



- 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 (Asthenie);
- Juckreiz, Hautausschlag.

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Verlangsamter Herzschlag, spürbarer Herzschlag (Palpitationen), unregelmäßiger Puls oder andere Veränderungen in der elektrischen Aktivität des Herzens (Reizleitungsstörungen);
- Übertriebenes Wohlbefinden (euphorische Stimmung), Sehen und/oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind;
- Überempfindlichkeitsreaktionen gegen das Arzneimittel, Nesselausschlag;
- Auffällige Ergebnisse in Bluttests zur Leberfunktion, Leberschaden;
- Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid, Suizidversuch: Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt!
- Zorn und Erregtheit;
- Abnorme Gedanken oder Realitätsverlust;
- Schwere allergische Reaktion, die Schwellungen von Gesicht, Hals, Händen, Füßen, Knöcheln oder Unterschenkeln verursacht;
- Bewusstlosigkeit (Synkope);
- Anormale unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesie).

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Ungewöhnlich schneller Herzschlag (ventrikuläre Tachyarrhythmie);
- Halsschmerzen, Fieber und erhöhte Infektanfälligkeit. Im Blut zeigt sich möglicherweise eine erhebliche Verringerung einer bestimmten Art weißer Blutzellen (Agranulozytose);
- Schwere Hautreaktion, die mit Fieber und anderen grippeähnlichen Beschwerden einhergehen kann, Hautausschlag im Gesicht, ausgedehnter Hautausschlag, geschwollene Lymphdrüsen (vergrößerte Lymphknoten). Im Blut zeigen sich möglicherweise erhöhte Leberenzymwerte und eine erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie);
- Ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und abblättrender Haut, besonders um den Mund herum, an der Nase, an den Augen und im Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom), und eine schwerwiegendere Ausprägung, die eine Hautablösung an mehr als 30 % der Körperoberfläche hervorruft (toxische epidermale Nekrolyse);
- Schüttelkrämpfe (Konvulsion).

#### Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern waren Fieber (Pyrexie), laufende Nase (Nasopharyngitis), Rachenentzündung (Pharyngitis), verminderter Appetit, Verhaltensänderungen, fremdartiges Verhalten und Energielosigkeit (Lethargie). Schläfrigkeit (Somnolenz) ist eine sehr häufige Nebenwirkung bei Kindern und kann mehr als 1 von 10 Kindern betreffen.

#### Meldung von Nebenwirkungen

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

#### Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

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

#### 5. Wie ist Vimpat aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was Vimpat enthält

- Der Wirkstoff ist Lacosamid.  
Eine Tablette Vimpat 50 mg enthält 50 mg Lacosamid.  
Eine Tablette Vimpat 100 mg enthält 100 mg Lacosamid.  
Eine Tablette Vimpat 150 mg enthält 150 mg Lacosamid.  
Eine Tablette Vimpat 200 mg enthält 200 mg Lacosamid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
**Tablettenkern:** Mikrokristalline Cellulose, Hyprolose, Hyprolose (5,0 – 16,0 % Hydroxypropoxy-Gruppen), hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).  
**Filmüberzug:** Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talkum, Titandioxid (E 171), Farbstoffe\*  
\* Die Farbstoffe sind:  
50-mg-Tablette: Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132).  
100-mg-Tablette: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).  
150-mg-Tablette: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172).  
200-mg-Tablette: Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132).

##### Wie Vimpat aussieht und Inhalt der Packung

- Vimpat 50 mg sind blassrosafarbene, ovale Filmtabletten, circa 10,4 mm x 4,9 mm groß, mit der Prägung „SP“ auf der einen und „50“ auf der anderen Seite.
- Vimpat 100 mg sind dunkelgelbe, ovale Filmtabletten, circa 13,2 mm x 6,1 mm groß, mit der Prägung „SP“ auf der einen und „100“ auf der anderen Seite.
- Vimpat 150 mg sind lachsfarbene, ovale Filmtabletten, circa 15,1 mm x 7,0 mm groß, mit der Prägung „SP“ auf der einen und „150“ auf der anderen Seite.
- Vimpat 200 mg sind blaue, ovale Filmtabletten, circa 16,6 mm x 7,8 mm groß, mit der Prägung „SP“ auf der einen und „200“ auf der anderen Seite.

Vimpat ist in Packungen zu 14, 28, 56, 60, 14 x 1 und 56 x 1 Filmtablette(n) erhältlich. Vimpat 50 mg und Vimpat 100 mg sind in Packungen zu 168 Filmtabletten erhältlich und Vimpat 150 mg und Vimpat 200 mg sind in Bündelpackungen mit 3 Packungen je 56 Tabletten erhältlich. Die Packungen mit 14 x 1 und 56 x 1 Filmtablette sind in perforierten PVC/PVDC-Blistern, die mit Aluminiumfolie versiegelt sind, zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich. Die Packungen mit 14, 28, 56 und 168 Filmtabletten enthalten Standard-PVC/PVDC-Bliester, die mit Aluminiumfolie versiegelt sind. Die Packungen mit 60 Filmtabletten sind in HDPE-Flaschen mit kindersicherem Verschluss erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### Zulassungsinhaber

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgien.

##### Hersteller

UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgien.

##### Parallel vertrieben von

Abacus Medicine A/S, Dänemark.

##### Umgepackt von

Abacus Medicine B.V., Niederlande.

Vimpat® ist eine eingetragene Marke von Harris FRC Acquisition, LP.

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

##### Deutschland

UCB Pharma GmbH  
Tel.: + 49 (0) 2173 48 4848

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.**

##### Weitere Informationsquellen

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