polska</b> UCB Pharma Sp. z o.o. Tel: + 48 22 696 99 20
<b>France</b> UCB Pharma S.A. Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35	<b>Portugal</b> UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda Tel: + 351 / 21 302 5300
<b>Hrvatska</b> Medis Adria d.o.o. Tel: +385 (0) 1 230 34 46	<b>România</b> UCB Pharma Romania S.R.L. Tel: + 40 21 300 29 04
<b>Ireland</b> UCB (Pharma) Ireland Ltd. Tel: + 353 / (0)1-46 37 395	<b>Slovenija</b> Medis, d.o.o. Tel: + 386 1 589 69 00
<b>Ísland</b> Vistor hf. Tel: + 354 535 7000	<b>Slovenská republika</b> UCB s.r.o., organizačná zložka Tel: + 421 (0) 2 5920 2020
<b>Italia</b> UCB Pharma S.p.A. Tel: + 39 / 02 300 791	<b>Suomi/Finland</b> UCB Pharma Oy Finland Puh/Tel: + 358 10 234 6800
<b>Κύπρος</b> Lifepharma (Z.A.M.) Ltd Τηλ: + 357 22 34 74 40	<b>Sverige</b> UCB Nordic A/S Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00
<b>Latvija</b> UCB Pharma Oy Finland Tel: + 358 10 234 6800 (Somija)	<b>United Kingdom</b> UCB Pharma Ltd. Tel <span> </span> : + 44 / (0)1753 534 655

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.**

#### Weitere Informationsquellen

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

**Vimpat® 50 mg Filmtabletten**

**Vimpat® 100 mg Filmtabletten**

**Vimpat® 150 mg Filmtabletten**

**Vimpat® 200 mg Filmtabletten**

<b>Gebrauchsinformation: Information für Patienten</b>
<b>Vimpat® 50 mg Filmtabletten</b>
<b>Vimpat® 100 mg Filmtabletten</b>
<b>Vimpat® 150 mg Filmtabletten</b>
<b>Vimpat® 200 mg Filmtabletten</b>
<b>Lacosamid</b>

**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. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Vimpat und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Vimpat beachten?
- Wie ist Vimpat einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Vimpat aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Lacosamid (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). Ihr Arzt hat Ihnen Vimpat verordnet, um die Anzahl der Anfälle zu verringern.

#### 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

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Vimpat einnehmen, wenn Sie an Beeinträchtigungen der elektrischen Erregungsleitung des Herzens (AV-Block, Vorhofflimmern und Vorhofflattern) oder an einer schweren Herzkrankheit wie Herzschwäche oder Herzinfarkt leiden. Anzeichen eines AV-Blocks sind niedriger oder unregelmäßiger Puls, Schwindelgefühl und das Gefühl ohnmächtig zu werden. Im Falle von Vorhofflimmern und –flattern können Sie Herzrasen, einen schnellen oder unregelmäßigen Puls und Kurzatmigkeit entwickeln.

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.

#### Kinder und Jugendliche

Vimpat wird nicht bei Kindern und Jugendlichen im Alter unter 16 Jahren empfohlen. Die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe sind bisher nicht bekannt.

- 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 ist besonders wichtig,
- wenn Sie Arzneimittel gegen Herzkrankheiten einnehmen oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die eine Anomalie im EKG (Elektrokardiogramm) eine sogenannte PR-Intervall-Verlängerung hervorrufen können; wie Carbamazepin, Lamotrigin, Pregabalin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) und 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.
  - bei Arzneimitteln wie Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen), Ritonavir (Arzneimittel zur Behandlung von AIDS), Clarithromycin, Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen) und Johanniskraut (Arzneimittel zur Behandlung leichter Angstzuständen), da diese den Abbau von Lacosamid in der Leber beeinflussen können.

**Einnahme von Vimpat zusammen mit Alkohol** Nehmen Sie Vimpat vorsichtshalber nicht zusammen mit Alkohol ein.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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.

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.

## **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. Die Verabreichung einer hohen Anfangsdosis (Aufsättigungsdosis) wurde nicht bei Patienten untersucht, die akute Zustände wie z. B. Status epilepticus zeigten.

#### 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.

Ihr Arzt könnte entscheiden die Behandlung mit Vimpat ggf. mit einer einzelnen hohen Anfangsdosis von 200 mg (Aufsättigungsdosis) zu beginnen und ungefähr 12 Stunden später mit einer Erhaltungsdosis fortzuführen. Eine hohe Anfangsdosis (Aufsättigungsdosis) sollte unter medizinischer Überwachung verabreicht werden.

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 von Vimpat eingenommen haben, als Sie sollten**

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

In klinischen Studien wurden bei Dosierungen von 1200 mg/Tag (das 3fache der empfohlenen Tagesdosis) Schwindel und Übelkeit beobachtet, die mit Anpassung der Dosis behoben wurden.

### **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 (weniger als 6 Stunden) 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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen, die das Nervensystem betreffen, wie z.B. Schwindel können nach einer hohen Anfangsdosis (Aufsättigungsdosis) erhöht sein.

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

- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Doppelsehen (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), Kribbeln (Parästhesie)
- Verschwommenes Sehen
- Gefühl, dass sich alles dreht (Drehschwindel)
- Erbrechen, Verstopfung, übermäßige Gase im Magen oder in den Gedärmen, Durchfall
- Juckreiz
- Stürze, Prellung
- Müdigkeit, Gehstörungen, ungewöhnliche Müdigkeit mit Schwächegefühl (Asthenie), Gefühl der Betrunkenheit
- 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
- Suizidversuch
- Suizidgedanken oder Selbstverletzung
- Herzrasen 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
- Halluzinationen (Das Sehen und/oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind.)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Erhebliche Verringerung einer bestimmten Art weißer Blutzellen (Agranulozytose)
- Schwere Hautreaktion, die mit grippeähnlichen Beschwerden einhergehen kann, Hautausschlag im Gesicht, ausgedehnter Hautausschlag mit hoher Temperatur, erhöhte Leberenzymwerte in Bluttests und erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie) und vergrößerte Lymphknoten
- Ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und abblättrender Haut, besonders um den Mund herum, an der Nase, an den Augen und im Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom), und eine schwerwiegendere Ausprägung, die eine Hautablösung an mehr als 30 % der Körperoberfläche hervorruft (toxische epidermale Nekrolyse)

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

**Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**  
**Abt. Pharmakovigilanz**  
**Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3**  
**D-53175 Bonn**

**Website: <http://www.bfarm.de>**

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **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 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, 56 x 1 und 168 Filmtablette(n) erhältlich. Die Packungen mit 56 x 1 Tablette sind in perforierten PVC/PVDC-Blistern, die mit Aluminiumfolie versiegelt sind, zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich.

Alle anderen Packungen enthalten Standard-PVC/PVDC-Blisters, die mit Aluminiumfolie versiegelt sind.

Es werden möglicherweise nicht alle Stärken und Packungsgrößen der Firma ACA Müller ADAG Pharma AG in den Verkehr gebracht.

#### **Zulassungsinhaber**

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

#### **Hersteller**

Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel-Straße 10, D-40789 Monheim am Rhein, Deutschland.

#### **Parallel vertrieben und umgepackt von:**

ACA Müller ADAG Pharma AG, Hauptstr. 99, 78244 Gottmadingen