

GUÍA DEL MEDICAMENTO

VIMPAT (VIM-pät)

(lacosamida)

comprimido recubierto, para uso oral, CV

VIMPAT (VIM-pät)

(lacosamida)

inyección, para uso intravenoso, CV

VIMPAT (VIM-pät)

(lacosamida)

solución oral, CV

Lea esta Guía del medicamento antes de comenzar a tomar VIMPAT y cada vez que obtenga una receta nueva. Es posible que haya nueva información. En esta Guía se describe información de seguridad importante sobre VIMPAT. El hecho de contar con esta información no implica que no deba realizar una consulta con su médico sobre su afección y tratamiento.

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre VIMPAT?

No deje de tomar VIMPAT sin antes consultarlo con su médico.

Es posible que se presenten problemas graves si deja de tomar VIMPAT de manera repentina. Interrumpir un medicamento para las convulsiones de repente en un paciente que tiene epilepsia puede provocar convulsiones que no se detendrán (status epilepticus).

VIMPAT puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

1. Al igual que otros medicamentos antiepilépticos, VIMPAT puede causar ideas o acciones suicidas en un número muy reducido de personas, aproximadamente 1 de cada 500.

Si presenta alguno de estos síntomas, comuníquese con su médico de inmediato, especialmente si los síntomas son nuevos, peores de los que tenía o si le preocupan:

- Ideas suicidas o relacionadas con la muerte.
- Intento de suicidio.
- Aparición o empeoramiento de depresión.
- Aparición o empeoramiento de ansiedad.
- Sensación de agitación o desasosiego.
- Ataques de pánico.
- Problemas para conciliar el sueño (insomnio).
- Aparición o empeoramiento de irritabilidad.
- Comportamiento agresivo, violento o enojo.
- Comportamiento impulsivo peligroso.
- Aumento desmesurado de la actividad y el habla (manía).
- Otras alteraciones inusuales en el comportamiento o estado de ánimo.

¿Cómo puedo reconocer los primeros síntomas de ideas o acciones suicidas?

- Preste atención a cualquier cambio, en especial, a cambios repentinos en el estado de ánimo, comportamiento, ideas o sentimientos.
- Asista a todas las consultas de seguimiento con su médico, tal como lo tiene programado.
- Comuníquese con su médico entre consultas si lo necesita, en particular si los síntomas le preocupan.
- Las ideas y acciones suicidas pueden ser causadas por factores ajenos a los medicamentos. Si tiene ideas o acciones suicidas, es probable que el médico investigue otras causas.

2. VIMPAT puede causar mareos, visión doble, somnolencia o problemas de coordinación y anomalías en la marcha. No conduzca, no opere máquinas pesadas ni realice actividades peligrosas hasta estar seguro del efecto que VIMPAT produce en usted.

3. VIMPAT puede provocar desmayos o latidos cardíacos irregulares.

Comuníquese con su médico si usted:

- Tiene latidos rápidos, lentos o con palpitaciones.
- Tiene falta de aire.
- Se siente aturdido.
- Se desmayó o siente que va a desmayarse.

Si se desmayó o siente que va a desmayarse, debe recostarse y permanecer con las piernas levantadas.

4. VIMPAT es una sustancia federalmente controlada (C-V), ya que puede provocar toxicomanía o dependencia. Guarde VIMPAT en un lugar seguro para evitar robos. No ofrezca VIMPAT a otra persona, porque puede hacerle daño. La ley prohíbe la venta o el ofrecimiento gratuito de este medicamento.

¿Qué es VIMPAT?

VIMPAT es un medicamento recetado que se usa para tratar las convulsiones de inicio parcial en personas de 4 años y más.

- No se sabe si la inyección de VIMPAT es segura para usar en niños. Los niños de 4 años de edad y mayores solo deben tomar VIMPAT por vía oral. La inyección de VIMPAT es solo para usar en personas de 17 años de edad y mayores.
- Se desconoce si VIMPAT es seguro y eficaz en niños menores de 4 años de edad.

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar VIMPAT?

Antes de tomar VIMPAT, informe a su médico sobre todas sus afecciones médicas, incluso si usted:

- Tiene o ha tenido depresión, problemas de estado de ánimo o ideas o comportamientos suicidas.
- Tiene problemas cardíacos.
- Tiene problemas renales.
- Tiene problemas hepáticos.
- Alguna vez abusó de medicamentos de venta con receta, drogas psicoactivas o alcohol.
- Está embarazada o planea estarlo. Aún se desconoce si VIMPAT puede dañar al feto. Consulte de inmediato a su médico si queda embarazada mientras toma VIMPAT. Usted y su médico deben decidir si es conveniente tomar VIMPAT mientras esté embarazada.
 - Si queda embarazada mientras toma VIMPAT, consulte con su médico acerca de inscribirse en el North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry (Registro Norteamericano de Embarazos y Fármacos Antiepilépticos). Para inscribirse en este Registro, llame al número 1-888-233-2334. El objetivo de este Registro es reunir información sobre la seguridad de los fármacos antiepilépticos durante el embarazo.
- Está en periodo de lactancia o planea estarlo. Se desconoce si VIMPAT afecta la leche materna o si puede dañar al bebé. Consulte con su médico cuál es la mejor forma de alimentar a su bebé si toma VIMPAT.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluso medicamentos con receta o de venta libre, vitaminas y suplementos herbales.

La combinación de VIMPAT con otros medicamentos puede producir efectos secundarios o alterar su eficacia. No deje de tomar otros medicamentos ni comience a tomar medicamentos nuevos sin consultarlo con su médico. Infórmese sobre los medicamentos que toma. Conserve una lista de ellos y compártala con su médico y farmacéutico cada vez que obtenga un medicamento nuevo.

¿Cómo debo tomar VIMPAT?

- Tómelo tal como se lo indique su médico.
- Él le indicará la dosis y el momento en que debe tomarlo.
- Su médico puede cambiar la dosis si es necesario.
- No deje de tomar VIMPAT sin antes consultar con su médico. Al dejar de tomar VIMPAT de manera repentina, el paciente con epilepsia puede sufrir crisis prolongadas (status epilepticus o estado de mal epiléptico).
- VIMPAT puede tomarse con o sin alimentos.
- Si su médico le recetó VIMPAT solución oral, asegúrese de pedirle al farmacéutico un cuentagotas o un vaso dosificador para poder tomar la dosis indicada de VIMPAT solución oral. No utilice una cucharita. Pregúntele al farmacéutico cómo utilizar correctamente el dispositivo.
- Si toma una sobredosis de VIMPAT, comuníquese con su médico o llame al centro de toxicología más cercano de inmediato.

¿Qué debo evitar durante la administración de VIMPAT?

No conduzca, no opere máquinas pesadas ni realice actividades peligrosas hasta estar seguro del efecto que VIMPAT produce en usted. VIMPAT puede causar mareos, visión doble, somnolencia o problemas de coordinación y anomalías en la marcha.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de VIMPAT?

- Consulte “¿Qué es lo más importante que debo saber sobre VIMPAT?”.

VIMPAT puede provocar otros efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **reacciones alérgicas graves que pueden afectar la piel u otras partes del cuerpo, como el hígado o las células sanguíneas.** Comuníquese con su médico si presenta lo siguiente:
 - sarpullido, urticaria
 - fiebre o ganglios inflamados persistentes
 - falta de aire
 - cansancio (fatiga)
 - hinchazón de piernas
 - pigmentación amarilla en la piel o en la esclerótica del ojo
 - orina oscura

Los efectos secundarios más frecuentes de VIMPAT en los adultos son los siguientes:

- visión doble
- dolor de cabeza
- mareos
- náuseas

Los efectos secundarios de VIMPAT en los niños son similares a los observados en adultos.

Los que se mencionan aquí no son todos los efectos secundarios posibles de VIMPAT. Para obtener más información pregúntele a su médico o su farmacéutico. Infórme a su médico todo efecto secundario que le genere preocupación o que no desaparezca. Comuníquese con su médico para que lo aconseje respecto de los efectos secundarios. Puede reportar los efectos secundarios a la Administración de Drogas y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar VIMPAT?

- Almacéne VIMPAT a una temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (20 °C a 25 °C).
- No congele la solución inyectable u oral de VIMPAT.
- Deseche la solución oral de VIMPAT no usada después de transcurridas siete semanas de haber abierto el envase.

Mantenga VIMPAT y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y efectivo de VIMPAT.

En algunas ocasiones, los medicamentos se recetan para fines distintos de los que se enumeran en una guía de un medicamento. No tome VIMPAT para tratar una afección distinta de aquella para la que se recetó. No ofrezca VIMPAT a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas que usted. Puede dañarlas.

Esta Guía sintetiza la información más importante sobre VIMPAT. Si desea obtener más información, consulte con su médico. Puede solicitar al farmacéutico o médico información sobre VIMPAT escrita para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de VIMPAT?

Ingrediente activo: lacosamida

Principios inactivos del comprimido: dióxido de silicio coloidal, crospovidona, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, polietilenglicol, alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio más las sustancias que se enumeran a continuación:

- **Comprimidos de 50 mg:** óxido ferroso rojo, óxido ferroso negro, laca de aluminio azul n.º 2 de FD&C/carmín índigo
- **Comprimidos de 100 mg:** óxido ferroso amarillo
- **Comprimidos de 150 mg:** óxido ferroso amarillo, óxido ferroso rojo, óxido ferroso negro
- **Comprimidos de 200 mg:** laca de aluminio azul n.º 2 de FD&C/carmín índigo

Principios inactivos de la solución inyectable: cloruro de sodio, agua para inyección, ácido clorhídrico

Principios inactivos de la solución oral: agua purificada, solución de sorbitol, glicerina, polietilenglicol, carboximetilcelulosa sódica, acesulfamo de potasio, metilparabeno, saborizante (sabores naturales y artificiales, propilenglicol, aspartamo y maltol), ácido cítrico anhidro y cloruro de sodio.



Esta Guía fue aprobada por la FDA de los EE. UU. Revisada: 11/2017

VIMPAT® es una marca comercial registrada bajo licencia de Harris FRC Corporation y está cubierta por una o más solicitudes de patente estadounidense 38,551. Para obtener más información, visite el sitio web www.vimpat.com o llame al 1-844-599-2273.

© 2017 UCB, Inc. Todos los derechos reservados. Impreso en los EE. UU. • USPR-VIM-0115-00056(1)