# Vimpat

**Notice : Information du patient**

**Vimpat 50 mg comprimés pelliculés,**
**Vimpat 100 mg comprimés pelliculés,**
**Vimpat 150 mg comprimés pelliculés,**
**Vimpat 200 mg comprimés pelliculés**
lacosamide

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Que contient cette notice ?


1. QU'EST-CE QUE VIMPAT ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE VIMPAT
3. COMMENT PRENDRE VIMPAT
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER VIMPAT
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

## 1. QU'EST-CE QUE VIMPAT ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

**Qu'est-ce que Vimpat**
Vimpat contient du lacosamide. Ce produit fait partie d'un groupe de médicaments appelés « médicaments antiépileptiques ». Ces médicaments sont utilisés pour traiter l'épilepsie.

- Ce médicament vous a été prescrit pour réduire le nombre de crises dont vous souffrez.

**Dans quels cas Vimpat est-il utilisé**

- Vimpat est utilisé :
- seul et en association avec d'autres médicaments antiépileptiques chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant âgé de 2 ans et plus pour traiter une forme d'épilepsie caractérisée par la survenue de crises partielles avec ou sans généralisation secondaire. Dans ce type d'épilepsie, les crises n'affectent d'abord qu'un côté de votre cerveau. Mais elles peuvent ensuite s'étendre à des zones plus larges des deux côtés de votre cerveau ;
- en association avec d'autres médicaments antiépileptiques chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant âgé de 4 ans et plus, pour traiter les crises généralisées tonico-cloniques primaires (crises majeures, comprenant une perte de conscience) chez les patients atteints d'épilepsie idiopathique généralisée (le type d'épilepsie dont on pense qu'elle a une cause génétique).

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE VIMPAT

**Ne prenez jamais Vimpat**

- si vous êtes allergique au lacosamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6. Si vous n'êtes pas sûr d'être allergique, parlez-en à votre médecin.
- si vous avez un problème de battements de cœur appelé bloc auriculo-ventriculaire du deuxième ou troisième degré.

Ne prenez pas Vimpat si l'une des situations ci-dessus vous concerne. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

**Avertissements et précautions**
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Vimpat si :

- vous avez des pensées suicidaires ou envisagez de vous faire du mal. Un nombre restreint de personnes traitées avec des médicaments antiépileptiques comme le lacosamide ont des pensées suicidaires ou autodestructrices. Si vous avez de telles pensées, avertissez votre médecin immédiatement
- vous avez un problème cardiaque affectant le rythme de votre cœur et vous avez fréquemment des battements du cœur particulièrement lents, rapides ou irréguliers (comme bloc auriculo-ventriculaire, fibrillation auriculaire ou flutter auriculaire)
- vous avez une maladie cardiaque sévère comme une insuffisance cardiaque, ou une crise cardiaque
- vous avez souvent des étourdissements ou vous tombez. Vimpat peut vous donner des étourdissements, ce qui peut augmenter le risque de blessure accidentelle ou de chute. Par conséquent, vous devez faire attention jusqu'à ce que vous soyez habitué aux effets de ce médicament.

Si l'une des situations ci-dessus vous concerne (ou si vous n'êtes pas sûr), adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Vimpat.
Si vous prenez Vimpat, adressez-vous à votre médecin si vous présentez un nouveau type de crise ou une aggravation des crises existantes.
Si vous prenez Vimpat et si vous présentez des symptômes de troubles du rythme cardiaque (par ex. pouls lent, rapide ou irrégulier, palpitations, essoufflement, sensation d'étourdissement et évanouissement), consultez immédiatement un médecin (voir rubrique 4).

**Enfants**
Vimpat n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 2 ans atteints d'épilepsie, caractérisée par la présence de crises partielles, et n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 4 ans présentant des crises généralisées tonico-cloniques primaires. En effet, nous ne savons pas encore s'il sera efficace et s'il sera bien toléré chez les enfants de ce groupe d'âge.

**Autres médicaments et Vimpat**
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Informez en particulier votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants qui a un effet sur votre cœur - en effet, Vimpat peut aussi avoir un effet sur votre cœur :

- médicaments pour traiter des problèmes cardiaques ;
- médicaments pouvant augmenter l'intervalle PR sur un enregistrement du cœur (ECG ou électrocardiogramme) comme des médicaments pour traiter l'épilepsie ou la douleur, appelés la carbamazépine, la lamotrigine ou la prégabaline ;
- médicaments utilisés pour traiter certains types de battements irréguliers du cœur ou d'insuffisance cardiaque.

Si l'une des situations ci-dessus vous concerne (ou si vous n'êtes pas sûr) adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Vimpat.

Informez également votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants - en effet, ces médicaments peuvent augmenter ou diminuer l'effet de Vimpat sur votre organisme :

- médicaments utilisés pour traiter les infections dues aux champignons tels que fluconazole, itraconazole ou kétoconazole ;
- médicaments utilisés pour traiter le VIH (sida) tels que ritonavir ;
- médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes, tels que clarithromycine ou rifampicine ;
- un médicament à base de plante utilisé pour traiter l'anxiété et la dépression légères appelé millepertuis.

Si l'une des situations ci-dessus vous concerne (ou si vous n'êtes pas sûr) adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Vimpat.

**Vimpat avec de l'alcool**
Par mesure de précaution, ne prenez pas d'alcool pendant le traitement par Vimpat.

**Grossesse et allaitement**
Les femmes en âge de procréer doivent discuter de l'utilisation d'une contraception avec leur médecin.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il n'est pas recommandé de prendre Vimpat si vous êtes enceinte, car les effets de Vimpat sur la grossesse et l'enfant à naître ne sont pas connus.
Il n'est pas recommandé d'allaiter votre bébé pendant que vous prenez Vimpat, car Vimpat passe dans le lait maternel.
Demandez immédiatement conseil à votre médecin si vous êtes enceinte ou envisagez de le devenir. Il vous aidera à décider si vous devez prendre Vimpat ou non.

N'interrompez pas votre traitement sans avoir consulté d'abord votre médecin car cela pourrait augmenter vos crises. Une aggravation de votre maladie peut également nuire à votre bébé.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**
Ne conduisez pas de voiture, de vélo ou n'utilisez aucun outil ou machine sans savoir quel est l'effet de ce médicament sur vous. En effet, Vimpat peut vous causer des étourdissements ou troubler votre vue.

## 3. COMMENT PRENDRE VIMPAT

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. D'autres formes de ce médicament peuvent être plus adaptées pour les enfants ; demandez à votre médecin ou pharmacien.

**Prendre Vimpat**

- Prenez Vimpat deux fois par jour, à environ 12 heures d'intervalle.
- Essayez de le prendre à peu près aux mêmes heures chaque jour.
- Avalez le comprimé de Vimpat avec un verre d'eau.
- Vous pouvez prendre Vimpat avec ou sans nourriture.

Vous commencerez généralement par prendre une faible dose chaque jour et votre médecin l'augmentera lentement sur plusieurs semaines. Lorsque vous aurez atteint la dose avec un effet pour vous, c'est ce que l'on appelle « la dose d'entretien », vous prendrez alors la même quantité chaque jour. Vimpat est un traitement de longue durée. Vous devez continuer à prendre Vimpat jusqu'à ce que votre médecin vous demande d'arrêter.

**Quelle quantité prendre**
Les doses indiquées ci-dessous sont les doses normales recommandées de Vimpat pour les différents groupes d'âge et poids. Votre médecin peut vous prescrire une dose différente si vous avez des problèmes de rein ou de foie.

**Adolescents et enfants pesant 50 kg ou plus, et adultes**
Lorsque vous prenez uniquement Vimpat

- La dose initiale habituelle de Vimpat est de 50 mg deux fois par jour.
- Votre médecin peut aussi prescrire une dose initiale de 100 mg de Vimpat deux fois par jour.
- Votre médecin peut augmenter vos deux doses quotidiennes de 50 mg chaque semaine. Ce sera le cas jusqu'à ce que vous atteigniez une dose d'entretien comprise entre 100 mg et 300 mg deux fois par jour.

Lorsque vous prenez Vimpat avec d'autres médicaments antiépileptiques

- La dose initiale habituelle de Vimpat est de 50 mg deux fois par jour.
- Votre médecin peut augmenter vos deux doses quotidiennes de 50 mg chaque semaine. Ce sera le cas jusqu'à ce que vous atteigniez une dose d'entretien comprise entre 100 mg et 200 mg deux fois par jour.

- Si vous pesez 50 kg ou plus, votre médecin peut décider de commencer le traitement avec Vimpat par une dose « de charge » unique de 200 mg. Vous commencerez ensuite à prendre régulièrement votre dose d'entretien après 12 heures.

**Enfants et adolescents pesant moins de 50 kg**

- *Dans le traitement des crises partielles :* noter que Vimpat n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 2 ans.
- *Dans le traitement des crises généralisées tonico-cloniques primaires :* noter que Vimpat n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 4 ans.
- La dose dépend du poids corporel. Les enfants et adolescents débutent généralement le traitement par le sirop et ne passent aux comprimés que s'ils sont capables de les prendre et si la dose adaptée peut être délivrée avec les différents dosages des comprimés. Le médecin prescrira la forme la plus adaptée.

**Si vous avez pris plus de Vimpat que vous n'auriez dû**
Contactez votre médecin immédiatement si vous avez pris plus de Vimpat que vous n'auriez dû.
N'essayez pas de conduire. Vous pourriez présenter :

- des sensations vertigineuses ;
- la sensation de vous sentir mal (nausées) ou d'être malade (vomissements) ;
- des crises d'épilepsie, des troubles des battements du cœur comme battements lents, rapides ou irréguliers, un coma ou une chute de la tension artérielle avec battements de cœur rapides et transpiration.

**Si vous oubliez de prendre Vimpat**

- Si vous avez oublié de prendre une dose durant les six premières heures suivant l'heure de prise prévue, prenez-la dès que vous vous en rendez compte.
- Si vous avez oublié de prendre une dose après les six premières heures suivant l'heure de prise prévue, ne prenez pas le comprimé oublié. A la place, prenez la dose suivante de votre traitement au moment prévu.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre Vimpat**

- N'arrêtez pas Vimpat sans en parler à votre médecin car votre épilepsie pourrait réapparaître ou s'aggraver.
- Si votre médecin décide d'arrêter votre traitement par Vimpat, il vous indiquera comment diminuer progressivement la dose.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables affectant le système nerveux, comme les sensations vertigineuses, peuvent être plus importants après une dose de charge unique.

**Consultez votre médecin ou pharmacien si vous constatez l'un des effets indésirables suivants :**

**Très fréquents** : pouvant survenir chez plus d'1 personne sur 10

- Maux de tête ;
- Etourdissement ou se sentir mal (nausées) ;
- Vision double (diplopie).

**Fréquents** : pouvant survenir chez 1 à 10 personnes

- Brèves contractions d'un muscle ou d'un groupe de muscles (crises myocloniques) ;
- Difficultés pour coordonner vos mouvements ou pour marcher ;
- Troubles de l'équilibre, tremblements, picotements (paresthésie) ou spasmes musculaires, chute et bleus ;
- Troubles de la mémoire, de la pensée ou pour trouver ses mots, confusion ;
- Mouvements rapides et incontrôlables des yeux (nystagmus), vision trouble ;
- Sensation de tournis (vertiges), sensation d'ivresse ;
- Être malade (vomissements), bouche sèche, constipation, indigestion, présence excessive de gaz dans l'estomac ou l'intestin, diarrhée ;

- Diminution de la sensibilité et des sensations, difficultés pour articuler les mots, troubles de l'attention ;
- Bruit dans les oreilles tel que bourdonnement, tintement ou sifflement ;
- Irritabilité, troubles du sommeil, dépression ;
- Somnolence, fatigue ou faiblesse (asthénie) ;
- Démangeaison, éruption cutanée.

**Peu fréquents** : pouvant survenir chez 1 à 100 personnes

- Ralentissement de la fréquence cardiaque, palpitations, pouls irrégulier ou autres modifications de l'activité électrique de votre cœur (trouble de la conduction) ;
- Sensation exagérée de bien-être, voir et/ou entendre des choses qui n'existent pas ;
- Réaction allergique à la prise de médicament, urticaire ;
- Tests sanguins pouvant montrer une fonction anormale du foie ou une lésion du foie ;
- Pensées suicidaires ou automutilation ou tentative de suicide : prévenez votre médecin immédiatement ;
- Sensation de colère ou d'agitation ;
- Pensées anormales ou perte de contact avec la réalité ;
- Réaction allergique grave entraînant un gonflement du visage, de la gorge, des mains, des pieds, des chevilles ou du bas des jambes ;
- Évanouissement ;
- Mouvements involontaires anormaux (dyskinésie).

**Fréquence indéterminée** : ne peut être estimée à partir des données disponibles

- Accélération des battements cardiaques (tachyarythmie ventriculaire) ;
- Mal de gorge, température élevée et tendance à avoir des infections plus facilement. Des analyses sanguines peuvent indiquer une diminution importante d'un certain type de globules blancs (agranulocytose) ;
- Une réaction cutanée grave qui peut inclure une température élevée et d'autres symptômes pseudo-grippaux, une éruption cutanée sur le visage, une éruption cutanée étendue, des ganglions gonflés (ganglions lymphatiques gonflés). Des analyses sanguines peuvent indiquer une augmentation des taux d'enzymes du foie et une augmentation d'un type de globules blancs (éosinophilie) ;
- Eruption généralisée avec des cloques et un décollement de la peau, notamment autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson), et une forme plus grave entraînant un décollement de la peau sur plus de 30 % de la surface du corps (nécrolyse épidermique toxique) ;
- Convulsions.

**Effets indésirables supplémentaires chez les enfants**

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants étaient la fièvre (pyrexie), le nez qui coule (rhinopharyngite), des maux de gorge (pharyngite), manger moins que d'habitude (diminution de l'appétit), changements de comportement, comportement différent du comportement habituel (comportement anormal) et un manque d'énergie (léthargie). Se sentir endormi (somnolence) est un effet indésirable très fréquent chez les enfants et peut affecter plus d'1 enfant sur 10.

**Déclaration des effets secondaires**
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

**Belgique**
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

**Luxembourg**
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER VIMPAT

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette thermoformée après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

**Ce que contient Vimpat**

- La substance active est le lacosamide.

  Un comprimé de Vimpat 50 mg contient 50 mg de lacosamide.
  Un comprimé de Vimpat 100 mg contient 100 mg de lacosamide.
  Un comprimé de Vimpat 150 mg contient 150 mg de lacosamide.
  Un comprimé de Vimpat 200 mg contient 200 mg de lacosamide.

- Les autres composants sont :

**Noyau du comprimé** *:* cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose (faiblement substituée), silice colloïdale anhydre, crospovidone (polyplasdone XL-10 Grade Pharmaceutique), stéarate de magnésium
**Pelliculage** *:* alcool polyvinylique, polyéthylène glycol, talc, dioxyde de titane (E171), colorants*
*Les colorants sont :
Comprimé à 50 mg : oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172), laque aluminique de carmin d'indigo (E132)
Comprimé à 100 mg : oxyde de fer jaune (E172)
Comprimé à 150 mg : oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172)
Comprimé à 200 mg : laque aluminique de carmin d'indigo (E132)

**Comment se présente Vimpat et contenu de l'emballage extérieur**

- Les comprimés pelliculés de Vimpat 50 mg sont ovales et rosâtres, avec une impression en creux « SP » d'un côté et « 50 » de l'autre côté et d'une taille approximative de 10,4 mm x 4,9 mm.
- Les comprimés pelliculés de Vimpat à 100 mg sont ovales et jaune foncé, avec une impression en creux « SP » d'un côté et « 100 » de l'autre côté et d'une taille approximative de 13,2 mm x 6,1 mm.
- Les comprimés pelliculés de Vimpat à 150 mg sont ovales et saumon, avec une impression en creux « SP » d'un côté et « 150 » de l'autre côté et d'une taille approximative de 15,1 mm x 7,0 mm.
- Les comprimés pelliculés de Vimpat à 200 mg sont ovales et bleus, avec une impression en creux « SP » d'un côté et « 200 » de l'autre côté et d'une taille approximative de 16,6 mm x 7,8 mm.

Vimpat est disponible en boîtes de 14, 28, 56, 60, 14 x 1 et 56 x 1 comprimés pelliculés.
Vimpat 50 mg et Vimpat 100 mg sont disponibles en boîtes de 168 comprimés pelliculés, et Vimpat 150 mg et Vimpat 200 mg sont disponibles en multipack comprenant 3 boîtes de 56 comprimés chacune. Les boîtes de 14 x 1 et 56 x 1 comprimés pelliculés sont disponibles en plaquettes perforées PVC/PVDC de doses unitaires, scellées avec une feuille d'aluminium, les boîtes de 14, 28, 56 et 168 sont disponibles avec des plaquettes PVC/PVDC standards, scellées avec une feuille d'aluminium, les boîtes de 60 sont disponibles sous forme de flacons en PEHD avec fermeture de sécurité enfant. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**
UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgique.

**Fabricant**
UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgique
ou
Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel Strasse 10, D-40789 Monheim am Rhein, Allemagne.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

**Belgique**
UCB Pharma S.A./NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

**Luxembourg**
UCB Pharma S.A./NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00 (Belgique)

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2025**.

**Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : https://www.ema.europa.eu.