Vimpat

Notice : Information du patient

Vimpat 10 mg/mL sirop
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.

Vimpat contient du sorbitol, du sodium, du parahydroxybenzoate de méthyle sodique, de l'aspartame, du propylène glycol et du potassium.
- Le sorbitol (un type de sucre) : Ce médicament contient 187 mg de sorbitol par mL. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament. Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.
- Le sodium (sel) : Ce médicament contient 1,42 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par mL. Cela équivaut à 0,07 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.
- Le parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219) peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
- L'aspartame (E951) : Ce médicament contient 0,032 mg d'aspartame par mL. L'aspartame contient une source de phénylalanine. Il peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.
- Le propylène glycol (E1520) : Ce médicament contient 2,14 mg de propylène glycol par mL.
- Le potassium : Ce médicament contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par 60 mL, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans potassium ».

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.

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.
- 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.
Utilisez la seringue pour administration orale de 10 mL (graduation de couleur noire) ou le gobelet doseur de 30 mL fournis dans la boîte en carton en fonction de la dose requise. Voir les instructions d'utilisation ci-dessous.

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 (5 mL) deux fois par jour.
- Votre médecin peut aussi prescrire une dose initiale de 100 mg (10 mL) de Vimpat deux fois par jour.
- Votre médecin peut augmenter vos deux doses quotidiennes de 50 mg (5 mL) chaque semaine. Ce sera le cas jusqu'à ce que vous atteigniez une dose d'entretien comprise entre 100 mg (10 mL) et 300 mg (30 mL) deux fois par jour.

Lorsque vous prenez Vimpat avec d'autres médicaments antiépileptiques

- La dose initiale habituelle de Vimpat est de 50 mg (5 mL) deux fois par jour.
- Votre médecin peut augmenter vos deux doses quotidiennes de 50 mg (5 mL) chaque semaine. Ce sera le cas jusqu'à ce que vous atteigniez une dose d'entretien comprise entre 100 mg (10 mL) et 200 mg (20 mL) 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 (20 mL). 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.

Lorsque vous prenez uniquement Vimpat :

- Votre médecin décidera de la dose de Vimpat en fonction de votre poids corporel.
- La dose initiale habituelle est 1 mg (0,1 mL), par kilogramme (kg) de poids corporel, deux fois par jour.
- Votre médecin peut augmenter chaque semaine vos deux doses quotidiennes de 1 mg (0,1 mL) par kg de votre poids corporel. Ce sera le

cas jusqu'à ce que vous atteigniez une dose d'entretien.

- Des tableaux de posologie comprenant la dose maximale recommandée sont repris ci-dessous. Pour information uniquement. Votre médecin déterminera quelle est la dose adaptée pour vous.

À prendre deux fois par jour pour les enfants à partir de 2 ans **pesant de 10 kg à moins de 40 kg**

Poids	Semaine 1 Dose initiale : 0,1 mL/kg	Semaine 2 0,2 mL/kg	Semaine 3 0,3 mL/kg	Semaine 4 0,4 mL/kg	Semaine 5 0,5 mL/kg	Semaine 6 Dose maximale recommandée : 0,6 mL/kg
Utilisez la seringue de 10 mL (graduations de couleur noire) pour des volumes compris entre 1 mL et 20 mL * Utilisez le gobelet doseur de 30 mL pour les volumes supérieurs à 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*

À prendre deux fois par jour pour les enfants et les adolescents **pesant de 40 kg à moins de 50 kg**

Poids	Semaine 1 Dose initiale : 0,1 mL/kg	Semaine 2 0,2 mL/kg	Semaine 3 0,3 mL/kg	Semaine 4 0,4 mL/kg	Semaine 5 Dose maximale recommandée : 0,5 mL/kg
Utilisez la seringue de 10 mL (graduations de couleur noire) pour les volumes allant de 1 mL à 20 mL * Utilisez le gobelet doseur de 30 mL pour les volumes supérieurs à 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*

Lorsque vous prenez Vimpat avec d'autres médicaments antiépileptiques :

- Votre médecin déterminera la dose de Vimpat en fonction de votre poids corporel.
- La dose initiale habituelle est de 1 mg (0,1 mL), pour chaque kilogramme (kg) de poids corporel, deux fois par jour.
- Votre médecin peut ensuite augmenter chaque semaine vos deux doses quotidiennes de 1 mg (0,1 mL) par kg de poids corporel. Ce sera le cas jusqu'à ce que vous atteigniez une dose d'entretien.
- Des tableaux de posologie comprenant la dose maximale recommandée sont repris ci-dessous. Pour information uniquement. Votre médecin déterminera quelle est la dose adaptée pour vous :

À prendre deux fois par jour pour les enfants à partir de 2 ans **pesant de 10 kg à moins de 20 kg**

Poids	Semaine 1 Dose initiale : 0,1 mL/kg	Semaine 2 0,2 mL/kg	Semaine 3 0,3 mL/kg	Semaine 4 0,4 mL/kg	Semaine 5 0,5 mL/kg	Semaine 6 Dose maximale recommandée : 0,6 mL/kg
Utilisez la seringue de 10 mL (graduations de couleur noire) pour les volumes compris entre 1 mL et 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

À prendre deux fois par jour pour les enfants et adolescents **pesant de 20 kg à moins de 30 kg.**

Poids	Semaine 1 Dose initiale : 0,1 mL/kg	Semaine 2 0,2 mL/kg	Semaine 3 0,3 mL/kg	Semaine 4 0,4 mL/kg	Semaine 5 Dose maximale recommandée : 0,5 mL/kg
Utilisez la seringue de 10 mL (graduations de couleur noire) pour les volumes allant de 1 mL à 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

À prendre deux fois par jour pour les enfants et adolescents **pesant de 30 kg à moins de 50 kg.**

Poids	Semaine 1 Dose initiale : 0,1 mL/kg	Semaine 2 0,2 mL/kg	Semaine 3 0,3 mL/kg	Semaine 4 Dose maximale recommandée : 0,4 mL/kg
Utilisez la seringue de 10 mL (graduations de couleur noire) pour les volumes allant de 1 mL à 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

Instructions d'utilisation

Il est important d'utiliser le bon dispositif pour mesurer la dose. Votre médecin ou pharmacien vous informera sur le dispositif à utiliser en fonction de la dose qui a été prescrite.

Seringue pour administration orale de 10 mL	**Gobelet doseur de 30 mL**
La seringue pour administration orale de 10 mL porte des graduations de couleur noire par paliers de 0,25 mL. Si la dose requise se situe entre 1 mL et 10 mL, vous devez utiliser la seringue pour administration orale de 10 mL et l'adaptateur fournis dans cet emballage. Si la dose requise se situe entre 10 mL et 20 mL, vous devez utiliser la seringue de 10 mL deux fois.	Le gobelet doseur de 30 mL porte des graduations par paliers de 5 mL. Si la dose requise est supérieure à 20 mL, vous devez utiliser le gobelet doseur de 30 mL fourni dans cet emballage.

Instructions d'utilisation : gobelet doseur
1. Bien agitez le flacon avant utilisation.
2. Remplissez le gobelet doseur jusqu'à la graduation en millilitre (mL) qui vous a été prescrite par votre médecin.
3. Avalez la dose de sirop.
4. Puis buvez un peu d'eau.

Instructions d'utilisation : seringue pour administration orale

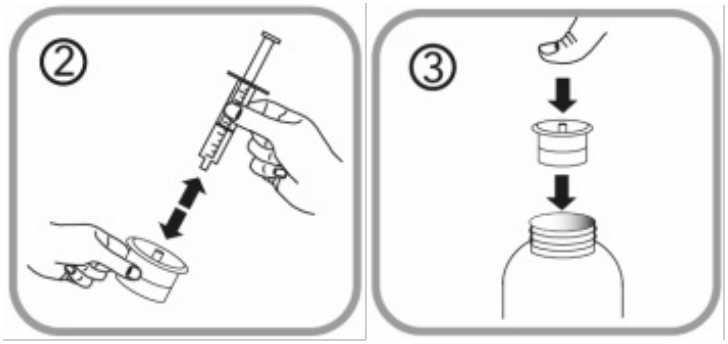
Votre médecin vous montrera comment utiliser la seringue pour administration orale avant que vous l'utilisiez pour la première fois. Si vous avez des questions, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien.

Bien secouer le flacon avant utilisation.
Ouvrez le flacon en appuyant sur le bouchon tout en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (figure 1).



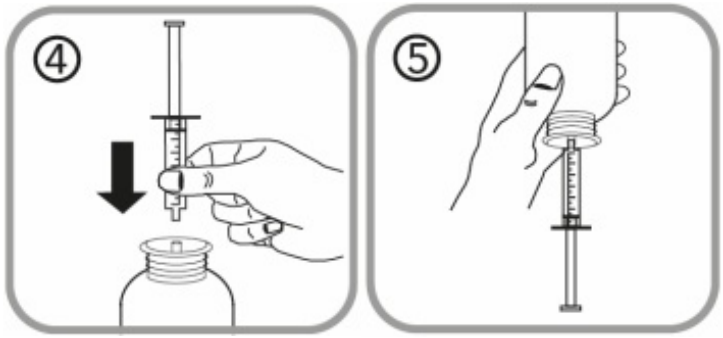
Suivez ces étapes lors de la première utilisation de Vimpat :

- Enlevez l’adaptateur de la seringue pour administration orale (figure 2).
- Placez l’adaptateur dans le goulot du flacon (figure 3). Vérifiez qu’il soit fixé en bonne position. Il est inutile de retirer l’adaptateur après utilisation.

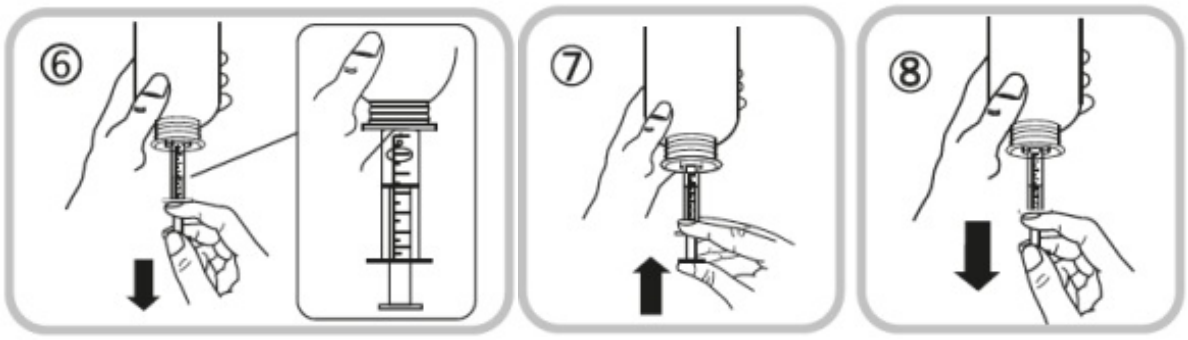


Suivez ces étapes à chaque utilisation de Vimpat

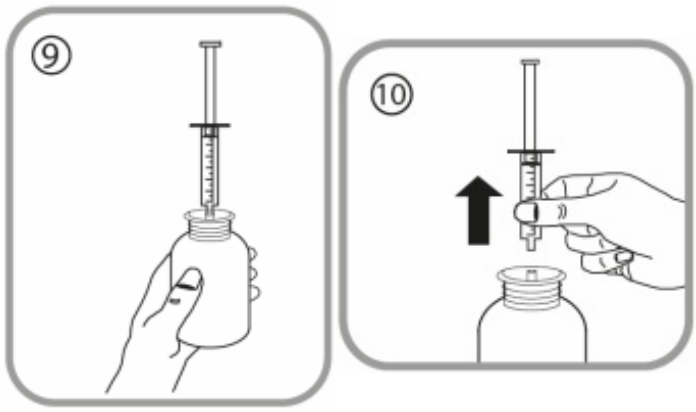
- Placez la seringue pour administration orale dans l’ouverture de l’adaptateur (figure 4).
- Renversez le flacon tête en bas (figure 5).



- Maintenez la bouteille à l’envers d’une main et utilisez l’autre main pour remplir la seringue pour administration orale.
- Tirez le piston vers le bas pour remplir la seringue pour administration orale d’une petite quantité de solution (figure 6).
- Poussez sur le piston pour éliminer les bulles éventuelles (figure 7).
- Tirez le piston vers le bas jusqu’à la graduation de la dose en millilitre (mL) qui vous a été prescrite par votre médecin (figure 8). Le piston peut remonter dans le corps de la seringue lors de la première administration. Par conséquent, veillez à ce que le piston reste en place jusqu’à ce que la seringue pour administration orale soit retirée du flacon.

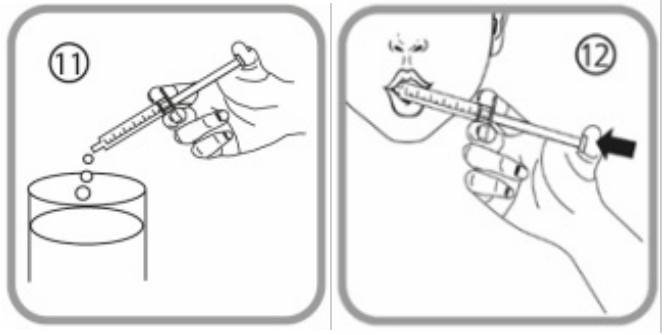


- Retournez le flacon tête en haut (figure 9).
- Ôtez la seringue pour administration orale de l’adaptateur (figure 10).

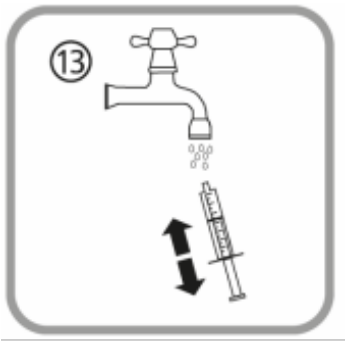


Vous avez le choix entre deux façons d'avaler le médicament :

- videz le contenu de la seringue pour administration orale dans un peu d'eau en poussant le piston jusqu'en bas de la seringue (figure 11) – vous devrez ensuite boire toute l'eau (ajoutez juste la quantité nécessaire pour faciliter la prise) **ou**
- buvez directement la solution de la seringue pour administration orale sans eau (figure 12) – buvez tout le contenu de la seringue.



- Fermez le flacon en vissant le bouchon en plastique (vous n'avez pas besoin de retirer l'adaptateur).
- Pour nettoyer la seringue pour administration orale, rincez à l'eau froide uniquement, en faisant remonter et descendre le piston plusieurs fois pour aspirer et expulser l'eau, sans séparer les deux composants de la seringue (figure 13).



- Conservez le flacon, la seringue pour administration orale et la notice dans la boîte en carton.

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 la dose de sirop oubliée. 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 le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas conserver au réfrigérateur.
Lorsque vous avez ouvert un flacon de sirop, vous ne devez pas l'utiliser au-delà d'un délai de 6 mois.

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. 1 mL de Vimpat sirop contient 10 mg de lacosamide.
- Les autres composants sont : glycérol (E422), carmellose sodique, sorbitol liquide (cristallisant) (E420), polyéthylène glycol 4000, chlorure de sodium, acide citrique (anhydre), acésulfame potassique (E950), parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), arôme fraise (contient propylène glycol, maltol), arôme de masquage (contient propylène glycol, aspartame (E951), acésulfame potassique (E950), maltol, eau déionisée), eau purifiée.

Comment se présente Vimpat et contenu de l'emballage extérieur

- Vimpat 10 mg/mL sirop est un liquide clair légèrement visqueux, incolore à jaune-brun.
- Vimpat est disponible en flacon de 200 mL.

Les boîtes de Vimpat sirop contiennent un gobelet doseur de 30 mL en polypropylène et une seringue pour administration orale de 10 mL en polyéthylène/polypropylène (graduations de couleur noire) avec son adaptateur en polyéthylène.

- Le gobelet doseur convient pour les doses supérieures à 20 mL. Chaque graduation (5 mL) du gobelet doseur correspond à 50 mg de lacosamide (par exemple 2 graduations correspondent à 100 mg).
- La seringue pour administration orale de 10 mL convient pour les doses situées entre 1 mL et 20 mL. Une seringue pleine de 10 mL correspond à 100 mg de lacosamide. Le volume minimum extractible est de 1 mL, ce qui correspond à 10 mg de lacosamide. Au-delà, chaque graduation (0,25 mL) correspond à 2,5 mg de lacosamide (par exemple 4 graduations correspondent à 10 mg).

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

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

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.