

Einnahme von Vimpat

- Nehmen Sie Vimpat zweimal täglich mit einem Abstand von etwa 12 Stunden ein.
- Versuchen Sie das Arzneimittel jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit einzunehmen.
- Sie können Vimpat zum Essen oder unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.

Üblicherweise werden Sie die Behandlung mit einer geringen Dosis beginnen, die der Arzt im Verlauf einiger Wochen langsam steigert. Wenn Sie die für sich richtige Dosis erreicht haben (die sogenannte „Erhaltungsdosis“), dann nehmen Sie täglich immer die gleiche Dosis ein. Eine Behandlung mit Vimpat ist eine Langzeittherapie. Nehmen Sie Vimpat so lange ein, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie es absetzen sollen.

Wie viel muss ich einnehmen?

Unten sind die üblicherweise empfohlenen Vimpat-Dosierungen für verschiedene Alters- und Gewichtsklassen aufgelistet. Wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben, ist es möglich, dass der Arzt Ihnen eine andere Dosis verschreibt.

Verwenden Sie je nach erforderlicher Dosierung die 10-ml-Applikationsspritze (schwarze Skala) oder den 30-ml-Messbecher, die sich im Umkarton befinden. Gebrauchshinweise finden Sie weiter unten.

Jugendliche und Kinder ab 50 kg Körpergewicht und Erwachsene

Wenn Sie nur Vimpat einnehmen

- Die übliche Anfangsdosis von Vimpat beträgt zweimal täglich 50 mg (5 ml).
- Ihr Arzt kann Ihnen auch eine Anfangsdosis von zweimal täglich 100 mg (10 ml) Vimpat verordnen.
- Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis, die Sie zweimal täglich einnehmen, jede Woche um 50 mg (5 ml) erhöhen, bis Sie die Erhaltungsdosis von zweimal täglich 100 mg (10 ml) bis 300 mg (30 ml) erreicht haben.

Wenn Sie Vimpat zusammen mit anderen Antiepileptika einnehmen

- Die übliche Anfangsdosis Vimpat beträgt zweimal täglich 50 mg (5 ml).
- Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis, die Sie zweimal täglich einnehmen, jede Woche um 50 mg (5 ml) erhöhen, bis Sie die Erhaltungsdosis von zweimal täglich 100 mg (10 ml) bis 200 mg (20 ml) erreicht haben.
- Wenn Sie 50 kg oder mehr wiegen, kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung mit Vimpat mit einer einzelnen Anfangsdosis von 200 mg (20 ml) (sogenannte „Aufsättigungsdosis“) zu beginnen. In diesem Fall würden Sie die Behandlung mit Ihrer gleichbleibenden Erhaltungsdosis 12 Stunden später beginnen.

Kinder und Jugendliche unter 50 kg

- Zur Behandlung fokaler Anfälle:** Bitte beachten Sie, dass Vimpat nicht für Kinder unter 2 Jahren empfohlen wird.
- Zur Behandlung primär generalisierter tonisch-klonischer Anfälle:** Bitte beachten Sie, dass Vimpat nicht für Kinder unter 4 Jahren empfohlen wird.

Wenn Sie nur Vimpat einnehmen

- Ihr Arzt wird die Dosis von Vimpat entsprechend Ihrem Körpergewicht festlegen.
- Die übliche Anfangsdosis von Vimpat beträgt zweimal täglich 1 mg (0,1 ml) pro Kilogramm (kg) Körpergewicht.
- Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre zweimal täglich einzunehmende Dosis jede Woche um jeweils 1 mg (0,1 ml) pro kg Körpergewicht erhöhen, bis Sie die Erhaltungsdosis erreicht haben.
- Unten finden Sie Dosierungstabellen, die auch die maximal empfohlene Dosis enthalten. Sie dienen nur zu Ihrer Information – der Arzt wird die richtige Dosis für Sie ermitteln.

Zweimal täglich einzunehmende Dosis für Kinder ab 2 Jahren mit einem Körpergewicht ab 10 kg bis unter 40 kg

Gewicht	Woche 1 Anfangs- dosis: 0,1 ml/kg	Woche 2 0,2 ml/kg	Woche 3 0,3 ml/kg	Woche 4 0,4 ml/kg	Woche 5 0,5 ml/kg	Woche 6 Maximal empfohlene Dosis: 0,6 ml/kg
10-ml-Spritze (schwarze Skala) für Volumen ab 1 ml und bis zu 20 ml verwenden *30-ml-Messbecher für Volumen von mehr als 20 ml verwenden						
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*

Zweimal täglich einzunehmende Dosis für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht ab 40 kg bis unter 50 kg

Gewicht	Woche 1 Anfangs- dosis: 0,1 ml/kg	Woche 2 0,2 ml/kg	Woche 3 0,3 ml/kg	Woche 4 0,4 ml/kg	Woche 5 Maximal empfohlene Dosis: 0,5 ml/kg
10-ml-Spritze (schwarze Skala) für Volumen ab 1 ml und bis zu 20 ml verwenden *30-ml-Messbecher für Volumen von mehr als 20 ml verwenden					
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*

Wenn Sie Vimpat zusammen mit anderen Antiepileptika einnehmen

- Ihr Arzt wird die Dosis von Vimpat entsprechend Ihrem Körpergewicht festlegen.
- Die übliche Anfangsdosis ist 1 mg (0,1 ml) pro Kilogramm (kg) Körpergewicht zweimal täglich.
- Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre zweimal täglich einzunehmende Dosis jede Woche um jeweils 1 mg (0,1 ml) pro kg Körpergewicht erhöhen, bis Sie die Erhaltungsdosis erreicht haben.
- Unten finden Sie Dosierungstabellen, die auch die maximal empfohlene Dosis enthalten. Sie dienen nur zu Ihrer Information – der Arzt wird die richtige Dosis für Sie ermitteln.

Zweimal täglich einzunehmende Dosis für Kinder ab 2 Jahren mit einem Körpergewicht ab 10 kg bis unter 20 kg

Gewicht	Woche 1 Anfangs- dosis: 0,1 ml/kg	Woche 2 0,2 ml/kg	Woche 3 0,3 ml/kg	Woche 4 0,4 ml/kg	Woche 5 0,5 ml/kg	Woche 6 Maximal empfohlene Dosis: 0,6 ml/kg
10-ml-Spritze (schwarze Skala) für Volumen ab 1 ml und bis zu 20 ml verwenden						
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

Zweimal täglich einzunehmende Dosis für Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht ab 20 kg bis unter 30 kg

Gewicht	Woche 1 Anfangs- dosis: 0,1 ml/kg	Woche 2 0,2 ml/kg	Woche 3 0,3 ml/kg	Woche 4 0,4 ml/kg	Woche 5 Maximal empfohlene Dosis: 0,5 ml/kg
10-ml-Spritze (schwarze Skala) für Volumen ab 1 ml und bis zu 20 ml verwenden					
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

Zweimal täglich einzunehmende Dosis für Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht ab 30 kg bis unter 50 kg

Gewicht	Woche 1 Anfangsdosis: 0,1 ml/kg	Woche 2 0,2 ml/kg	Woche 3 0,3 ml/kg	Woche 4 Maximal empfohlene Dosis: 0,4 ml/kg
10-ml-Spritze (schwarze Skala) für Volumen ab 1 ml und bis zu 20 ml verwenden				
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

Gebrauchshinweise

Es ist wichtig, dass Sie das richtige Messinstrument zum Abmessen Ihrer Dosis verwenden. Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen sagen, welches Messinstrument Sie für die verordnete Dosis verwenden sollen.

10-ml-Spritze	30-ml-Messbecher
Die 10-ml-Spritze hat eine schwarze Skala in Schritten von 0,25 ml.	Der 30-ml-Messbecher hat eine Skala in Schritten von 5 ml.
Wenn die benötigte Dosis zwischen 1 ml und 10 ml liegt, sollen Sie die 10-ml-Applikationsspritze und den Adapter verwenden, die sich in dieser Packung befinden.	Wenn die benötigte Dosis größer als 20 ml ist, sollen Sie den 30-ml-Messbecher verwenden, der sich in dieser Packung befindet.
Wenn die benötigte Dosis über 10 ml und bis zu 20 ml liegt, müssen Sie die 10-ml-Spritze zwei Mal anwenden.	

Gebrauchshinweise: Messbecher

- Schütteln Sie die Flasche vor Gebrauch gut.
- Füllen Sie den Messbecher bis zu dem Milliliter-Messstrich (ml), der von Ihrem Arzt verschriebenen Dosis entspricht.
- Schlucken Sie den Sirup.
- Trinken Sie dann etwas Wasser.

Gebrauchshinweise: Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen
Ihr Arzt wird Ihnen vor dem ersten Gebrauch zeigen, wie die Applikationsspritze zu verwenden ist. Wenn Sie irgendwelche Fragen haben, nehmen Sie bitte noch einmal Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

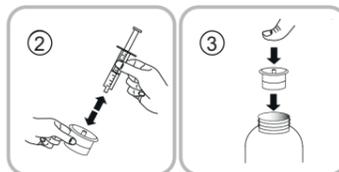
Die Flasche vor Gebrauch gut schütteln.

Zum Öffnen der Flasche drücken Sie den Deckel nach unten und drehen ihn gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn (Abbildung 1).



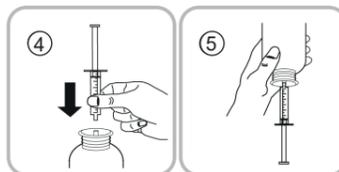
Die folgenden Schritte gelten für die erste Einnahme von Vimpat:

- Nehmen Sie den Adapter von der Applikationsspritze ab (Abbildung 2).
- Stecken Sie den Adapter oben in die Flasche (Abbildung 3). Vergewissern Sie sich, dass der Adapter fest in der Öffnung sitzt. Sie müssen ihn nach dem Gebrauch nicht wieder herausziehen.

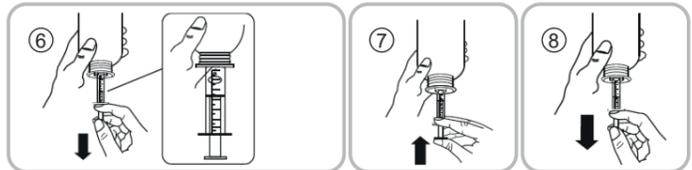


Die folgenden Schritte gelten für jede Einnahme von Vimpat:

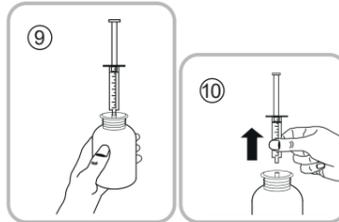
- Stecken Sie die Applikationsspritze in die Öffnung des Adapters (Abbildung 4).
- Drehen Sie die Flasche um (Abbildung 5).



- Halten Sie die umgedrehte Flasche mit der einen Hand und benutzen Sie die andere Hand, um die Applikationsspritze zu füllen.
- Ziehen Sie den Spritzenkolben nach unten, sodass etwas Flüssigkeit in die Applikationsspritze strömt (Abbildung 6).
- Schieben Sie den Spritzenkolben nach oben, um vorhandene Luftbläschen aus der Applikationsspritze zu entfernen (Abbildung 7).
- Ziehen Sie dann den Spritzenkolben wieder nach unten bis zum Milliliter-Messstrich (ml), der von Ihrem Arzt verschriebenen Dosis entspricht (Abbildung 8). Der Spritzenkolben kann bei der ersten Dosierung wieder zurück in den Spritzenkörper gleiten. Achten Sie deshalb darauf, dass der Kolben in seiner Position bleibt, bis die Applikationsspritze von der Flasche getrennt wird.

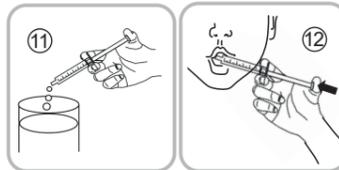


- Drehen Sie die Flasche wieder um (Abbildung 9).
- Ziehen Sie die Applikationsspritze aus dem Adapter (Abbildung 10).

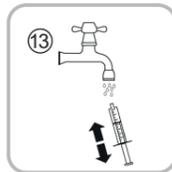


Sie können den Sirup auf zwei verschiedene Arten zu sich nehmen:

- Entweder leeren Sie den Inhalt der Applikationsspritze in ein Glas mit etwas Wasser. Dazu müssen Sie den Spritzenkolben bis zum Anschlag durchdrücken (Abbildung 11). Sie müssen dann das gesamte Wasser austrinken (nehmen Sie daher bitte nur so viel, wie Sie leicht trinken können).
- Order** Sie trinken den Sirup direkt und unverdünnt aus der Applikationsspritze (Abbildung 12) – Sie müssen den gesamten Inhalt der Applikationsspritze trinken.



- Verschließen Sie die Flasche mit dem Schraubdeckel (Sie können den Adapter stecken lassen).
- Zur Reinigung wird die Applikationsspritze nur mit kaltem Wasser durchgespült. Ziehen Sie dazu den Kolben mehrmals hoch und drücken Sie ihn wieder hinunter, um Wasser aufzunehmen und auszustoßen. Zerlegen Sie die Spritze nicht in ihre beiden Bestandteile (Abbildung 13).



- Bewahren Sie die Flasche, die Applikationsspritze und die Packungsbeilage in der Faltschachtel auf.

Wenn Sie eine größere Menge von Vimpat eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Vimpat eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Versuchen Sie nicht, mit einem Fahrzeug zu fahren.

Sie können folgende Beschwerden bekommen:

- Schwindelgefühl,
- Übelkeit oder Erbrechen,
- Anfälle, Herzschlag-Probleme (z.B. zu langsamer, zu schneller oder unregelmäßiger Herzschlag), Koma oder Blutdruckabfall mit beschleunigtem Herzschlag und Schwitzen.

Wenn Sie die Einnahme von Vimpat vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme bis zu 6 Stunden nach dem planmäßigen Zeitpunkt vergessen haben, holen Sie sie nach, sobald es Ihnen einfällt.
- Wenn Sie die Einnahme um mehr als 6 Stunden versäumt haben, so nehmen Sie den vergessenen Sirup nicht mehr ein. Nehmen Sie Vimpat stattdessen zum nächsten normalen Einnahmezeitpunkt wieder ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Vimpat abbrechen

- Brechen Sie die Einnahme von Vimpat nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, sonst können Ihre epileptischen Anfälle wieder auftreten oder sich verschlechtern.
- Wenn Ihr Arzt beschließt, Ihre Behandlung mit Vimpat zu beenden, wird er Ihnen genau erklären, wie Sie die Dosis Schritt für Schritt verringern sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn die folgenden Beschwerden auftreten:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen;
- Schwindelgefühl oder Übelkeit;
- Doppeltsehen (Diplopie).

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kurze Zuckungen eines Muskels oder einer Muskelgruppe (myoklonische Anfälle);
- Schwierigkeiten bei der Bewegungskoordination oder beim Gehen;
- Gleichgewichtsstörungen, Zittern (Tremor), Kribbeln (Parästhesie) oder Muskelkrämpfe, Sturzneigung und Blutergüsse;
- Gedächtnisstörungen (Vergesslichkeit), Denk- oder Wortfindungsstörungen, Verwirrtheit;
- Schnelle und nicht kontrollierbare Augenbewegungen (Nystagmus), verschwommenes Sehen;
- Drehschwindel, Gefühl der Betrunkenheit;
- Erbrechen, trockener Mund, Verstopfung, Verdauungsstörungen, übermäßige Gase im Magen oder im Darm, Durchfall;
- Vermindertes Sensitivitätsgefühl, Schwierigkeiten Wörter zu artikulieren, Aufmerksamkeitsstörungen;
- Ohrgeräusche wie Summen, Klingeln oder Pfeifen;
- Reizbarkeit, Schlafstörung, Depression;
- Schläfrigkeit, Müdigkeit oder Schwächegefühl (Astenie);
- Juckreiz, Hautausschlag.