

Navodilo za uporabo

SABRIL 500 mg filmsko obložene tablete vigabatrin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Sabril in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sabril
3. Kako jemati zdravilo Sabril
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sabril
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Sabril in za kaj ga uporabljamo

Vaše zdravilo se imenuje Sabril. Vsaka filmsko obložena tableta zdravila Sabril vsebuje 500 mg zdravilne učinkovine vigabatrin (vigabatrinum).

Zdravilo Sabril je antiepileptik, ki se uporablja samostojno za zdravljenje infantilnih spazmov (Westov sindrom) ali v kombinaciji z drugimi antiepileptiki za zdravljenje različnih oblik epilepsije, ko so se vse druge kombinacije zdravil izkazale za nezadostne ali jih bolnik ni prenašal.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sabril

Ne jemljite zdravila Sabril

- če ste alergični na zdravilno učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Sabril se posvetujte z zdravnikom:

- če ste v preteklosti imeli kakšne duševne bolezni ali bolezni živčevja,
- če ste kdaj imeli težave z ledvicami,
- če imate motnje vida.

Med zdravljenjem z zdravilom Sabril se lahko pojavi izguba vidnega polja (izguba vida od robov vidnega polja). O možnosti tega se morate posvetovati z zdravnikom, preden začnete zdravljenje s tem zdravilom. Takšna izguba vidnega polja je lahko huda, vse do tunelskega vida ali izgube ostrine vida in nepopravljiva, zato jo je treba odkriti zgodaj. Poslabšanja izgube vidnega polja po prenehanju zdravljenja ni mogoče izključiti. Če opazite kakršno koli spremembo vida, morate o njej takoj obvestiti zdravnika. Zdravnik vam mora opraviti pregled vidnega polja in oceniti ostrino vida, preden začnete jemati zdravilo Sabril, nato pa v rednih presledkih med zdravljenjem. Zdravilo Sabril lahko poslabša vid zaradi težav z očmi, kakršne so na primer bolezni mrežnice, zamegljen vid, atrofija vidnega živca ali nevritis vidnega živca (glejte poglavje 4). Če se vam vid spremeni, se posvetujte z zdravnikom za očne bolezni.

Če se vam pojavijo simptomi, kot so zaspanost, zmanjšanje zavesti in gibanja (stupor) ali zmedenost, se posvetujte z zdravnikom, ki se bo odločil o zmanjšanju odmerka ali prenehanju uporabe zdravila.

Misli o samopoškodovanju ali samomoru so se pojavile pri majhnem številu ljudi, ki so se zdravili z antiepileptičnimi zdravili, kot je zdravilo Sabril. Če se vam kadarkoli pojavijo take misli, nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Otroci

Pri majhnih otrocih, zdravljenih zaradi infantilnih spazmov (Westovega sindroma), so bile opažene motnje gibanja in nenormalne spremembe na magnetnoresonančnih slikah možganov. Če pri otroku opazite nenormalne gibe, se posvetujte z zdravnikom, ki bo presodil, ali je potrebna sprememba zdravljenja.

Druga zdravila in zdravilo Sabril

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravniku morate povedati, če jemljete kakršnakoli druga zdravila, še zlasti fenitoin - zdravilo, ki se prav tako uporablja za zdravljenje epilepsije.

Zdravila Sabril ne smemo uporabljati sočasno z drugimi za mrežnico škodljivimi zdravili.

Zdravilo Sabril lahko vpliva na vrednost nekaterih laboratorijskih preiskav krvi in urina.

Sočasna uporaba vigabatrina in klonazepama (zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje epileptičnih krčev) lahko poveča sedativni učinek ali vodi v komo. Potrebo po sočasni uporabi je treba skrbno pretehtati.

Zdravilo Sabril skupaj s hrano in pijačo

Tablete vedno pogoltnite z veliko vode. Tablete lahko vzamete pred jedjo ali po njej.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Med nosečnostjo ne jemljite zdravila Sabril, če vam tega ne naroči zdravnik. Zdravilo Sabril lahko povzroči težave nerojenemu otroku. Vendar pa zdravila ne prenehajte jemati nenadoma, ker lahko to ogrozi tako zdravje matere kot otroka.

Vigabatin se izloča v materino mleko. Če dojite, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Med zdravljenjem ne dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če nimate nadzorovane epilepsije, ne vozite motornih vozil in ne upravljajte s stroji.

Zdravilo Sabril včasih povzroča zaspanost. Če se med jemanjem teh tablet počutite zaspane, se ne lotevajte nevarnih opravil, kot je vožnja ali upravljanje s stroji.

Med zdravljenjem z zdravilom Sabril se lahko pojavijo okvare vidnega polja, ki lahko pomembno vplivajo na zmožnost upravljanja vozil in dela s stroji. Zdravnik bo pri vas opravljal redne preiskave vidnega polja. Bodite posebno previdni, kadar vozite, upravljate stroje ali opravljate nevarna opravila.

Pomožne snovi

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Sabril

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni začetni odmerek za odrasle je 2 tableti na dan (1000 mg). Toda zdravnik bo morda vaš odmerek povečal ali zmanjšal glede na vaš odziv; običajni dnevni odmerek za odrasle je 4 do 6 tablet (2000-3000 mg).

Največji priporočeni odmerek zdravila je 3 g/dan.

Če ste starejši in imate težave z ledvicami, vam bo zdravnik morda predpisal manjši odmerek.

Uporaba pri otrocih

Rezistentna parcialna epilepsija

Odmerek pri otrocih temelji na njihovi starosti in telesni masi. Priporočeni začetni odmerek za otroke je 40 miligramov na kilogram telesne mase na dan.

Spodnja tabela navaja število tablet zdravila Sabril, ki naj jih otrok dobi glede na svojo telesno maso.

Upoštevajte, da so to le smernice. Otrokov zdravnik se bo morda odločil za malo drugačne odmerke.

Telesna masa:	10-15 kg	1-2 tableti/dan	(500-1000 mg)
	15-30 kg	2-3 tablete/dan	(1000-1500 mg)
	30-50 kg	3-6 tablet/dan	(1500-3000 mg)
	več kot 50 kg	4-6 tablet/dan	(2000-3000 mg) (odmerek za odrasle)

Otroci z infantilnimi spazmi (Westov sindrom)

Priporočeni začetni odmerek pri otrocih z Westovim sindromom (infantilnimi spazmi) je 50 miligramov na kilogram telesne mase na dan, včasih pa je mogoče uporabiti tudi večje odmerke.

Za otroke, ki imajo težave pri požiranju, se za jemanje zdravila Sabril posvetujte z zdravnikom.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Pri otrocih je treba zelo skrbno pretehtati nevarnosti zdravljenja v primerjavi z možnimi koristmi.

Način uporabe

Zdravilo je namenjeno za peroralno uporabo (skozi usta).

Tablete vedno pogoltnite z veliko vode.

Tablete lahko vzamete pred jedjo ali po njej.

Dnevni odmerek je mogoče vzeti naenkrat ali v deljenih odmerkih.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sabril, kot bi smeli

Če vi ali vaš otrok po naključju vzamete preveč tablet zdravila Sabril, to takoj povejte zdravniku oz. pojdite na najbližjo nujno medicinsko pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Sabril

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, razen če ni že blizu čas za naslednjega – v tem primeru nadaljujte kot ponavadi. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Sabril

Ne prenehajte jemati zdravila, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom.

Če se bo zdravnik odločil končati zdravljenje z zdravilom Sabril, vam bo svetoval, da zdravila ne prenehate jemati naenkrat, temveč da postopoma zmanjšujete odmerek v obdobju 2 do 4 tednov. Kot pri drugih antiepileptičnih zdravilih lahko nenadna odtegnitev povzroči ponovne ("rebound") epileptične napade.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekaterim bolnikom se lahko med jemanjem zdravila Sabril – tako kot se to dogaja tudi pri drugih antiepileptičnih zdravilih – poveča število epileptičnih napadov. Če se to zgodi vam ali vašemu otroku, o tem takoj obvestite zdravnika.

Nemudoma se posvetujte s svojim zdravnikom, če se pri vas pojavijo:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- Spremembe v vidnem polju - Pri približno 1/3 oziroma 33 od 100 bolnikov, ki jemljejo zdravilo Sabril, se lahko pojavijo spremembe vidnega polja (ozko vidno polje). Ta "okvara vidnega polja" lahko sega od blage do hude. Ponavadi jo odkrijejo po več mesecih ali letih zdravljenja z zdravilom Sabril. Spremembe vidnega polja so lahko nepopravljive, zato jih je treba odkriti zgodaj. Če se vam ali vašemu otroku pojavijo motnje vida, se nemudoma obrnite na svojega zdravnika ali bolnišnico.

Drugi neželeni učinki vključujejo:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- Utrujenost in izrazita zaspanost.
- Bolečine v sklepih.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- Glavobol.
- Povečanje telesne mase.
- Tremor (tresenje).
- Otekanje.
- Omotica.
- Občutek omrtvelosti ali mravljinčenja.
- Motena zbranost ali spomin.
- Psihološke motnje, med drugim vznemirjenost, napadalnost, živčnost, razdražljivost, depresija, motnje mišljenja in preganjavica. Ti neželeni učinki so po zmanjšanju odmerka ali postopnem prenehanju uporabe zdravila Sabril ponavadi reverzibilni. Vendar ne zmanjšajte odmerka, ne da bi se pred tem pogovorili z zdravnikom. Če se vam pojavijo takšni neželeni učinki, se posvetujte z zdravnikom.
- Slabost v želodcu, bruhanje in bolečine v trebuhu.
- Zamegljen vid, dvojen vid in hitri, nehotni gibi oči.
- Motnja govora.
- Zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija).
- Nespečnost.
- Izpadanje las.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- Pomanjkanje koordinacije gibov ali nerodnost.
- Hujše duševne motnje, npr. manija (pretirano vzneseno razpoloženje, povečana energija in aktivnost), hipomanija (lahka oblika manije) in psihoza.
- Izpuščaj na koži.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- Izrazita sedacija, stupor in zmedenost. Ti neželeni učinki so po zmanjšanju odmerka ali postopnem prenehanju uporabe zdravila Sabril ponavadi reverzibilni. Vendar ne zmanjšajte odmerka, ne da bi se pred tem pogovorili z zdravnikom. Če se vam pojavijo takšni neželeni učinki, se posvetujte z zdravnikom.
- Poskus samomora.
- Druge težave z očmi, npr. boleznimi mrežnice.

- Koprivnica.
- Angioedem (resna alergijska reakcija, ki lahko povzroči otekanje obraza ali žrela).

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- Druge težave z očmi, npr. vnetje vidnega živca ali propadanje vidnega živca.
- Halucinacije.
- Vnetje jeter.

Pogostnost ni znana (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- Zmanjšana ostrina vida.
- Nenormalne spremembe na magnetnoresonančnih slikah možganov.
- Otekline zaščitne plasti živčnih celic v delu možganov, ki je opazna na magnetnoresonančnih slikah.

Dodatni neželeni učinki pri otrocih

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- Vznemirjenost ali nemirnost.

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Motnje gibanja pri majhnih otrocih, zdravljenih zaradi infantilnih spazmov.
- Nenormalne spremembe na magnetnoresonančnih slikah možganov, zlasti pri dojenčkih.
- Otekline zaščitne plasti živčnih celic v delu možganov, ki je opazna na magnetnoresonančnih slikah, zlasti pri dojenčkih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Sabril

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake Uporabno do. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sabril

Zdravilna učinkovina je vigabatrin.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg vigabatrina.

Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: povidon, mikrokristalna celuloza (E460), natrijev karboksimetilni škrob (vrsta A), magnezijev stearat (E572).

Filmska obloga: hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 8000.

Izgled zdravila Sabril in vsebina pakiranja

Tablete so bele, ovalne, na obeh straneh izbočene filmsko obložene z razdelilno zarezo na eni in napisom SABRIL na drugi strani. Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na dva enaka odmerka.

Zdravilo Sabril je pakirano v škatli s 100 tabletami (10 x 10 tablet v pretisnem omotu).

Način in režim izdaje zdravila Sabril

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Francija

Proizvajalec

Patheon France S.A., 40 Boulevard de Champaret, 38300 Bourgoin-Jallieu, Francija.

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Swixx Biopharma d.o.o.

Pot k sejmišču 35

1231 Ljubljana - Črnuče Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 6. 2023.