



VIMPAT

UCB Biopharma Ltda

**Comprimido revestido
50, 100, 150 e 200 mg**



VIMPAT®
lacosamida

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 50 mg em embalagem com 14 comprimidos.
Comprimidos revestidos de 100 mg em embalagens com 14, 28 e 56 comprimidos.
Comprimidos revestidos de 150 mg em embalagens com 14, 28 e 56 comprimidos.
Comprimidos revestidos de 200 mg em embalagens com 14, 28 e 56 comprimidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

VIMPAT 50 mg

Cada comprimido revestido contém 50 mg de lacosamida.

VIMPAT 100 mg

Cada comprimido revestido contém 100 mg de lacosamida.

VIMPAT 150 mg

Cada comprimido revestido contém 150 mg de lacosamida.

VIMPAT 200 mg

Cada comprimido revestido contém 200 mg de lacosamida.

Excipientes: celulose microcristalina, celulose microcristalina silicificada, hidroxipropilcelulose, hidroxipropilcelulose (pouco substituída), crospovidona, estearato de magnésio, álcool polivinílico, talco, macrogol 3350, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro preto, azul de indigotina 132 laca de alumínio e água purificada.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VIMPAT (lacosamida) é indicado:

- Monoterapia no tratamento de crises de início focal/parcial com ou sem generalização secundária em pacientes com epilepsia a partir de 4 anos de idade.
- Terapia adjuvante (em conjunto com outro medicamento antiepilético) no tratamento de:
 - crises focais/parciais com ou sem generalização secundária em pacientes a partir de 4 anos de idade com epilepsia.
 - crises tônico-clônicas de início generalizado em pacientes a partir de 4 anos de idade com epilepsia idiopática generalizada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A epilepsia é uma doença em que o paciente tem crises repetidas (convulsões).

VIMPAT®_bula para o paciente_comprimido revestido



VIMPAT é utilizado para o tipo de epilepsia em que as crises inicialmente afetam apenas um dos lados do cérebro, podendo posteriormente estender-se a áreas maiores em ambos os lados do cérebro (crises focais/parciais com ou sem generalização secundária).

O mecanismo de ação preciso pelo qual **VIMPAT** exerce seu efeito antiepiléptico ainda não está totalmente esclarecido.

Após tomar um comprimido de **VIMPAT** a concentração máxima no sangue é atingida de meia a 4 horas após o uso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome **VIMPAT** caso tenha alergia (hipersensibilidade) à lacosamida ou a qualquer outro componente deste medicamento. Se não tiver certeza sobre a possibilidade de alergia, consulte o seu médico.

No caso de existência de bloqueio atrioventricular (AV) de segundo ou terceiro grau (alteração dos batimentos cardíacos).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Leia toda essa bula cuidadosamente antes de começar a tomar este medicamento.

- Guarde esta bula. Você pode precisar lê-la novamente.
- Se você tiver questões posteriores, pergunte a seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi prescrito para você. Não o repasse para outras pessoas. Isto pode prejudicá-las, mesmo que os sintomas sejam os mesmos que os seus.
- Se qualquer um dos seus efeitos colaterais ficar sério, ou se você tiver qualquer reação adversa não listada nessa bula, avise seu médico ou farmacêutico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar **VIMPAT**:

- se estiver tomando algum medicamento que provoque uma alteração no ECG (eletrocardiograma) como, por exemplo, uma alteração denominada aumento do intervalo PR, ou medicamentos utilizados no tratamento de alguns tipos de irregularidades do ritmo cardíaco e insuficiência cardíaca. Caso não tenha a certeza de que os medicamentos que você usa possam provocar estes efeitos, consulte o seu médico;
- se tem uma condição associada a um distúrbio na condução elétrica através do coração ou se tem uma doença cardíaca grave como insuficiência cardíaca ou enfarte.

Se você estiver tomando **VIMPAT** e apresentar sintomas de batimentos cardíacos anormais (como batimentos cardíacos lentos, rápidos ou irregulares, palpitações, falta de ar, tontura e desmaio), consulte imediatamente o seu médico.

VIMPAT pode causar tonturas, que podem aumentar o risco de acidente ou queda, motivo pelo qual você deve ter maior cuidado até estar familiarizado com os efeitos que este medicamento possa ter.

Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com antiepilépticos, como a lacosamida, apresentou pensamentos de autoagressão ou suicídio. Se a qualquer momento você tiver estes pensamentos, comunique imediatamente o seu médico.

VIMPAT pode ser ingerido com ou sem alimentos.

Os comprimidos revestidos de **VIMPAT** não devem ser partidos.

Como medida de precaução, não é recomendável tomar **VIMPAT** com álcool, pois **VIMPAT** pode provocar tonturas ou sensação de cansaço. A ingestão concomitante de álcool pode agravar estes efeitos.

Gravidez e Amamentação

Se você estiver grávida não deve tomar **VIMPAT**, uma vez que os efeitos na gravidez e no feto são desconhecidos. Consulte imediatamente o seu médico caso esteja grávida ou esteja pensando em engravidar, ele decidirá se você deve tomar **VIMPAT**.



O aleitamento não é recomendado durante o tratamento, pois **VIMPAT** passa para o leite materno. Se estiver amamentando, informe o seu médico imediatamente, ele decidirá se você deve tomar **VIMPAT**.

A pesquisa revelou um aumento de risco de malformações fetais nos filhos de grávidas medicadas com antiepiléticos. Por outro lado, o tratamento efetivo com antiepiléticos não deverá ser interrompido subitamente uma vez que o agravamento da doença é prejudicial para mãe e feto.

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas no início do tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas. Você não deve conduzir ou utilizar estes equipamentos até ser estabelecida a forma com que este medicamento afeta a sua capacidade de realizar estas tarefas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Outros medicamentos e VIMPAT

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. É especialmente relevante caso esteja tomando medicamentos para problemas cardíacos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

VIMPAT 50 mg: Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro preto e azul de indigotina 132 laca de alumínio.

VIMPAT 100 mg: Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

VIMPAT 150 mg: Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro preto.

VIMPAT 200 mg: Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e azul de indigotina 132 laca de alumínio.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO?

Você deve armazenar **VIMPAT** em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não jogue fora qualquer medicamento no encanamento ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

VIMPAT®_bula para o paciente_comprimido revestido



VIMPAT 50 mg: comprimidos revestidos rosados, ovais, biconvexos, gravados com “SP” em uma das faces e “50” na outra.

VIMPAT 100 mg: comprimidos revestidos amarelo-escuro, ovais, biconvexos, gravados com “SP” em uma das faces e “100” na outra.

VIMPAT 150 mg: comprimidos revestidos de cor salmão, ovais, biconvexos, gravados com “SP” em uma das faces e “150” na outra.

VIMPAT 200 mg: comprimidos revestidos azuis, ovais, biconvexos, gravados com “SP” em uma das faces e “200” na outra.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Crianças ou adolescentes com peso igual ou superior a 50 kg e adultos

Monoterapia (no tratamento de crises focais/parciais)

A dose inicial recomendada é de 50 mg duas vezes por dia (100 mg/dia), a qual deve ser aumentada para uma dose terapêutica inicial de 100 mg duas vezes por dia (200 mg/dia) após uma semana.

O tratamento com lacosamida também pode ser iniciado com uma dose de 100 mg duas vezes por dia (200 mg/dia) com base na avaliação médica da necessidade de redução das crises em relação as potenciais reações adversas.

Dependendo da resposta e tolerabilidade, a dose pode ser aumentada em 50 mg duas vezes ao dia (100 mg/dia) em intervalos semanais, até uma máxima dose de manutenção recomendada de 300 mg duas vezes ao dia (600 mg/dia).

Para pacientes que alcançaram uma dose superior a 200 mg duas vezes ao dia (400 mg/dia) e que precisam de medicamentos antiepiléticos adicionais, a posologia recomendada a ser seguida é a da terapia adjuvante descrita a seguir.

Terapia adjuvante (no tratamento de crises focais/parciais ou no tratamento de crises tônico-clônicas de início generalizado)

A dose inicial recomendada é de 50 mg duas vezes por dia (100 mg/dia), a qual deverá ser aumentada para uma dose terapêutica inicial de 100 mg duas vezes por dia (200 mg/dia) após uma semana.

Dependendo da resposta clínica e tolerabilidade, a dose de manutenção pode ser aumentada em 50 mg, duas vezes por dia (100 mg/dia), a cada semana, até uma dose diária máxima de 200 mg duas vezes por dia (400 mg/dia).

Para pacientes que fazem uso da terapia adjuvante que serão convertidos para a monoterapia, uma vez que a dose de manutenção tenha sido administrada por pelo menos 3 dias, recomenda-se a retirada gradual das drogas antiepiléticas concomitantes durante pelo menos 6 semanas.

Se o paciente estiver fazendo uso de mais de uma droga antiepilética, as drogas antiepiléticas devem ser retiradas de maneira sequencial. A eficácia e segurança da lacosamida não foram estabelecidas para conversão simultânea para monoterapia de duas ou mais drogas antiepiléticas.

Início do tratamento com lacosamida utilizando uma dose de ataque

O tratamento com lacosamida (monoterapia inicial ou terapia adjuvante no tratamento de crises focais/parciais ou terapia adjuvante no tratamento de crises tônico-clônicas de início generalizado) também

VIMPAT®_bula para o paciente_comprimido revestido



pode ser iniciado com uma dose de ataque de 200 mg, seguida por uma dose de regime de manutenção, após aproximadamente 12 horas, de 100 mg duas vezes ao dia (200 mg/dia). Ajuste de doses subsequentes devem ser realizados de acordo com a resposta individual e tolerabilidade do paciente. A dose de ataque deve ser administrada sob supervisão médica levando em consideração o potencial de aumento da incidência de arritmia cardíaca grave e reações adversas do Sistema Nervoso Central. A administração da dose de ataque não foi estudada em condições agudas em estados epiléticos.

População pediátrica

Crianças a partir de 4 anos de idade ou adolescentes com peso inferior a 50 kg

A posologia em crianças e adolescentes baseia-se em modelos farmacocinéticos visando concentrações plasmáticas no mesmo intervalo que nos adultos.

A dose é determinada com base no peso corporal. Por isso, recomenda-se iniciar o tratamento com a solução oral, com posterior mudança para os comprimidos revestidos, se desejado. Ao prescrever a solução oral, a dose deve ser expressa em volume (mL) e não em peso (mg).

Monoterapia (no tratamento de crises focais/parciais)

A dose inicial recomendada é de 1 mg/kg duas vezes por dia (2 mg/kg/dia), que deve ser aumentada para uma dose terapêutica inicial de 2 mg/kg duas vezes por dia (4 mg/kg/dia) após uma semana.

Dependendo da resposta e tolerabilidade, a dose de manutenção pode ser aumentada em 1 mg/kg duas vezes por dia (2 mg/kg/dia) a cada semana. A dose deve ser aumentada gradualmente até que a resposta ideal seja obtida. Deve ser utilizada a dose eficaz mais baixa. Em crianças com peso entre 10 kg e inferior a 40 kg, recomenda-se uma dose máxima de até 6 mg/kg duas vezes por dia (12 mg/kg/dia). Em crianças com peso entre 40 e inferior a 50 kg, recomenda-se uma dose máxima de 5 mg/kg duas vezes por dia (10 mg/kg/dia).

A posologia em adolescentes ou crianças com peso igual ou superior a 50 kg é a mesma que em adultos (ver acima).

O seu médico irá prescrever a posologia e a concentração mais adequada de acordo com seu peso e a dose.

Terapia adjuvante (no tratamento de crises focais/parciais ou no tratamento de crises tônico-clônicas de início generalizado)

A dose inicial recomendada é de 1 mg/kg duas vezes por dia (2 mg/kg/dia), que deve ser aumentada para uma dose terapêutica inicial de 2 mg/kg duas vezes por dia (4 mg/kg/dia) após uma semana.

Dependendo da resposta e tolerabilidade, a dose de manutenção pode ser aumentada em 1 mg/kg duas vezes por dia (2 mg/kg/dia) a cada semana. A dose deve ser aumentada gradualmente até que a resposta ideal seja obtida. Deve ser utilizada a dose eficaz mais baixa. Devido a uma depuração aumentada em comparação com adultos, em crianças com peso entre 10 kg e inferior a 20 kg, recomenda-se uma dose máxima de até 6 mg/kg duas vezes por dia (12 mg/kg/dia). Em crianças com peso entre 20 kg e inferior a 30 kg, recomenda-se uma dose máxima de 5 mg/kg duas vezes por dia (10 mg/kg/dia) e em crianças com peso entre 30 kg e inferior a 50 kg, recomenda-se uma dose máxima de 4 mg/kg duas vezes por dia (8 mg/kg/dia), embora em estudos abertos tenha sido utilizada uma dose até 6 mg/kg duas vezes por dia (12 mg/kg/dia) por um pequeno número de crianças deste último grupo.

A posologia em adolescentes ou crianças com peso igual ou superior a 50 kg é a mesma que em adultos (ver acima).

Para pacientes pediátricos que fazem uso da terapia adjuvante que serão convertidos para a monoterapia com lacosamida, uma vez que a dose de manutenção tenha sido administrada por pelo menos 3 dias, recomenda-se a retirada gradual das drogas antiepiléticas concomitantes durante pelo menos 6 semanas. Se o paciente estiver fazendo uso de mais de uma droga antiepilética, as drogas antiepiléticas devem ser retiradas de maneira sequencial.

O seu médico irá prescrever a posologia e a concentração mais adequada de acordo com seu peso e a dose.

Dose de ataque

VIMPAT®_bula para o paciente_comprimido revestido



A dose de ataque não foi estudada em crianças. Não se recomenda a administração de dose de ataque em adolescentes ou crianças com peso inferior a 50 kg.

No entanto, em adolescentes ou crianças com peso igual ou superior a 50 kg, o tratamento com lacosamida também pode ser iniciado com uma única dose de ataque. A posologia é a mesma que em adultos (ver acima). A dose de ataque deve ser administrada sob supervisão médica levando em consideração o potencial de aumento da incidência de arritmia cardíaca grave e reações adversas do Sistema Nervoso Central. A administração de uma dose de ataque não foi estudada em condições agudas, como o estado de mal epiléptico.

VIMPAT não é recomendado em crianças com idade inferior a 4 anos devido à existência limitada de dados de segurança e eficácia.

Descontinuação

Caso seja necessário descontinuar o tratamento com **VIMPAT**, recomenda-se que a dose seja reduzida de forma gradual, com decréscimos semanais de 4 mg/kg/dia (para pacientes com peso corporal inferior a 50 kg) ou 200 mg/dia (para pacientes com peso corporal igual ou superior a 50 kg), para os pacientes que tenham atingido uma dose de lacosamida ≥ 6 mg/kg/dia ou ≥ 300 mg/dia, respectivamente. Uma redução mais lenta, com decréscimos semanais de 2 mg/kg/dia ou 100 mg/dia, pode ser considerada, se clinicamente necessário.

Em pacientes que desenvolvam arritmia cardíaca grave, deve ser realizada uma avaliação clínica benefício/risco e, se necessário, a lacosamida deve ser descontinuada.

Modo de administração

VIMPAT deve ser tomado duas vezes por dia, com intervalo de aproximadamente 12 horas entre as doses. O tratamento pode ser iniciado por administração oral ou intravenosa. **VIMPAT** solução para infusão pode também ser uma alternativa para pacientes quando a administração oral está temporariamente inviável.

Se você esquecer de tomar uma dose de **VIMPAT**, deverá tomá-lo assim que se lembrar; porém, se você perceber a dose esquecida dentro de 6 horas da próxima dose não deverá tomar a dose esquecida e esperar para tomar a próxima dose no horário habitual. Não se deve tomar uma dose dupla.

VIMPAT pode ser administrado com ou sem alimentos.

Os comprimidos revestidos de **VIMPAT** não devem ser partidos.

População especial

- Idosos (a partir dos 65 anos)

Não é necessária redução de dose em pacientes idosos.

Deve ser levada em conta a redução da depuração renal associada à idade com aumento dos níveis AUC (área sob a curva) em pacientes idosos. Existem dados clínicos limitados em pacientes idosos com epilepsia utilizando doses maiores do que 400 mg/dia.

- Insuficiência renal

Não é necessário qualquer ajuste de dose em pacientes adultos e pediátricos com insuficiência renal leve a moderada (depuração de creatina >30 mL/min).

Em pacientes pediátricos com peso igual ou superior a 50 kg e adultos com insuficiência renal leve a moderada, pode ser considerada uma dose de ataque de 200 mg, mas a titulação adicional da dose (> 200 mg/dia) deve ser feita com cautela.

Em pacientes pediátricos com peso igual ou superior a 50 kg e adultos com insuficiência renal grave (CLcr ≤ 30 mL/min) ou com doença renal terminal, recomenda-se uma dose máxima de 250 mg/dia e a titulação

VIMPAT®_bula para o paciente_comprimido revestido



da dose deve ser feita com cautela. Se uma dose de ataque for indicada, deve ser utilizada uma dose terapêutica inicial de 100 mg, seguida de um esquema de 50 mg duas vezes ao dia durante a primeira semana.

Em pacientes pediátricos com peso inferior a 50 kg com insuficiência renal grave ($CL_{cr} \leq 30$ mL/min) ou com doença renal terminal, recomenda-se uma redução de 25% da dose máxima.

Em pacientes em hemodiálise recomenda-se um suplemento de até 50% da dose diária dividida imediatamente após cada tratamento de hemodiálise.

O tratamento de pacientes com doença renal terminal deve ser feito com cautela dada à limitada experiência clínica e ao acúmulo de metabólito (sem atividade farmacológica conhecida).

A titulação da dose deve ser efetuada com cuidado em todos os pacientes com insuficiência renal.

- Insuficiência hepática

Uma dose máxima de 300 mg/dia é recomendada para pacientes pediátricos com peso igual ou superior a 50 kg e adultos com insuficiência hepática leve a moderada.

A titulação da dose deve ser efetuada com cuidado, considerando a coexistência de insuficiência renal. Em adolescentes e adultos com peso igual ou superior a 50 kg, pode ser considerada uma dose de ataque de 200 mg, mas a titulação adicional da dose (> 200 mg/dia) deve ser feita com cautela. Com base em dados em adultos, em pacientes pediátricos com peso inferior a 50 kg com insuficiência hepática leve a moderada, deve ser aplicada uma redução de 25% da dose máxima.

A farmacocinética da lacosamida não foi estudada em pacientes com insuficiência hepática grave. A lacosamida deve ser administrada a pacientes portadores de insuficiência hepática grave apenas quando os benefícios terapêuticos esperados superarem possíveis riscos. A posologia e administração devem ser ajustadas e os sintomas do paciente observados cuidadosamente.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar uma dose por algumas horas, tome-a assim que se lembrar.

Se estiver já próximo da dose seguinte, não tome o comprimido esquecido. Tome **VIMPAT** na hora que normalmente tomaria.

Não tome uma dose dobrada para compensar um comprimido que você não lembrou de tomar.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou do cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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

As reações adversas do Sistema Nervoso tais como tonturas podem ser maiores após a dose de ataque.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Tonturas, dor de cabeça;
- Diplopia (visão dupla);
- Náuseas (sentir-se enjoado).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Depressão, estado de confusão, insônia;

VIMPAT®_bula para o paciente_comprimido revestido



- Crise mioclônica, ataxia (falta de coordenação dos movimentos), nistagmo (movimento involuntário dos olhos), distúrbio de equilíbrio, comprometimento (falha) da memória, tremor, sonolência, disartria (problemas na fala), hipoestesia (perda/diminuição da sensibilidade), parestesia (formigamento), distúrbio cognitivo (lentificação do raciocínio), distúrbio de atenção;
- Visão turva (embaçada);
- Vertigem (tontura), zumbido no ouvido;
- Vômitos, constipação, flatulência (acúmulo excessivo de gases), dispepsia (indigestão), boca seca, diarreia;
- Prurido (coceira por todo o corpo);
- Erupção cutânea;
- Espasmos musculares;
- Distúrbio da marcha (ao andar), astenia (fraqueza), fadiga (cansaço fora do comum), irritabilidade, sensação de embriaguez;
- Quedas, laceração da pele, contusão.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Reações de hipersensibilidade (alergia) ao medicamento;
- Tentativa de suicídio;
- Ideação suicida (pensamentos relacionados com suicídio ou em machucar a si mesmo);
- Distúrbio psicótico (pensamentos anômalos e/ou perda de sentido da realidade);
- Alucinação (ver e/ou ouvir coisas que não são reais);
- Agressividade;
- Agitação;
- Euforia (sensação exagerada de bem-estar);
- Síncope (desmaio);
- Coordenação anormal;
- Discinesia (movimentos involuntários anormais);
- Bloqueio atrioventricular (alteração dos batimentos cardíacos);
- Bradicardia (diminuição do número de batimentos cardíacos);
- Fibrilação atrial (alteração dos batimentos cardíacos observada no exame de eletrocardiografia);
- Flutter atrial (ritmo cardíaco anormal que ocorre nos átrios do coração);
- Testes da função do fígado anormal (alterado);
- Aumento de enzimas hepáticas (maior que 2 vezes o limite superior normal);
- Angioedema (inchaço na pele);
- Urticária (coceira).

Frequência desconhecida: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

- Agranulocitose (redução acentuada de glóbulos brancos no sangue);
- Reações de hipersensibilidade ao medicamento: também conhecidas como Reações Medicamentosas com eosinofilia (quantidade anormalmente alta de eosinófilos no sangue) e sintomas sistêmicos (DRESS);
- Convulsão;
- Taquiarritmia ventricular (ritmo cardíaco anormal rápido que ocorre nos ventrículos do coração);
- Necrólise epidérmica tóxica (reação alérgica grave na pele);
- Síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave na pele).

Reações adversas adicionais em crianças

As reações adversas adicionais observadas em crianças foram pirexia (febre), nasofaringite (coriza), faringite (garganta inflamada), diminuição do apetite (comer menos do que o habitual), comportamento anormal (agir de forma fora do normal) e letargia (falta de energia). Sentir-se com sono (sonolência) é uma reação adversa muito frequente em crianças e pode afetar mais de 1 em cada 10 crianças.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados nesta bula, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

VIMPAT®_bula para o paciente_comprimido revestido



Os sintomas observados após o uso de uma quantidade maior que a indicada são principalmente relacionados aos sistemas nervoso central e gastrointestinal.

- Os tipos de eventos adversos ocorridos com doses acima de 400 mg até 800 mg não foram clinicamente diferentes dos eventos dos pacientes que utilizaram as doses recomendadas de lacosamida.
- Os eventos reportados após uma tomada superior a 800 mg são: tontura, náusea, convulsões (crises tônico-clônicas generalizadas, status epilepticus). Distúrbios de condução cardíaca, choque e coma também foram observados. Casos de óbito foram relatados em pacientes após ingestão de dose única de várias gramas de lacosamida.

Converse com seu médico se você tomou mais comprimidos do que deveria.

O seu médico irá estabelecer o melhor tratamento possível para tratar a superdose.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Registro: 1.2361.0081

Produzido por:
Aesica Pharmaceuticals GmbH
Zwickau - Alemanha

Importado e Registrado por:
UCB Biopharma Ltda
São Paulo - SP
C.N.P.J.: 64.711.500/0001-14

☎ SAC 0800 016 66 13
✉ ucbcares.br@ucb.com

R20_Julho/2026





VIMPAT

UCB Biopharma Ltda

**Solução oral
10 mg/mL**



VIMPAT® lacosamida

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO

Solução oral de 10 mg/mL em embalagem com 200 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 16 ANOS

USO ORAL

Contém 1 copo-medida.

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução oral contém 10 mg de lacosamida.

Excipientes: glicerol, carboximetilcelulose sódica, sorbitol, macrogol 4000, cloreto de sódio, ácido cítrico anidro, acessulfamo potássico, metilparabeno sódico, flavorizante de morango 501440 (contém propilenoglicol e maltol), mascarador de sabor 501521 (contém propilenoglicol, aspartame, acessulfamo de potássio, maltol e água) e água purificada.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VIMPAT (lacosamida) é indicado:

- Monoterapia no tratamento de crises de início focal/parcial com ou sem generalização secundária em pacientes com epilepsia a partir de 16 anos de idade.
- Terapia adjuvante (em conjunto com outro medicamento antiepiléptico) no tratamento de:
 - crises focais/parciais com ou sem generalização secundária em pacientes a partir de 16 anos de idade com epilepsia.
 - crises tônico-clônicas de início generalizado em pacientes a partir de 16 anos de idade com epilepsia idiopática generalizada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A epilepsia é uma doença em que o paciente tem crises repetidas (convulsões).

VIMPAT é utilizado para o tipo de epilepsia em que as crises inicialmente afetam apenas um dos lados do cérebro, podendo posteriormente estender-se a áreas maiores em ambos os lados do cérebro (crises focais/parciais com ou sem generalização secundária).

O mecanismo de ação preciso pelo qual **VIMPAT** exerce seu efeito antiepiléptico ainda não está totalmente esclarecido.

Após tomar uma dose de **VIMPAT** a concentração máxima no sangue é atingida de meia a 4 horas após o uso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome **VIMPAT** caso tenha alergia (hipersensibilidade) à lacosamida ou a qualquer outro componente deste medicamento. Se não tiver certeza sobre a possibilidade de alergia, consulte o seu médico.



No caso de existência de bloqueio atrioventricular (AV) de segundo ou terceiro grau (alteração dos batimentos cardíacos).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Leia toda essa bula cuidadosamente antes de começar a tomar este medicamento.

- Guarde esta bula. Você pode precisar lê-la novamente.
- Se você tiver questões posteriores, pergunte a seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi prescrito para você. Não o repasse para outras pessoas. Isto pode prejudicá-las, mesmo que os sintomas sejam os mesmos que os seus.
- Se qualquer um dos seus efeitos colaterais ficar sério, ou se você tiver qualquer reação adversa não listada nessa bula, avise seu médico ou farmacêutico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar **VIMPAT**:

- se estiver tomando algum medicamento que provoque uma alteração no ECG (eletrocardiograma) como, por exemplo, uma alteração denominada aumento do intervalo PR, ou medicamentos utilizados no tratamento de alguns tipos de irregularidades do ritmo cardíaco e insuficiência cardíaca. Caso não tenha a certeza de que os medicamentos que você usa possam provocar estes efeitos, consulte o seu médico;
- se tem uma condição associada a um distúrbio na condução elétrica através do coração ou se tem uma doença cardíaca grave como insuficiência cardíaca ou enfarte.

VIMPAT pode causar tonturas, que podem aumentar o risco de acidente ou queda, motivo pelo qual você deve ter maior cuidado até estar familiarizado com os efeitos que este medicamento possa ter.

Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com antiepilépticos, como a lacosamida, apresentou pensamentos de autoagressão ou suicídio. Se a qualquer momento você tiver estes pensamentos, comunique imediatamente o seu médico.

VIMPAT pode ser ingerido com ou sem alimentos.

Como medida de precaução, não é recomendável tomar **VIMPAT** com álcool, pois **VIMPAT** pode provocar tonturas ou sensação de cansaço. A ingestão concomitante de álcool pode agravar estes efeitos.

VIMPAT solução oral contém aspartame, uma fonte de fenilalanina.

Atenção: Contém fenilalanina. Contém aspartame e sorbitol (edulcorantes).

Gravidez e Amamentação

Se você estiver grávida não deve tomar **VIMPAT**, uma vez que os efeitos na gravidez e no feto são desconhecidos. Consulte imediatamente o seu médico caso esteja grávida ou esteja pensando em engravidar, ele decidirá se você deve tomar **VIMPAT**.

O aleitamento não é recomendado durante o tratamento, pois **VIMPAT** passa para o leite materno. Se estiver amamentando, informe o seu médico imediatamente, ele decidirá se você deve tomar **VIMPAT**.

A pesquisa revelou um aumento de risco de malformações fetais nos filhos de grávidas medicadas com antiepilépticos. Por outro lado, o tratamento efetivo com antiepilépticos não deverá ser interrompido subitamente uma vez que o agravamento da doença é prejudicial para mãe e feto.

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Condução de veículos e utilização de máquinas

VIMPAT®_bula para o paciente_solução oral



Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas no início do tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas. Você não deve conduzir ou utilizar estes equipamentos até ser estabelecida a forma com que este medicamento afeta a sua capacidade de realizar estas tarefas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Outros medicamentos e VIMPAT

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. É especialmente relevante caso esteja tomando medicamentos para problemas cardíacos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO?

Você deve armazenar **VIMPAT** em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Após aberto, válido por 4 semanas.

Não jogue fora qualquer medicamento no encanamento ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

VIMPAT 10 mg/mL é uma solução oral límpida ligeiramente viscosa, transparente a ligeiramente corada de amarelo-acastanhado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Monoterapia (no tratamento de crises focais/parciais)

A dose inicial recomendada é 100 mg duas vezes ao dia (200 mg/dia).

Dependendo da resposta e tolerabilidade, a dose pode ser aumentada em 50 mg duas vezes ao dia (100 mg/dia) em intervalos semanais, até uma máxima dose de manutenção recomendada de 200 mg duas vezes ao dia (400 mg/dia).

Para pacientes que alcançaram uma dose superior a 400 mg/dia e que precisam de medicamentos antiepiléticos adicionais, a posologia recomendada a ser seguida é a da terapia adjuvante descrita a seguir.

Terapia adjuvante (no tratamento de crises focais/parciais ou no tratamento de crises tônico-clônicas de início generalizado)

A dose inicial recomendada é de 50 mg duas vezes por dia, a qual deverá ser aumentada para uma dose terapêutica inicial de 100 mg duas vezes por dia após uma semana.

Dependendo da resposta clínica e tolerabilidade, a dose de manutenção pode ser aumentada em 50 mg, duas vezes por dia, a cada semana, até uma dose diária máxima de 400 mg (200 mg duas vezes por dia).

VIMPAT®_bula para o paciente_solução oral



Para pacientes que fazem uso da terapia adjuvante que serão convertidos para a monoterapia, uma vez que a dose de manutenção tenha sido administrada por pelo menos 3 dias, recomenda-se a retirada gradual das drogas antiepiléticas concomitantes durante pelo menos 6 semanas.

Se o paciente estiver fazendo uso de mais de uma droga antiepilética, as drogas antiepiléticas devem ser retiradas de maneira sequencial. A eficácia e segurança da lacosamida não foram estabelecidas para conversão simultânea para monoterapia de duas ou mais drogas antiepiléticas.

Início do tratamento com lacosamida utilizando uma dose de ataque

O tratamento com lacosamida (monoterapia inicial ou terapia adjuvante no tratamento de crises focais/parciais ou terapia adjuvante no tratamento de crises tônico-clônicas de início generalizado) também pode ser iniciado com uma dose de ataque de 200 mg, seguida por uma dose de regime de manutenção, após aproximadamente 12 horas, de 100 mg duas vezes ao dia (200 mg/dia). Ajuste de doses subsequentes devem ser realizados de acordo com a resposta individual e tolerabilidade do paciente. A dose de ataque deve ser administrada sob supervisão médica levando em consideração o potencial de aumento da incidência de arritmia cardíaca grave e reações adversas do Sistema Nervoso Central. A administração da dose de ataque não foi estudada em condições agudas em estados epiléticos.

Descontinuação

De acordo com a prática clínica corrente, caso seja necessário suspender o tratamento com **VIMPAT**, recomenda-se que este seja retirado de forma gradual (ex.: reduzir a dose diária em 200 mg/semana).

Em pacientes que desenvolvam arritmia cardíaca grave, deve ser realizada uma avaliação clínica benefício/risco e, se necessário, a lacosamida deve ser descontinuada.

Modo de administração

VIMPAT deve ser tomado duas vezes por dia, com intervalo de aproximadamente 12 horas entre as doses. O tratamento pode ser iniciado por administração oral ou intravenosa. **VIMPAT** solução para infusão pode também ser uma alternativa para pacientes quando a administração oral está temporariamente inviável.

Se você esquecer de tomar uma dose de **VIMPAT**, deverá tomá-lo assim que se lembrar; porém, se você perceber a dose esquecida dentro de 6 horas da próxima dose não deverá tomar a dose esquecida e esperar para tomar a próxima dose no horário habitual. Não se deve tomar uma dose dupla.

VIMPAT pode ser administrado com ou sem alimentos.

VIMPAT 10 mg/mL é apresentado com um copo-medida com marcas de graduação, no qual cada 5 mL correspondem a 50 mg de lacosamida.

População especial

- Idosos (a partir dos 65 anos)

Não é necessária redução de dose em pacientes idosos.

Deve ser levada em conta a redução da depuração renal associada à idade com aumento dos níveis AUC (área sob a curva) em pacientes idosos. Existem dados clínicos limitados em pacientes idosos com epilepsia utilizando doses maiores do que 400 mg/dia.

- Insuficiência renal

Não é necessário qualquer ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal leve a moderada (depuração de creatina >30 mL/min).

Recomenda-se uma dose máxima de 300 mg/dia em pacientes com insuficiência renal grave (depuração de creatina $\leq$ 30 mL/min) e em pacientes com insuficiência renal terminal.

VIMPAT®_bula para o paciente_solução oral



Em pacientes em hemodiálise recomenda-se um suplemento de até 50% da dose diária dividida imediatamente após cada tratamento de hemodiálise.

O tratamento de pacientes com doença renal terminal deve ser feito com cautela dada à limitada experiência clínica e ao acúmulo de metabólito (sem atividade farmacológica conhecida).

A titulação da dose deve ser efetuada com cuidado em todos os pacientes com insuficiência renal.

- Insuficiência hepática

Uma dose máxima de 300 mg/dia é recomendada para pacientes com insuficiência hepática leve a moderada.

A titulação da dose deve ser efetuada com cuidado, considerando a coexistência de insuficiência renal. A farmacocinética da lacosamida não foi estudada em pacientes com insuficiência hepática grave. A lacosamida deve ser administrada a pacientes portadores de insuficiência hepática grave apenas quando os benefícios terapêuticos esperados superarem possíveis riscos. A posologia e administração devem ser ajustadas e os sintomas do paciente observados cuidadosamente.

- População pediátrica

VIMPAT não é recomendado em crianças e adolescentes com idade inferior a 16 anos devido à ausência de dados de segurança e eficácia.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar uma dose por algumas horas, tome-a assim que se lembrar.

Se estiver já próximo da dose seguinte, não tome a dose esquecida. Tome **VIMPAT** na hora que normalmente tomaria.

Não tome uma dose dobrada para compensar uma dose que você não lembrou de tomar.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou do cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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

As reações adversas do Sistema Nervoso tais como tonturas podem ser maiores após a dose de ataque.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Tonturas, dor de cabeça.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Depressão, estado de confusão, insônia;
- Crise mioclônica, ataxia (falta de coordenação dos movimentos), nistagmo (movimento involuntário dos olhos), distúrbio de equilíbrio, falha de memória, tremor, sonolência, disartria (problemas na fala), hipoestesia (perda/diminuição da sensibilidade), parestesia (formigamento);
- Visão embaçada;
- Diplopia (visão dupla);
- Vertigem (tontura), tinido (zumbido no ouvido);
- Náuseas (sentir-se enjoado);
- Vômitos, constipação, flatulência (acúmulo excessivo de gases), dispepsia (indigestão), boca seca, diarreia;
- Prurido (coceira por todo o corpo);

VIMPAT®_bula para o paciente_solução oral



- Rash (vermelhidão da pele, erupção cutânea);
- Distúrbio ao andar, astenia (fraqueza), fadiga (cansaço fora do comum), irritabilidade;
- Quedas, laceração da pele, contusão.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Reações de hipersensibilidade (alergia) ao medicamento;
- Tentativa de suicídio;
- Ideação suicida (pensamentos relacionados com suicídio ou em machucar a si mesmo);
- Distúrbio psicótico (pensamentos anômalos e/ou perda de sentido da realidade);
- Alucinação (ver e/ou ouvir coisas que não são reais);
- Agressividade;
- Agitação;
- Euforia (sensação exagerada de bem-estar);
- Síncope (desmaio);
- Distúrbio cognitivo (lentificação do raciocínio);
- Coordenação anormal;
- Distúrbio de atenção;
- Bloqueio atrioventricular (alteração dos batimentos cardíacos);
- Bradicardia (diminuição do número de batimentos cardíacos);
- Testes da função do fígado anormal (alterado);
- Urticária (coceira);
- Espasmos musculares;
- Sensação de embriaguez.

Frequência desconhecida: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

- Agranulocitose (redução acentuada de glóbulos brancos no sangue);
- Reações de hipersensibilidade ao medicamento: também conhecidas como Reações Medicamentosas com eosinofilia (quantidade anormalmente alta de eosinófilos no sangue) e sintomas sistêmicos (DRESS);
- Fibrilação atrial (alteração dos batimentos cardíacos observada no exame de eletrocardiografia);
- Flutter atrial (ritmo cardíaco anormal que ocorre nos átrios do coração);
- Aumento de enzimas hepáticas (maior que 2 vezes o limite superior normal);
- Necrólise epidérmica tóxica (reação alérgica grave na pele);
- Síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave na pele).

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados nesta bula, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sintomas observados após o uso de uma quantidade maior que a indicada são principalmente relacionados aos sistemas nervoso central e gastrointestinal.

- Os tipos de eventos adversos ocorridos com doses acima de 400 mg até 800 mg não foram clinicamente diferentes dos eventos dos pacientes que utilizaram as doses recomendadas de lacosamida.
- Os eventos reportados após uma tomada superior a 800 mg são: tontura, náusea, convulsões (generalizadas tônico-clônicas, status epilepticus). Distúrbios de condução cardíaca, choque e coma também foram observados. Casos de óbito foram relatados em pacientes após ingestão de dose única de várias gramas de lacosamida.

Converse com seu médico se você tomou mais dose do que deveria.

O seu médico irá estabelecer o melhor tratamento possível para tratar a superdose.



Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Registro: 1.2361.0081

Produzido por:
Unither Manufacturing LLC
Rochester - EUA

Importado e Registrado por:
UCB Biopharma Ltda
São Paulo - SP
C.N.P.J.: 64.711.500/0001-14

☎ SAC 0800 016 66 13
✉ ucbcares.br@ucb.com

R19_Dezembro/2025





VIMPAT

UCB Biopharma Ltda

**Solução para infusão
10 mg/mL**



VIMPAT[®]
lacosamida

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO

Solução para infusão de 10 mg/mL em embalagem de 20 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS

USO INTRAVENOSO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução para infusão contém 10 mg de lacosamida.

Excipientes: água para injetáveis, cloreto de sódio, ácido clorídrico.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VIMPAT (lacosamida) é indicado:

- Monoterapia no tratamento de crises de início focal/parcial com ou sem generalização secundária em pacientes com epilepsia a partir de 4 anos de idade.
- Terapia adjuvante (em conjunto com outro medicamento antiepilético) no tratamento de:
 - crises focais/parciais com ou sem generalização secundária em pacientes a partir de 4 anos de idade com epilepsia.
 - crises tônico-clônicas de início generalizado em pacientes a partir de 4 anos de idade com epilepsia idiopática generalizada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A epilepsia é uma doença em que o paciente tem crises repetidas (convulsões).

VIMPAT é utilizado para o tipo de epilepsia em que as crises inicialmente afetam apenas um dos lados do cérebro, podendo posteriormente estender-se a áreas maiores em ambos os lados do cérebro (crises focais/parciais com ou sem generalização secundária).

O mecanismo de ação preciso pelo qual **VIMPAT** exerce seu efeito antiepilético ainda não está totalmente esclarecido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome **VIMPAT** caso tenha alergia (hipersensibilidade) à lacosamida ou a qualquer outro componente deste medicamento. Se não tiver certeza sobre a possibilidade de alergia, consulte o seu médico.

No caso de existência de bloqueio atrioventricular (AV) de segundo ou terceiro grau (alteração dos batimentos cardíacos).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Leia toda essa bula cuidadosamente antes de começar a tomar este medicamento.

- Guarde esta bula. Você pode precisar lê-la novamente.
- Se você tiver questões posteriores, pergunte a seu médico ou farmacêutico.



- Este medicamento foi prescrito para você. Não o repasse para outras pessoas. Isto pode prejudicá-las, mesmo que os sintomas sejam os mesmos que os seus.
- Se qualquer um dos seus efeitos colaterais ficar sério, ou se você tiver qualquer reação adversa não listada nessa bula, avise seu médico ou farmacêutico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar **VIMPAT**:

- se estiver tomando algum medicamento que provoque uma alteração no ECG (eletrocardiograma) como, por exemplo, uma alteração denominada aumento do intervalo PR, ou medicamentos utilizados no tratamento de alguns tipos de irregularidades do ritmo cardíaco e insuficiência cardíaca. Caso não tenha a certeza de que os medicamentos que você usa possam provocar estes efeitos, consulte o seu médico;
- se tem uma condição associada a um distúrbio na condução elétrica através do coração ou se tem uma doença cardíaca grave como insuficiência cardíaca ou enfarte.

Se você estiver tomando **VIMPAT** e apresentar sintomas de batimentos cardíacos anormais (como batimentos cardíacos lentos, rápidos ou irregulares, palpitações, falta de ar, tontura e desmaio), consulte imediatamente o seu médico.

VIMPAT pode causar tonturas, que podem aumentar o risco de acidente ou queda, motivo pelo qual você deve ter maior cuidado até estar familiarizado com os efeitos que este medicamento possa ter.

Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com antiepiléticos, como a lacosamida, apresentou pensamentos de autoagressão ou suicídio. Se a qualquer momento você tiver estes pensamentos, comunique imediatamente o seu médico.

VIMPAT pode ser ingerido com ou sem alimentos.

Como medida de precaução, não é recomendável tomar **VIMPAT** com álcool, pois **VIMPAT** pode provocar tonturas ou sensação de cansaço. A ingestão concomitante de álcool pode agravar estes efeitos.

Gravidez e Amamentação

Se você estiver grávida não deve tomar **VIMPAT**, uma vez que os efeitos na gravidez e no feto são desconhecidos. Consulte imediatamente o seu médico caso esteja grávida ou esteja pensando em engravidar, ele decidirá se você deve tomar **VIMPAT**.

O aleitamento não é recomendado durante o tratamento, pois **VIMPAT** passa para o leite materno. Se estiver amamentando, informe o seu médico imediatamente, ele decidirá se você deve tomar **VIMPAT**.

A pesquisa revelou um aumento de risco de malformações fetais nos filhos de grávidas medicadas com antiepiléticos. Por outro lado, o tratamento efetivo com antiepiléticos não deverá ser interrompido subitamente uma vez que o agravamento da doença é prejudicial para mãe e feto.

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas no início do tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas. Você não deve conduzir ou utilizar estes equipamentos até ser estabelecida a forma com que este medicamento afeta a sua capacidade de realizar estas tarefas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

VIMPAT®_bula para o paciente_solução para infusão



Outros medicamentos e VIMPAT

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. É especialmente relevante caso esteja tomando medicamentos para problemas cardíacos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

Este medicamento contém 59,8 mg de sódio/frasco-ampola. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO?

Você deve armazenar **VIMPAT** em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

Ver item **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?** para condições de armazenamento e validade durante o uso.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não jogue fora qualquer medicamento no encanamento ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

VIMPAT 10 mg/mL solução para infusão é um líquido límpido, incolor e sem cheiro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Crianças ou adolescentes com peso igual ou superior a 50 kg e adultos

Monoterapia (no tratamento de crises focais/parciais)

A dose inicial recomendada é de 50 mg duas vezes por dia (100 mg/dia), a qual deve ser aumentada para uma dose terapêutica inicial de 100 mg duas vezes por dia (200 mg/dia) após uma semana.

O tratamento com lacosamida também pode ser iniciado com uma dose de 100 mg duas vezes por dia (200 mg/dia) com base na avaliação médica da necessidade de redução das crises em relação as potenciais reações adversas.

Dependendo da resposta e tolerabilidade, a dose pode ser aumentada em 50 mg duas vezes ao dia (100 mg/dia) em intervalos semanais, até uma máxima dose de manutenção recomendada de 300 mg duas vezes ao dia (600 mg/dia).

Para pacientes que alcançaram uma dose superior a 200 mg duas vezes ao dia (400 mg/dia) e que precisam de medicamentos antiepiléticos adicionais, a posologia recomendada a ser seguida é a da terapia adjuvante descrita a seguir.



Terapia adjuvante (no tratamento de crises focais/parciais ou no tratamento de crises tônico-clônicas de início generalizado)

A dose inicial recomendada é de 50 mg duas vezes por dia (100 mg/dia), a qual deverá ser aumentada para uma dose terapêutica inicial de 100 mg duas vezes por dia (200 mg/dia) após uma semana.

Dependendo da resposta clínica e tolerabilidade, a dose de manutenção pode ser aumentada em 50 mg, duas vezes por dia (100 mg/dia), a cada semana, até uma dose diária máxima de 200 mg duas vezes por dia (400 mg/dia).

Para pacientes que fazem uso da terapia adjuvante que serão convertidos para a monoterapia, uma vez que a dose de manutenção tenha sido administrada por pelo menos 3 dias, recomenda-se a retirada gradual das drogas antiepiléticas concomitantes durante pelo menos 6 semanas.

Se o paciente estiver fazendo uso de mais de uma droga antiepilética, as drogas antiepiléticas devem ser retiradas de maneira sequencial. A eficácia e segurança da lacosamida não foram estabelecidas para conversão simultânea para monoterapia de duas ou mais drogas antiepiléticas.

Início do tratamento com lacosamida utilizando uma dose de ataque

O tratamento com lacosamida (monoterapia inicial ou terapia adjuvante no tratamento de crises focais/parciais ou terapia adjuvante no tratamento de crises tônico-clônicas de início generalizado) também pode ser iniciado com uma dose de ataque de 200 mg, seguida por uma dose de regime de manutenção, após aproximadamente 12 horas, de 100 mg duas vezes ao dia (200 mg/dia). Ajuste de doses subsequentes devem ser realizados de acordo com a resposta individual e tolerabilidade do paciente. A dose de ataque deve ser administrada sob supervisão médica levando em consideração o potencial de aumento da incidência de arritmia cardíaca grave e reações adversas do Sistema Nervoso Central. A administração da dose de ataque não foi estudada em condições agudas em estados epiléticos.

População pediátrica

Crianças a partir de 4 anos de idade ou adolescentes com peso inferior a 50 kg

A posologia em crianças e adolescentes baseia-se em modelos farmacocinéticos visando concentrações plasmáticas no mesmo intervalo que nos adultos.

A dose é determinada com base no peso corporal.

Monoterapia (no tratamento de crises focais/parciais)

A dose inicial recomendada é de 1 mg/kg duas vezes por dia (2 mg/kg/dia), que deve ser aumentada para uma dose terapêutica inicial de 2 mg/kg duas vezes por dia (4 mg/kg/dia) após uma semana.

Dependendo da resposta e tolerabilidade, a dose de manutenção pode ser aumentada em 1 mg/kg duas vezes por dia (2 mg/kg/dia) a cada semana. A dose deve ser aumentada gradualmente até que a resposta ideal seja obtida. Deve ser utilizada a dose eficaz mais baixa. Em crianças com peso entre 10 kg e inferior a 40 kg, recomenda-se uma dose máxima de até 6 mg/kg duas vezes por dia (12 mg/kg/dia). Em crianças com peso entre 40 e inferior a 50 kg, recomenda-se uma dose máxima de 5 mg/kg duas vezes por dia (10 mg/kg/dia).

A posologia em adolescentes ou crianças com peso igual ou superior a 50 kg é a mesma que em adultos (ver acima).

O seu médico irá prescrever a posologia e a concentração mais adequada de acordo com seu peso e a dose.

São apresentadas abaixo tabelas de dosagem que incluem a dose máxima recomendada, apenas para fins informativos.

Utilizar **duas vezes ao dia** em crianças a partir de 4 anos de idade com **peso entre 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
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

Utilizar **duas vezes ao dia** em crianças e adolescentes com **peso entre 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
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

Terapia adjuvante (no tratamento de crises focais/parciais ou no tratamento de crises tônico-clônicas de início generalizado)

A dose inicial recomendada é de 1 mg/kg duas vezes por dia (2 mg/kg/dia), que deve ser aumentada para uma dose terapêutica inicial de 2 mg/kg duas vezes por dia (4 mg/kg/dia) após uma semana.

Dependendo da resposta e tolerabilidade, a dose de manutenção pode ser aumentada em 1 mg/kg duas vezes por dia (2 mg/kg/dia) a cada semana. A dose deve ser aumentada gradualmente até que a resposta ideal seja obtida. Deve ser utilizada a dose eficaz mais baixa. Devido a uma depuração aumentada em comparação com adultos, em crianças com peso entre 10 kg e inferior a 20 kg, recomenda-se uma dose máxima de até 6 mg/kg duas vezes por dia (12 mg/kg/dia). Em crianças com peso entre 20 kg e inferior a 30 kg, recomenda-se uma dose máxima de 5 mg/kg duas vezes por dia (10 mg/kg/dia) e em crianças com peso entre 30 kg e inferior a 50 kg, recomenda-se uma dose máxima de 4 mg/kg duas vezes por dia (8 mg/kg/dia), embora em estudos abertos tenha sido utilizada uma dose até 6 mg/kg duas vezes por dia (12 mg/kg/dia) por um pequeno número de crianças deste último grupo.

A posologia em adolescentes ou crianças com peso igual ou superior a 50 kg é a mesma que em adultos (ver acima).

Para pacientes pediátricos que fazem uso da terapia adjuvante que serão convertidos para a monoterapia com lacosamida, uma vez que a dose de manutenção tenha sido administrada por pelo menos 3 dias, recomenda-se a retirada gradual das drogas antiepiléticas concomitantes durante pelo menos 6 semanas. Se o paciente estiver fazendo uso de mais de uma droga antiepilética, as drogas antiepiléticas devem ser retiradas de maneira sequencial.

O seu médico irá prescrever a posologia e a concentração mais adequada de acordo com seu peso e a dose.

São apresentadas abaixo tabelas de dosagem que incluem a dose máxima recomendada, apenas para fins informativos.

Utilizar **duas vezes ao dia** em crianças a partir de 4 anos de idade com **peso entre 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
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



Utilizar **duas vezes ao dia** em crianças e adolescentes com **peso entre 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
20 kg	2 mL	4 mL	6 mL	8 mL	10 mL
25 kg	2,5 mL	5 mL	7,5 mL	10 mL	12,5 mL

Utilizar **duas vezes ao dia** em crianças e adolescentes com **peso entre 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
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

Dose de ataque

A dose de ataque não foi estudada em crianças. Não se recomenda a administração de dose de ataque em adolescentes ou crianças com peso inferior a 50 kg.

No entanto, em adolescentes ou crianças com peso igual ou superior a 50 kg, o tratamento com lacosamida também pode ser iniciado com uma única dose de ataque. A posologia é a mesma que em adultos (ver acima). A dose de ataque deve ser administrada sob supervisão médica levando em consideração o potencial de aumento da incidência de arritmia cardíaca grave e reações adversas do Sistema Nervoso Central. A administração de uma dose de ataque não foi estudada em condições agudas, como o estado de mal epiléptico.

VIMPAT não é recomendado em crianças com idade inferior a 4 anos devido à existência limitada de dados de segurança e eficácia.

Descontinuação

Caso seja necessário descontinuar o tratamento com **VIMPAT**, recomenda-se que a dose seja reduzida de forma gradual, com decréscimos semanais de 4 mg/kg/dia (para pacientes com peso corporal inferior a 50 kg) ou 200 mg/dia (para pacientes com peso corporal igual ou superior a 50 kg), para os pacientes que tenham atingido uma dose de lacosamida ≥ 6 mg/kg/dia ou ≥ 300 mg/dia, respectivamente. Uma redução mais lenta, com decréscimos semanais de 2 mg/kg/dia ou 100 mg/dia, pode ser considerada, se clinicamente necessário.

Em pacientes que desenvolvam arritmia cardíaca grave, deve ser realizada uma avaliação clínica benefício/risco e, se necessário, a lacosamida deve ser descontinuada.

Modo de administração

VIMPAT deve ser administrado duas vezes por dia, com intervalo de aproximadamente 12 horas entre as doses. O tratamento com **VIMPAT** pode ser iniciado tanto por via oral como por via intravenosa. **VIMPAT** solução para infusão pode também ser uma alternativa para pacientes quando a administração oral está temporariamente inviável. A duração total do tratamento com **VIMPAT** solução para infusão depende da recomendação médica.

VIMPAT pode ser administrado com ou sem alimentos.

A solução para infusão deve ser administrada durante um período de 15 a 60 minutos, duas vezes por dia. Recomenda-se uma duração de infusão de, no mínimo, 30 minutos para administrações superiores a 200 mg por infusão (isto é, > 400 mg/dia). **VIMPAT** solução para infusão pode ser administrada via intravenosa sem diluição ou diluída nas soluções cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%), glicose 50 mg/mL (5%) ou solução de lactato de Ringer. A conversão de administração de/ via oral para via intravenosa pode ser feita

VIMPAT®_bula para o paciente_solução para infusão



diretamente, sem titulação. A dose diária total e a administração 2 vezes ao dia devem ser mantidas. Existe experiência de administração de duas infusões de **VIMPAT**, por dia, até 5 dias.

Este medicamento é de uso único e qualquer fração não utilizada deve ser descartada.

Quando diluído **VIMPAT** demonstrou estabilidade físico-química por 24 horas nas condições de temperatura abaixo de 25°C, armazenado em frascos de vidro ou bolsas de PVC.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser usado imediatamente. Se for não usado imediatamente, o tempo de armazenamento em uso e as condições antes do uso são de responsabilidade do profissional de saúde. **VIMPAT** não deve ficar mais que 24 horas a 2°C a 8°C, a menos que a diluição tenha sido realizada em condições assépticas controladas e validadas.

População especial

- Idosos (a partir dos 65 anos)

Não é necessária redução de dose em pacientes idosos.

Deve ser levada em conta a redução da depuração renal associada à idade com aumento dos níveis AUC (área sob a curva) em pacientes idosos. Existem dados clínicos limitados em pacientes idosos com epilepsia utilizando doses maiores do que 400 mg/dia.

- Insuficiência renal

Não é necessário qualquer ajuste de dose em pacientes adultos e pediátricos com insuficiência renal leve a moderada (depuração de creatina >30 mL/min).

Em pacientes pediátricos com peso igual ou superior a 50 kg e adultos com insuficiência renal leve a moderada, pode ser considerada uma dose de ataque de 200 mg, mas a titulação adicional da dose (> 200 mg/dia) deve ser feita com cautela.

Em pacientes pediátricos com peso igual ou superior a 50 kg e adultos com insuficiência renal grave (CLcr $\leq$ 30 mL/min) ou com doença renal terminal, recomenda-se uma dose máxima de 250 mg/dia e a titulação da dose deve ser feita com cautela. Se uma dose de ataque for indicada, deve ser utilizada uma dose terapêutica inicial de 100 mg, seguida de um esquema de 50 mg duas vezes ao dia durante a primeira semana.

Em pacientes pediátricos com peso inferior a 50 kg com insuficiência renal grave (CLcr $\leq$ 30 mL/min) ou com doença renal terminal, recomenda-se uma redução de 25% da dose máxima.

Em pacientes em hemodiálise recomenda-se um suplemento de até 50% da dose diária dividida imediatamente após cada tratamento de hemodiálise.

O tratamento de pacientes com doença renal terminal deve ser feito com cautela dada à limitada experiência clínica e ao acúmulo de metabólito (sem atividade farmacológica conhecida).

A titulação da dose deve ser efetuada com cuidado em todos os pacientes com insuficiência renal.

- Insuficiência hepática

Uma dose máxima de 300 mg/dia é recomendada para pacientes pediátricos com peso igual ou superior a 50 kg e adultos com insuficiência hepática leve a moderada.

A titulação da dose deve ser efetuada com cuidado, considerando a coexistência de insuficiência renal. Em adolescentes e adultos com peso igual ou superior a 50 kg, pode ser considerada uma dose de ataque de 200 mg, mas a titulação adicional da dose (> 200 mg/dia) deve ser feita com cautela. Com base em dados em adultos, em pacientes pediátricos com peso inferior a 50 kg com insuficiência hepática leve a moderada, deve ser aplicada uma redução de 25% da dose máxima.



A farmacocinética da lacosamida não foi estudada em pacientes com insuficiência hepática grave. A lacosamida deve ser administrada a pacientes portadores de insuficiência hepática grave apenas quando os benefícios terapêuticos esperados superarem possíveis riscos. A posologia e administração devem ser ajustadas e os sintomas do paciente observados cuidadosamente.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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

As reações adversas do Sistema Nervoso tais como tonturas podem ser maiores após a dose de ataque.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Tonturas, dor de cabeça;
- Diplopia (visão dupla);
- Náuseas (sentir-se enjoado).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Depressão, estado de confusão, insônia;
- Crise mioclônica, ataxia (falta de coordenação dos movimentos), nistagmo (movimento involuntário dos olhos), distúrbio de equilíbrio, comprometimento (falha) da memória, tremor, sonolência, disartria (problemas na fala), hipoestesia (perda/diminuição da sensibilidade), parestesia (formigamento), distúrbio cognitivo (lentificação do raciocínio), distúrbio de atenção;
- Visão turva (embaçada);
- Vertigem (tontura), zumbido no ouvido;
- Vômitos, constipação, flatulência (acúmulo excessivo de gases), dispepsia (indigestão), boca seca, diarreia;
- Prurido (coceira por todo o corpo);
- Erupção cutânea;
- Espasmos musculares;
- Distúrbio da marcha (ao andar), astenia (fraqueza), fadiga (cansaço fora do comum), irritabilidade, sensação de embriaguez, dor ou desconforto no local de administração, irritação;
- Quedas, laceração da pele, contusão.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Reações de hipersensibilidade (alergia) ao medicamento;
- Tentativa de suicídio;
- Ideação suicida (pensamentos relacionados com suicídio ou em machucar a si mesmo);
- Distúrbio psicótico (pensamentos anômalos e/ou perda de sentido da realidade);
- Alucinação (ver e/ou ouvir coisas que não são reais);
- Agressividade;
- Agitação;
- Euforia (sensação exagerada de bem-estar);
- Síncope (desmaio);
- Coordenação anormal;
- Discinesia (movimentos involuntários anormais);
- Bloqueio atrioventricular (alteração dos batimentos cardíacos);
- Bradicardia (diminuição do número de batimentos cardíacos);
- Fibrilação atrial (alteração dos batimentos cardíacos observada no exame de eletrocardiografia);
- Flutter atrial (ritmo cardíaco anormal que ocorre nos átrios do coração);
- Testes da função do fígado anormal (alterado);
- Aumento de enzimas hepáticas (maior que 2 vezes o limite superior normal);
- Angioedema (inchaço na pele);
- Urticária (coceira)
- Eritema.

Frequência desconhecida: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

VIMPAT®_bula para o paciente_solução para infusão



- Agranulocitose (redução acentuada de glóbulos brancos no sangue);
- Reações de hipersensibilidade ao medicamento: também conhecidas como Reações Medicamentosas com eosinofilia (quantidade anormalmente alta de eosinófilos no sangue) e sintomas sistêmicos (DRESS);
- Convulsão;
- Taquiarritmia ventricular (ritmo cardíaco anormal rápido que ocorre nos ventrículos do coração);
- Necrólise epidérmica tóxica (reação alérgica grave na pele);
- Síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave na pele).

No uso intravenoso, podem ocorrer reações adversas no local da injeção. É comum sentir dor, desconforto e irritação da pele. Em alguns casos, pode surgir vermelhidão no local da injeção, o que é considerada uma reação incomum.

Reações adversas adicionais em crianças

As reações adversas adicionais observadas em crianças foram pirexia (febre), nasofaringite (coriza), faringite (garganta inflamada), diminuição do apetite (comer menos do que o habitual), comportamento anormal (agir de forma fora do normal) e letargia (falta de energia). Sentir-se com sono (sonolência) é uma reação adversa muito frequente em crianças e pode afetar mais de 1 em cada 10 crianças.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados nesta bula, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sintomas observados após o uso de uma quantidade maior que a indicada são principalmente relacionados aos sistemas nervoso central e gastrointestinal.

- Os tipos de eventos adversos ocorridos com doses acima de 400 mg até 800 mg não foram clinicamente diferentes dos eventos dos pacientes que utilizaram as doses recomendadas de lacosamida.
- Os eventos reportados após uma tomada superior a 800 mg são: tontura, náusea, convulsões (crises tônico-clônicas generalizadas, status epilepticus). Distúrbios de condução cardíaca, choque e coma também foram observados. Casos de óbito foram relatados em pacientes após ingestão de dose única de várias gramas de lacosamida.

O seu médico irá estabelecer o melhor tratamento possível para tratar a superdose.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Registro: 1.2361.0081

Produzido por:
UCB Pharma SA
Braine-l'Alleud - Bélgica

OU

Produzido por:
Patheon Italia S.p.A.
Monza - Itália

VIMPAT®_bula para o paciente_solução para infusão



Importado e Registrado por:
UCB Biopharma Ltda
São Paulo - SP
C.N.P.J.: 64.711.500/0001-14

☎ SAC 0800 016 66 13
✉ ucbcares.br@ucb.com

R18_Julho/2026





Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações das bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/12/2014	1126046/14-7	10458 - Medicamento Novo - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	05/03/2013	0165985/13-5	1458 - Medicamento Novo - Registro de Medicamento Novo	24/02/2014	-	-	-
07/01/2015	0010023/15-4	10451 - Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	8 - Quais os males que este medicamento pode me causar? 6 - Interações Medicamentosas 9 - Reações Adversas 10 - Superdose	VP/VPS	Comprimido, solução oral e solução para infusão.
14/07/2015	0619749/15-3	10451 - Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração da razão social; - Alteração do logo da empresa; - Alteração do logo do SAC.	VP/VPS	Comprimido, solução oral e solução para infusão.
04/03/2016	1326794/16-9	10451 - Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais (Responsável Técnico)	VP/VPS	Comprimido, solução oral e solução para infusão.



22/06/2016	1963884/16-1	10451 - Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	8. Posologia e Modo de usar (insuficiência hepática) 9. Reações adversas (experiência pós- comercialização) 10. Superdose Seções equivalentes das bulas do paciente	VP/VPS	Comprimido, solução oral e solução para infusão.
25/11/2016	2523917/16-1	10451 - Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações Adversas Seção equivalente das bulas do paciente	VP/VPS	Comprimido, solução oral e solução para infusão.
11/01/2018	0024122/18-9	10451 - Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações Adversas III. Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimido, solução oral e solução para infusão.
30/05/2018	0435160/18-6	10451 - Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas	VPS	Comprimido, solução oral e solução para infusão.



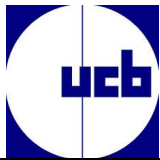
17/09/2018	0900848/18-9	10451 - Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	8. Posologia e Modo de Usar e 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VPS/VP	Comprimido
11/06/2019	0517662/19-0	10451 - Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/11/2014	1040916/14-5	1449 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	13/05/2019	1. Indicações 2. Resultados de Eficácia 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas 1. Para que este medicamento é indicado? 6. Como devo usar este medicamento?	VP/VPS	Comprimido, solução oral e solução para infusão.
03/12/2020	4268661/20-0	10451 - Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações Adversas III. Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimido, solução oral e solução para infusão.
09/12/2021	5104265/21-8	10451 - Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	5. Advertências e precauções 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? III. Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimido, solução oral e solução para infusão.



09/12/2022	5037697/22-1	10451 - Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/08/2022	4509454/22-3	11107 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do Prazo de Validade do Medicamento	07/11/2022	7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	Solução oral
31/07/2024	1049862/24-4	10451 - Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	I. Identificação do medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Advertências e precauções 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 7. Cuidados de armazenamento do medicamento III. Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimido, solução oral e solução para infusão.
26/08/2024	1171481/24-1	10451 - Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/07/2023	0747302/23-8	11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica	05/08/2024	I. Identificação do medicamento 1. Para que este medicamento é indicado? 1. Indicações 2. Resultados de eficácia 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. Contraindicações	VP/VPS	Comprimido, solução oral e solução para infusão.



							6. Como devo usar este medicamento? 8. Posologia e modo de usar 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. Reações adversas		
17/12/2025	1617745/25-1	10451 - Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Advertências e precauções	VP/VPS	Comprimido e solução oral
Petição Atual	Petição Atual	10451 - Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/04/2024	0569637/24-2 0569642/24-9	11118 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de Posologia 11119 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação de Uso	16/03/2026	I. Identificação do medicamento 1. Para que este medicamento é indicado? 1. Indicações 2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 6. Como devo usar	VP/VPS	Comprimido e solução para infusão.



							este medicamento? 8. Posologia e modo de usar 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. Reações adversas		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--