



**ВИМПАТ®**  
лакосамид

## Базовый препарат для Монотерапии фокальной эпилепсии

- Оптимальный контроль эпилептических приступов в монотерапии фокальной эпилепсии<sup>1,2</sup>
- Возможность применения в режимах монотерапии и политерапии<sup>1,2</sup>
- Высокая эффективность в лечении неконтролируемых эпилептических приступов<sup>1,2</sup>



### Краткая инструкция по применению препарата Vimpat®

**Действующее вещество:** Лакосамид. Формы выпуска: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой: 50 мг, 100 мг, 150 мг или 200 мг. Раствор для инфузий 10 мг/мл, 20,0 мл препарата во флаконе.

**Показания:** В качестве монотерапии или дополнительной терапии парциальных судорожных приступов, сопровождающихся или не сопровождающихся вторичной генерализацией, у взрослых и подростков (16-18 лет) с эпилепсией.

**Способ применения и дозы:** Таблетки: Внутрь. Суточную дозу делают на 2 приема – обычно утром и вечером, вне зависимости от приема пищи. Монотерапия: Рекомендуемая начальная доза составляет 50 мг два раза в день, которая должна быть увеличена до начальной терапевтической дозы 100 мг два раза в день по истечении 1-ой недели. Лечение лакосамидом может быть также начато с дозы 100 мг 2 раза в день на основании оценки врача необходимости снижения судорожной активности по сравнению с риском побочных эффектов. В зависимости от ответа и переносимости, поддерживающая доза может быть увеличена на 100 мг/сут (по 50 мг два раза в день) с интервалами в неделю, вплоть до максимальной суточной поддерживающей рекомендуемой дозы 600 мг/сут (по 300 мг два раза в день). Если при достижении дозировки свыше 400 мг/сут у пациента сохраняется необходимость в приеме дополнительных противосудорожных препаратов, необходимо следовать режиму дозирования, предусмотренному для дополнительной терапии (см. ниже). Дополнительная терапия: Рекомендуемая начальная доза составляет 50 мг два раза в день, которая должна быть увеличена до начальной терапевтической дозы 100 мг два раза в день по истечении 1-ой недели. В зависимости от ответа и переносимости, доза может быть увеличена на 100 мг/сут (по 50 мг два раза в день) с интервалами в неделю, вплоть до максимальной суточной поддерживающей рекомендуемой дозы 400 мг/сут (200 мг два раза в день). *Раствор для инфузий:* Внутривенно в течение 15-60 минут 2 раза в день. Рекомендуемая стартовая доза составляет 50 мг 2 раза в день. Далее подбор дозы осуществляется так же, как и для таблетированной формы. Раствор можно вводить без дополнительного разведения или разведенным. Имеется опыт использования раствора для инфузий длительностью не более 5 дней. Следует переходить на пероральный прием препарата сразу, как только это станет возможным. Также лечение лакосамидом может быть начато с разовой насыщающей дозы 200 мг с последующим назначением суточной приблизительно 12 час 100 мг два раза в сутки (200 мг/сут) поддерживающего режима дозирования. Насыщающая доза может применяться у пациентов в ситуациях, когда врач определяет, что быстрое достижение равновесной концентрации в плазме и терапевтический эффект гарантирован. Это должно применяться под медицинским контролем, учитывая возможное увеличение числа нежелательных реакций со стороны

центральной нервной системы. Лечение препаратом Vimpat® может быть начато как с приема таблеток внутрь, так и с внутривенного введения раствора для инфузий. При необходимости можно заменять прием таблеток внутривенным введением без повторного титрования дозы и наоборот. При этом не следует менять суточную дозу и кратность применения (2 раза в день).

**Противопоказания:** Повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из компонентов препарата. Атриовентрикулярная блокада II или III степени. Возраст до 16 лет.

**С осторожностью:** У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина  $\leq$  30 мл/мин). У пациентов с нарушением проводимости в анамнезе или заболеваниями сердца, такими как сердечная недостаточность или инфаркт миокарда в анамнезе. Пожилые пациенты с повышенным риском заболеваний сердца. В комбинации с препаратами, которые вызывают удлинение интервала PR.

**Побочные реакции:** Самыми частыми побочными реакциями были: головокружения, головная боль, тошнота и диплопия. Очень частые и частые побочные реакции: депрессия, спутанность сознания, бессонница, головокружение, головная боль, нарушение равновесия, нарушение координации движений, нарушение памяти, когнитивные нарушения, сонливость, тремор, нистагм, гилестезия, диаррея, нарушение внимания, парестезия, диплопия, нечеткость зрения, вертиго, шум в ушах, тошнота, рвота, запор, метеоризм, диспепсия, сухость во рту, диарея, зуд, сыпь, мышечные спазмы, нарушение походки, астения, утомляемость, раздражительность, чувство опьянения, падения, повреждения кожи/повышенный риск получения травм (из-за нарушения координации движений и головокружения), ушибы. Выраженность некоторых побочных реакций зависит от дозы и уменьшается после ее снижения. Частота и тяжесть побочных реакций со стороны центральной нервной системы (ЦНС) и желудочно-кишечного тракта обычно уменьшаются со временем. Применение лакосамида сопровождается дозозависимым удлинением интервала PR.

**Взаимодействие:** Результаты исследований *in vitro* свидетельствуют о низкой вероятности взаимодействия лакосамида с другими препаратами.

Полную информацию о побочных эффектах и лекарственных взаимодействиях читайте в инструкции по применению препарата

Регистрационное удостоверение: Таблетки – ЛСР-009187/09, раствор для инфузий – ЛСР-009147/09

Пожалуйста, ознакомьтесь с полной инструкцией по применению перед назначением препарата.

<sup>1</sup>Baulac M. and all. Efficacy, safety, and tolerability of lacosamide monotherapy versus controlled-release carbamazepine in patients with newly diagnosed epilepsy: a phase 3, randomised, double-blind, non-inferiority trial. *Lancet Neurol.* 2017; 16(1): 43-54

<sup>2</sup>Инструкция по препарату Vimpat, таблетки, ЛСР-009187/09, <http://grls.rosminzdrav.ru>, дата доступа: июнь 2020



За дополнительной информацией обращайтесь:

ООО «ЮСБ Фарма», 123112, Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 15. Тел.: 8 495 644-3322, факс: 8 495 644-3329

E-mail: [medinfo.rus@ucb.com](mailto:medinfo.rus@ucb.com), [www.ucbrussia.ru](http://www.ucbrussia.ru)

RU-P-BR-EPOS-1900016