

[Инструкция Вимпат таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 200 мг №56 \(14x4\)](#)

ВНИМАНИЕ! Вся информация взята из открытых источников и предоставляется исключительно в ознакомительных целях.

## Вимпат таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 200 мг №56 (14x4)



**Действующее вещество:** Лакозамид

**Лекарственная форма:** Таблетки

**Фармакотерапевтическая группа:** Засоби, діючі на нервову систему. Протиепілептичні засоби. Інші протиепілептичні засоби. Топірамат.

### Состав

*действующее вещество:* lacosamide;

1 мл раствора для инфузий содержит лакосамиду 10 мг

*вспомогательные вещества :* натрия хлорид, кислота соляная разведенная 10%, вода для инъекций.

### Лекарственная форма

Раствор для инфузий.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачный и бесцветный раствор.

### Фармакологическая группа

Другие противоэпилептические средства. Код АТХ N03A X18.

### Фармакологические свойства

#### механизм действия

Действующее вещество лакосамид (R-2-ацетамидо-N-бензил-3-метоксипропионамид) - это функционализированная аминокислота.

Точный механизм противоэпилептического действия лакосамиду не установлен. В электрофизиологических исследованиях *in vitro* было показано, что лакосамид селективно усиливает медленную инактивацию вольтаж-зависимых натриевых каналов, что приводит к стабилизации гипервозбудимых мембран нейронов.

#### *Фармакодинамика.*

Противосудорожная эффективность лакосамиду установлена в различных опытах на животных с парциальными и первичными генерализованными судорогами и задержкой развития

киндлинга (эпилептогенеза экспериментальных животных). В доклинических исследованиях лакосамид проявлял синергетическую или аддитивное противосудорожное действие в сочетании с леветирацетамом, карбамазепином, фенитоином, вальпроатом, ламотриджином, топираматом или габапентином.

Данных об эффективности монотерапии лакосамидом недостаточно.

### Клиническая эффективность и безопасность

Эффективность препарата Вимпат® как дополнительной терапии в рекомендованных дозах (200 мг в сутки и 400 мг в сутки) была установлена в ходе трех многоцентровых рандомизированных плацебо-контролируемых клинических исследований продолжительностью 12 недель. Эффективность 600 мг в сутки также была установлена в ходе контролируемых исследований дополнительной терапии, хотя эффективность этой дозы была такой же, как и 400 мг в сутки. Пациенты хуже переносили эту дозу, потому что возникали побочные реакции со стороны центральной нервной системы и желудочно-кишечного тракта. Таким образом, не следует назначать дозу 600 мг в сутки. Максимальная рекомендованная доза составляет 400 мг в сутки. Целью этих исследований, в которых участвовало 1308 пациентов, имевших в анамнезе у среднем 23 года парциальных припадков, было оценить эффективность и безопасность лакосамиду при одновременном применении с

1-3 другими противоэпилептическими препаратами для пациентов с неконтролируемыми парциальными приступами как с вторичной генерализацией, так и без нее. В общем процент пациентов, у которых на 50% уменьшилась частота появления приступов, составил 23%, 34% и 40% при применении плацебо, 200 мг и 400 мг лакосамиду в сутки соответственно.

Достаточных данных об отмене сопутствующего противоэпилептического медикаментозного лечения с целью достижения успеха благодаря монотерапии лакосамидом нет.

Фармакокинетику и безопасность применения однократной нагрузочной дозы лакосамиду внутривенно был определен в многоцентровом открытом исследовании для оценки безопасности и переносимости внезапного начала применения лакосамиду с помощью одной нагрузочной дозы внутривенно (200 мг включительно), а в дальнейшем 2 раза в сутки, внутрь (что эквивалентно внутривенной дозе) как дополнительной терапии взрослых пациентов с парциальными судорогами в возрасте от 16 до 60 лет.

### *Фармакокинетика.*

#### всасывания

После введения  $C_{max}$  достигается в конце инфузии. Концентрация в плазме крови возрастает пропорционально дозе после перорального приема (100-800 мг) и внутривенного введения (50-300 мг).

#### распределение

Объем распределения составляет приблизительно 0,6 л / кг, связывание с белками плазмы крови - менее 15%.

#### Метаболизм

95% выводится почками в неизменном виде (около 40% от дозы) и в виде метаболитов (О-десметилловый метаболит - менее 30%). Доля полярной фракции в моче (вероятно, производные

серина) составляла примерно 20%, однако ее проявляли в плазме крови только в небольших количествах (0-2%) у некоторых пациентов. Небольшое количество других метаболитов, обнаруженных в моче, составляет 0,5-2%.

Метаболизм лакосамиду изучен не полностью. Данные *in vitro* показывают, что CYP2C9, CYP2C19, и CYP3A4 способны катализировать образование О-десметилового метаболита, но вклад одного из этих изоферментов, как главного, ни был подтвержден данными *in vivo*. Не было отмечено никаких клинически значимых различий влияния лакосамиду при сравнении его фармакокинетики у сильных метаболизаторов (ЭМ, с функционирующим CYP2C19) и слабых метаболизаторов (РМ, с недостаточностью функционирования CYP2C19).

Кроме того, исследования взаимодействия с омепразолом (ингибитор CYP2C19) показали отсутствие клинически значимых изменений концентрации лакосамиду в плазме крови, что свидетельствует о несущественную значимость этого пути. Концентрация О-десметилового метаболита в плазме крови составляет приблизительно 15% от концентрации лакосамиду. Этот метаболит не обладает фармакологической активностью.

#### ВЫВОД

Лакосамид выводится из системного кровотока путем почечной экскреции и биотрансформации. После приема и введения радиоактивно меченого лакосамиду примерно 95% радиоактивности было обнаружено в моче и менее 0,5% - в кале. Период полувыведения неизмененного препарата составляет около 13 часов. Фармакокинетика пропорциональна дозе, не меняется со временем и характеризуется низкой меж- и интраиндивидуальной вариабельностью. В приложении 2 раза в сутки равновесные концентрации в плазме крови достигается в течение 3 дней. Кумуляции сопровождается увеличением концентрации в плазме крови в 2 раза.

Применение однократной нагрузочной дозы 200 мг приближает равновесную концентрацию препарата в плазме крови до такой, которую можно сравнить с применением препарата внутрь в дозе 100 мг 2 раза в сутки.

#### Фармакокинетика в особых группах пациентов

##### Пол

Клинические исследования показали, что пол не имеет клинически значимого влияния на концентрацию лакосамиду в плазме крови.

##### Нарушение функции почек

Значение AUC для лакосамиду увеличивалось примерно на 30% у пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени и на 60% у пациентов с тяжелым нарушением функции почек и у пациентов в терминальной стадии почечных заболеваний, требующих гемодиализа. Однако эти заболевания не влияют на  $C_{max}$ .

Лакосамид эффективно выводится из плазмы крови при проведении гемодиализа. Через 4:00 гемодиализа AUC лакосамиду снижается примерно на 50%. Поэтому после проведения гемодиализа рекомендуется увеличить дозу препарата. Влияние О-десметилового метаболита возрастает в несколько раз у пациентов со средним и тяжелым нарушением функции почек. Если гемодиализ у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности не проводился, эти значения непрерывно росли, что видно из анализов, которые проводили в течение 24 часов. Неизвестно, увеличение влияния метаболита препарата у пациентов с

терминальной стадией почечной недостаточности может вызвать появление побочных реакций, однако не была обнаружена ни одна фармакологическая активность этого метаболита.

### Нарушение функции печени

У пациентов с нарушением функции печени средней степени (класс В по шкале Чайлд-Пью) было обнаружено повышенной концентрации лакосамиду (примерно на 50% выше AUC<sub>norm</sub>). Повышенное воздействие препарата частично вызванный нарушением функции почек у пациентов, участвовавших в исследовании. Снижение непочечный клиренса у пациентов, участвовавших в исследовании, привело к увеличению значений AUC лакосамиду на 20%. Фармакокинетика лакосамиду у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени не изучалась.

### Пациенты пожилого возраста (от 65 лет)

В ходе исследований, проводили с участием женщин и мужчин пожилого возраста и включали 4 пациентов в возрасте от 75 лет, уровень AUC составил примерно на 30 и 50% по сравнению с пациентами молодого возраста соответственно. Такой результат частично вызванный низкой массой тела. Эта разница составляет 26 и 23% соответственно при сводной разницы массы тела. Также наблюдался рост вариабельности воздействия препарата на пациента. В ходе этого исследования было установлено, что у пациентов пожилого возраста почечный клиренс лакосамиду был лишь немного пониженным.

Общую дозу препарата необходимо уменьшать только в случае снижения функции почек.

## **Показания**

В качестве вспомогательной терапии для лечения парциальных судорог, сопровождающихся или не сопровождаются вторичной генерализацией, у пациентов старше 16 лет с эпилепсией в составе комплексной терапии.

## **Противопоказания**

Гиперчувствительность к действующему веществу или к вспомогательным веществам.

Блокада II или III степени в анамнезе.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Лакосамид следует применять осторожно в сочетании с препаратами, вызывающими удлинение интервала PR (например, карбамазепином, ламотриджином, прегабалином) и антиаритмическими препаратами I класса. Однако в клинических исследованиях не было отмечено дополнительного удлинения интервала PR у больных, одновременно принимали лакосамид в комбинации с карбамазепином или ламотриджином.

### Данные *in vitro*

Общие результаты исследований свидетельствуют о низкой вероятности взаимодействия лакосамиду с другими препаратами. Исследования *in vitro* показали, что лакосамид не индуцирует ферменты CYP1A2, 2B6 и 2C9 и не подавляет CYP1A1, 1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2D6

и 2E1 при таких концентрациях в плазме крови, что применяли в ходе клинических исследований. Исследования *in vitro* показали, что лакосамид НЕ транспортируется Р-гликопротеином в кишечнике. Данные *in vitro* свидетельствуют, что CYP2C9, CYP2C19 и CYP3A4 способны катализировать образование

В-десметилметаболит.

#### Данные *in vivo*

*In vivo* лакосамид не подавляет и не индуцирует фермент CYP2C19 и CYP3A4 клинически значимым образом.

Лакосамид не влиял на AUC мидазолама (метаболизируется с участием CYP3A4, лакосамид применяли в дозе 200 мг 2 раза в сутки), но  $C_{max}$  мидазолама была несколько повышенной (30%). Лакосамид не влиял на фармакокинетику омепразола (метаболизируется с участием CYP2C19 и 3A4, лакосамид принимался в дозе 300 мг 2 раза в сутки).

Ингибитор CYP2C19, омепразол (40 мг 1 раз в сутки), не вызывал клинически значимых изменений экспозиции лакосамиду. Таким образом, маловероятно, что умеренно мощные ингибиторы CYP2C19 влияют на системную экспозицию лакосамиду в клинически значимом объеме.

Рекомендуется с осторожностью применять одновременно мощные ингибиторы CYP2C9 (например, флуконазол) и CYP3A4 (например, итраконазол, кетоконазол, ритонавир, кларитромицин), что может приводить к росту системной экспозиции лакосамиду. Такие взаимодействия не установлено *in vivo*, но их вероятность основывается на данных *in vitro*.

Мощные индукторы ферментов, такие как рифампицин или зверобой (*Hypericum perforatum*), могут вызвать умеренное снижение системной концентрации лакосамиду. В связи с этим при назначении подобных препаратов или их отмене следует быть осторожными.

#### противоэпилептические препараты

Лакосамид не вызывало существенных изменений концентраций карбамазепина и вальпроевой кислоты в плазме крови. В свою очередь, карбамазепин и вальпроевая кислота не влияли на уровень лакосамиду в плазме крови. По данным фармакокинетического анализа популяции, сопутствующая терапия другими противоэпилептическими средствами, индуцируют ферменты (карбамазепином, фенитоином, фенобарбиталом в разных дозах), снижала общую системную экспозицию лакосамиду на 25%.

#### пероральные контрацептивы

Не выявлено признаков значимого взаимодействия между лакосамидом и оральными контрацептивами этинилэстрадиола и левоноргестрел. Лакосамид не влиял на концентрации прогестерона.

#### другие

Лакосамид не влиял на фармакокинетику дигоксина. Клинически значимого взаимодействия лакосамиду и метформина не выявлено.

Одновременное применение варфарина с лакосамидом не выявило клинически значимых

результатов фармакокинетики и фармакодинамики варфарина.

Хотя фармакокинетические данные по взаимодействию лакосамиду с алкоголем отсутствуют, нельзя исключить фармакодинамический.

Степень связывания лакосамиду с белками низкая и составляет менее 15%. В связи с этим клинически значимое взаимодействие с другими препаратами, которые связываются с белками, маловероятно.

## **Особенности применения**

### головокружение

Лечение лакосамидом иногда сопровождается головокружением, что может привести к увеличению частоты случайных повреждений и падения. Поэтому пациентов следует предупредить о возможном влиянии препарата и рекомендовать соблюдать осторожность.

### Сердечный ритм и проводимость

В ходе клинических исследований отмечали пролонгацию интервала PR во время приема лакосамиду. Лакосамид следует применять с осторожностью пациентам с известными нарушениями сердечной проводимости или серьезными сердечными заболеваниями, а именно -инфарктом миокарда или сердечной недостаточностью в анамнезе. С особой осторожностью следует применять препарат пациентам пожилого возраста, поскольку у них может быть повышен риск сердечных заболеваний, или тогда, когда лакосамид следует применять одновременно с препаратами, вызывающими пролонгации интервала PR.

Во время пострегистрационных мониторинга побочных явлений поступали сообщения о AV-блокаду второго или высшего степени. В плацебо-контролируемых исследованиях лакосамиду с участием пациентов с эпилепсией не сообщается о фибрилляции или трепетание предсердий однако такие сообщения случались во время открытых исследований при эпилепсии и в ходе пострегистрационных мониторинга.

Пациентов следует ознакомить с симптомами AV-блокады II или выше степеней (например, медленный или нерегулярный пульс, спутанность или потеря сознания) и симптомами фибрилляции и трепетание предсердий (например, усиленное сердцебиение, быстрый или нерегулярный пульс, одышка). Пациентам следует обратиться за медицинской помощью в случае появления таких симптомов.

### Суицидальные мышление и поведение

Суицидальные мышление и поведение наблюдались у пациентов, получавших противозепилептические средства при различных заболеваниях. Мета-анализ рандомизированных плацебо-контролируемых клинических исследований антиконвульсантов также продемонстрировал незначительное увеличение риска появления суицидального мышления и поведения. Механизм этого риска неизвестен, а имеющиеся данные не исключают возможности увеличения риска при применении лакосамиду.

Таким образом, следует контролировать появление у пациентов признаков суицидального мышления и поведения и назначать, в случае необходимости, соответствующее лечение. Следует рекомендовать пациентам и лицам, осуществляющим надзор за ними, в случае появления признаков суицидального мышления и поведения обращаться за советом к врачу.

1 флакон препарата содержит 2,6 ммоль (или 59,8 мг) натрия. Это необходимо учитывать при применении у пациентов, придерживающихся диеты с ограниченным употреблением соли.

## **Применение в период беременности и кормления грудью**

### беременность

*Риск, связанный с эпилепсией и применением противэпилептических средств в целом:* у новорожденных детей женщин с эпилепсией частота врожденных пороков в 2-3 раза выше, чем в общей популяции (около 3%). Комбинированная противэпилептическая терапия у беременных женщин сопровождалась увеличением частоты врожденных пороков у детей, однако остается неясным, в какой степени это связано с лечением и / или с самим заболеванием. Более того, в период беременности не следует прерывать эффективное противэпилептическое лечение, поскольку осложнения болезни могут иметь серьезные последствия как для матери, так и для плода.

*Риск, связанный с применением лакосамида:* нет соответствующих данных по применению лакосамида беременным женщинам. В исследованиях на животных (крысах и кроликах) не выявлено тератогенных эффектов препарата, но наблюдалась эмбриотоксичность при введении препарата матери в токсических дозах. Риск для беременных женщин неизвестен. Лакосамид не следует применять беременным женщинам, за исключением тех случаев, когда лечение необходимо (если польза для матери явно превышает риск для плода и только по назначению врача). Если женщина планирует беременность, то необходимо тщательно взвесить целесообразность применения этого препарата.

### кормление грудью

Сведений о экскреции лакосамида в грудное молоко нет. В исследованиях на животных доказано, что лакосамид проникает в молоко. В качестве меры предосторожности - следует прекратить кормление грудью на период лечения лакосамидом.

### фертильность

Негативное влияние на фертильность и репродуктивную функцию крыс женского и мужского пола не наблюдалось в дозах, когда содержание вещества в плазме крови (AUC) примерно в 2 раза больше, чем AUC плазмы крови человека при применении максимальной рекомендованной дозы.

## **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами**

Вимпат® может незначительным или умеренным образом влиять на способность управлять автомобилем или пользоваться сложной техникой. Лечение этим препаратом может сопровождаться развитием головокружения или помутнения зрения. Соответственно, пациентам не рекомендуется управлять автомобилем или работать со сложной техникой, пока не будет выяснена индивидуальная реакция пациента на прием Вимпату®.

## **Способ применения и дозы**

Терапию лакосамидом можно начинать с приема или внутривенного применения. Вимпат® в виде раствора для инфузий применять в качестве альтернативного лечения пациентам, которым временно невозможно принимать препарат перорально.

Курс лечения лакосамидом для введения определяют индивидуально. Рекомендовано применение препарата в 2 раза в сутки в течение не более 5 дней.

Вимпат® применять внутривенно 2 раза в сутки.

Рекомендованная начальная доза составляет 50 мг 2 раза в сутки (обычно 1 раз утром и 1 раз вечером). Через 1 неделю дозу следует увеличить до 100 мг 2 раза в сутки.

Применение препарата можно начать с однократной нагрузочной дозы - 200 мг, в дальнейшем, примерно через 12:00, применять поддерживающую дозу по 100 мг

2 раза в сутки (200 мг / сут). Нагрузочную дозу можно применять пациентам в тех случаях, когда врач считает, что быстрое достижение устойчивой концентрации лакосамида в плазме крови и терапевтический эффект гарантированы. Введение препарата необходимо осуществлять под наблюдением врача, с учетом возможности повышения частоты побочных реакций со стороны центральной нервной системы (см. Раздел «Побочные реакции»). Введение нагрузочной дозы не было изучено при острых состояниях, таких как эпилептический статус.

С учетом эффективности и переносимости поддерживающую дозу можно увеличивать каждую неделю по 50 мг 2 раза в сутки до максимальной суточной дозы 400 мг / сут (200 мг

2 раза в сутки).

Отменять Вимпат® рекомендуется постепенно (снижая дозу на 200 мг в неделю).

#### ВВОД

Не следует применять препарат с механическими включениями или с измененным цветом.

Химическая и физическая стабильность препарата при применении сохраняется в течение

24 часов при температуре до 25 ° С, если продукт смешивали с растворителями, приведенным в разделе «Несовместимость».

С микробиологической точки зрения препарат следует использовать немедленно. Если препарат не используется немедленно, за время и условия хранения ответственность несет пользователь (обычно это не более 24 часов при температуре 2-8 ° С).

Раствор вводить в течение от 15 до 60 минут 2 раза в сутки. Раствор можно вводить без дополнительного разведения или можно развести с натрия хлоридом 9 мг / мл (0,9%) раствором для инъекций, глюкозой 50 мг / мл (5%) раствором для инъекций, Рингер-лактатом раствором для инъекций.

При необходимости можно перейти с приема внутрь на введение без титрования дозы и наоборот. При этом не следует изменять суточную дозу и кратность применения (2 раза в сутки).

#### особые популяции

##### Применение у пациентов пожилого возраста (от 65 лет)

Пациентам пожилого возраста снижения дозы не требуется. Опыт применения лакосамида пациентам пожилого возраста с эпилепсией ограничен. Для пациентов пожилого возраста необходимо учитывать возможность возрастного снижения почечного клиренса и повышение



уровня AUC (см. Разделы «Применение пациентам с нарушением функции почек» и «Фармакокинетика»).

### Применение пациентам с нарушением функции почек

Пациентам с легким нарушением функции почек или умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина > 30 мл / мин) коррекция дозы не требуется.

Для пациентов с легким или умеренным нарушением функции почек возможно применение нагрузочной дозы (200 мг 1 раз), но в дальнейшем титрования дозы (> 200 мг в сутки) следует проводить с осторожностью. Для больных с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина  $\leq$  30 мл / мин) и для пациентов с терминальной стадией почечной болезни рекомендуется максимальная доза 250 мг / сут. Таким пациентам титрования дозы следует проводить с осторожностью. Если суждено нагрузочную дозу, одноразовую начальную дозу - 100 мг в сутки, с последующим применением по 50 мг 2 раза в сутки следует применять в течение первой недели.

Пациентам, находящимся на гемодиализе, рекомендуется ввести дополнительно до 50% распределенной суточной дозы непосредственно в конце процедуры. Лечение больных с терминальной болезнью почек следует проводить осторожно, поскольку клинический опыт применения препарата таким пациентам небольшой и возможно накопление метаболита, что не известной фармакологической активности.

### Применение пациентам с нарушением функции печени

Пациентам с легким нарушением функции почек или умеренным нарушением функции печени коррекция дозы не требуется. Титровать дозу таким пациентам следует с осторожностью, учитывая возможность сопутствующего нарушения функции почек. Применение нагрузочной дозы (200 мг) возможно, но в дальнейшем титрования дозы (> 200 мг в сутки) следует проводить с осторожностью. Фармакокинетика лакосамиду не изучалось у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени.

### применение детям

Препарат не рекомендуется назначать детям в возрасте до 16 лет, поскольку безопасность и эффективность препарата в этих возрастных группах не изучали.

## **Дети**

Применять препарат детям в возрасте до 16 лет не рекомендуется, поскольку безопасность и эффективность препарата в этих возрастных группах не изучали.

## **Передозировка**

### СИМПТОМЫ

*В ходе клинических исследований*

Клинически значимых различий между типом побочных реакций, которые наблюдались у пациентов в ходе применения надтерапевтических доз и побочных реакций пациентов, получавших терапевтические дозы, не отмечалось.

После приема препарата в дозе 1200 мг / сутки наблюдались клинические симптомы связаны с центральной нервной системой (головокружение) и желудочно-кишечным трактом (тошнота, рвота) и проходили после коррекции дозы. Самая высокая доза передозировки, о которой сообщалось в ходе программы клинической разработки - прием 12000 мг вместе с несколькими другими антиэпилептическими препаратами в токсических дозах (пациент находился в коме с атриовентрикулярной блокадой, с тем его состояние полностью восстановился без возникновения устойчивых осложнений).

#### *пострегистрационных период*

После острого однократного передозировки лакосамиду в диапазоне дозирования между 1000 мг и 12000 мг наблюдались судороги (общие тонико-клонические судороги, эпилептический статус) и нарушение проводимости сердца. Остановка сердца (что привело к летальному исходу) была зафиксирована после острой передозировки лакосамиду в дозе 7000 мг у пациентов с риском сердечно-сосудистых заболеваний.

#### лечение

Антидота лакосамиду не существует. Лечение передозировки включает общие поддерживающие меры и при необходимости гемодиализ.

### **Побочные реакции**

По обобщенным результатам плацебо-контролируемых клинических исследований в качестве вспомогательной терапии, в которых принимали участие 1308 пациентов с парциальными приступами, 61,9% пациентов, рандомизированных в группу лакосамиду, и 35,2% пациентов, рандомизированных в группу плацебо, имели менее 1 побочной реакции. Наиболее частыми побочными реакциями были головокружение, головная боль, тошнота и диплопия. Побочные эффекты препарата чаще всего были незначительными или умеренно выраженными. Появление некоторых из них была дозозависимым, и уменьшение дозы приводило к их облегчения. Частота и тяжесть побочных реакций со стороны центральной нервной системы и желудочно-кишечного тракта в целом уменьшались через некоторое время.

Применение препарата в клинических исследованиях при появлении побочных эффектов было прекращено в 12,2% случаев по сравнению с 1,6% при применении плацебо. Чаще всего причиной прекращения курса лечения лакосамидом было головокружение.

Частота побочных реакций со стороны центральной нервной системы (таких как головокружение) может повышаться после применения нагрузочной дозы.

Ниже приведены побочные реакции, которые были обнаружены в ходе клинических исследований и пострегистрационных мониторинга побочных реакций. Частота побочных реакций оценивалась следующим образом: очень часто ( $\geq 1 / 10$ ), часто ( $\geq 1 / 100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1 / 1000$  до  $< 1/100$ ), неизвестна частота (не может быть оценена по имеющимся данным). В каждой группе побочные реакции приведены в порядке уменьшения их тяжести.

*Со стороны кроветворной системы:* неизвестная частота - агранулоцитоз 1 .

*Со стороны иммунной системы:* нечасто - медикаментозная чувствительность 1 ; неизвестна частота - медикаментозная реакция с эозинофилия и симптомами поражения различных систем органов, МРЕССО) 1 .

*Со стороны нервной системы:* очень часто - головокружение, головная боль часто -

нарушение равновесия, нарушение координации, нарушение памяти, когнитивное расстройство, сонливость, тремор, нистагм, гипостезия, дизартрия, нарушение внимания, парестезии.

*Психические нарушения* : часто - депрессия, состояние спутанности сознания, бессонница 1 ; нечасто - агрессия 1 , ажитация 1 , эйфорическое настроение 1 , психотическое расстройство 1 , попытка самоубийства 1 , суицидальные мысли 1 , галлюцинации 1 .

*Со стороны органа зрения*: очень часто - диплопия; часто - нечеткость зрения.

*Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата* : часто - вертиго, шум в ушах.

*Со стороны сердца*: нечасто - блокада 1 , брадикардия 1 , фибрилляция предсердий 1 , трепетание предсердий 1 .

*Со стороны желудочно-кишечного тракта*: очень часто - тошнота; часто - рвота, запор, метеоризм, диспепсия, сухость во рту, диарея.

*Со стороны пищеварительной системы*: часто - отклонение от нормы функциональных показателей печени 1 .

*Со стороны кожи и подкожных тканей* : часто - зуд, сыпь 1 ; нечасто - ангионевротический отек 1 , крапивница 1 ; неизвестна частота - синдром Стивенса-Джонсона 1 , токсический эпидермальный некролиз 1 .

*Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани*: часто - мышечный спазм.

*Общие нарушения и реакции в месте введения препарата*: часто - нарушение походки, астения, повышенная утомляемость, раздражительность, чувство опьянения, раздражение 2 , боль или дискомфорт в месте инъекции 2 ; нечасто - эритема 2 .

*Травмы, отравления и осложнения процедур* : часто - падение, трещины кожи, контузия.

Примечания:

1 побочные реакции, о которых сообщалось в постмаркетинговый период;

2 местные побочные эффекты, связанные с введением.

### Отдельные побочные реакции

Применение лакосамиду сопровождается дозозависимым удлинением интервала PR. Возможны побочные реакции, связанные с продлением этого интервала (блокада, обмороки, брадикардия).

В клинических исследованиях у пациентов с эпилепсией атриовентрикулярная блокада I степени наблюдается нечасто, в 0,7%, и 0,5% при дозе лакосамиду 200 мг и 600 мг соответственно и не наблюдается при дозе лакосамиду 400 мг и плацебо у пациентов, принимавших лакосамид, атриовентрикулярная блокада II или высшей степени не отмечено. В то же время случаи атриовентрикулярной блокады II или III степени наблюдались у пострегистрационных исследованиях.

В клинических исследованиях потеря сознания возникала нечасто. При этом частота ее появления почти одинакова у пациентов, получавших лакосамид (0,1%), и у пациентов,

получавших плацебо (0,3%).

Во время краткосрочных исследований лакосамиду у больных эпилепсией, о фибрилляции предсердий или трепетание не сообщалось, однако оба явления наблюдались в открытых исследованиях при эпилепсии и в ходе пострегистрационных мониторинга.

#### Отклонение от нормы лабораторных показателей

Отклонение от нормы показателей функции печени наблюдались во время контролируемых исследований лакосамиду с участием взрослых пациентов с приступами парциальных судорог, которые одновременно принимали от 1 до 3 противоэпилептических препаратов. Повышение уровня АЛТ в

$\geq 3$  x ВМН развилось в 0,7% (7/935) пациентов, принимавших лакосамид, и в 0% (0/356) пациентов группы плацебо.

#### Полиорганные реакции гиперчувствительности

Сообщалось о полиорганные реакции гиперчувствительности (также известные как медикаментозная реакция с эозинофилия и симптомами поражения различных систем органов, МРЕССО) у пациентов, которые принимали некоторые противоэпилептические препараты. Эти реакции отличались по проявлениям, но в типичных случаях сопровождалась лихорадкой и высыпаниями и ассоциировались с поражением различных систем органов, которые могут включать или не включать гепатиты или нефриты. Если есть подозрение на полиорганный реакцию гиперчувствительности, прием лакосамиду следует прекратить.

#### дети

Частота, тип и тяжесть побочных реакций у детей в возрасте от 16 лет ожидаются подобны таковым у взрослых. Безопасность препарата у детей в возрасте до 16 лет не изучалась. Данных не существует.

#### Сообщение о подозреваемых побочных реакций

Сообщение о подозреваемых побочных реакций после получения регистрационного удостоверения является очень важным. Это позволяет постоянно наблюдать за соотношением польза / риск препарата. Медицинских работников просят сообщать о подозрительных побочных реакции.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30 ° C в недоступном для детей месте.

### **Несовместимость**

Было установлено, что препарат Вимпат ® , раствор для инфузий не следует смешивать в одном инфузионном мешке с другими лекарственными средствами, кроме натрия хлорида 9 мг / мл (0,9%), раствора для инъекций, глюкозы 50 мг / мл (5 %), раствора для инъекций, лактатного раствора Рингера для инъекций.

## **Упаковка**

По 20 мл раствора для инфузий во флаконе из бесцветного стекла, закупоренной резиновой пробкой серого цвета и обжаты алюминиевым колпачком, снабженным отрывной пластиковой пломбой. По 1 флакону в картонной коробке.

## **Категория отпуска**

По рецепту.

## **Производитель**

Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ.

## **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Альфред-Нобель-штр. 10 40789 Монхайм на Рейне, Германия.

Внимание! Текст описания препарата "Вимпат таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 200 мг №56 (14x4)" предоставлен для общей информации и ознакомления и является упрощённым вариантом официальной аннотации к лекарству. Перед приобретением и использованием препарата обязательно обратитесь к врачу и получите профессиональные рекомендации. Данный текст размещён на портале сугубо для ознакомительных целей и не может служить основанием для самолечения. Только врач может выносить решение о назначении того или иного лекарства, определять дозу и график приёма.