

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sabril® 500 mg Filmtabletten

Vigabatrin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sabril und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sabril beachten?
3. Wie ist Sabril einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sabril aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sabril und wofür wird es angewendet?

Sabril wird zur Kontrolle verschiedener Formen von epileptischen Anfällen angewendet.

Es wird zusammen mit Ihren derzeitigen Arzneimitteln zur Behandlung von „schwer behandelbaren“ epileptischen Anfällen angewendet. Es wird anfangs von einem Spezialisten verschrieben. Ihre Reaktion auf die Behandlung wird überwacht.

Es wird auch zur Kontrolle von Krampfanfällen bei Kleinkindern (West-Syndrom) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sabril beachten?

Sabril darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Vigabatrin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sabril anwenden, wenn

- Sie stillen,
- Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen,
- Sie unter Depressionen oder anderen psychiatrischen Störungen leiden oder diese früher bei Ihnen aufgetreten sind,
- bei Ihnen früher eine Störung der Nierenfunktion bestand,
- Sie früher Augenbeschwerden hatten.

Unter der Behandlung mit Sabril kann eine Gesichtsfeldeinengung (Verlust des Sehvermögens am Rande des Gesichtsfeldes) auftreten. Sie sollten diese Möglichkeit vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel mit Ihrem Arzt besprechen. Diese Gesichtsfeldeinengung kann schwerwiegend und irreversibel sein, bis hin zur Tunnelsicht oder Blindheit, daher muss sie frühzeitig erkannt werden. Eine Verschlechterung der Gesichtsfeldeinengung nach Abbruch der Behandlung kann nicht ausgeschlossen werden. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt sofort informieren, wenn Sie eine Veränderung des Sehvermögens bei sich bemerken. Ihr Arzt sollte eine Gesichtsfelduntersuchung und

einen Sehtest durchführen, bevor Sie mit der Einnahme von Sabril beginnen und danach in regelmäßigen Intervallen während der Behandlung.

Sabril kann durch Augenprobleme wie Netzhautstörung, Sehtrübung, Rückbildung oder Entzündung des Sehnervs zu einer Verschlechterung der Sehkraft führen (siehe Abschnitt 4). Wenn sich Ihr Sehvermögen ändert, wenden Sie sich an Ihren Augenarzt.

Wenn bei Ihnen Beschwerden wie Schläfrigkeit, verminderte Aufmerksamkeit oder verminderte körperliche Aktivität (Stupor) oder Verwirrtheit auftreten, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. Er wird über eine Verringerung der Dosis oder das Absetzen des Arzneimittels entscheiden.

Eine geringe Anzahl von Personen, die mit Antiepileptika, wie z. B. Vigabatrin, behandelt wurden, hatten Selbstverletzungsgedanken oder Selbstmordgedanken. Wenn Sie irgendwann diese Gedanken haben, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Kinder

Bewegungsstörungen und Anomalien in Magnetresonanztomografie (MRT) Gehirnschans wurden bei Kleinkindern berichtet, die aufgrund von infantilem Spasmus (West-Syndrom) behandelt wurden. Wenn Sie ungewöhnliche Bewegungsstörungen bei Ihrem Kind beobachten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, der prüfen wird, ob eine Änderung der Behandlung notwendig ist.

Einnahme von Sabril zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Clonazepam einnehmen, da die gemeinsame Einnahme mit Sabril das Risiko von Sedierung erhöhen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sabril darf nicht in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die Nebenwirkungen am Auge verursachen können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Sie dürfen Sabril während der Schwangerschaft nur auf ärztlichen Rat hin einnehmen. Sabril kann zu einer Schädigung des ungeborenen Kindes führen.

Brechen Sie jedoch die Behandlung mit dem Arzneimittel nicht plötzlich ab, da dies den Gesundheitszustand der Mutter sowie auch den Gesundheitszustand des Babys gefährden könnte.

Sabril kann in der Muttermilch nachgewiesen werden. Wenn Sie gerade stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden. Während der Behandlung darf nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei unkontrollierter Epilepsie dürfen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeuges setzen oder Maschinen bedienen.

Sabril verursacht in manchen Fällen Beschwerden wie Benommenheit oder Schwindel, und Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit können beeinträchtigt sein. Wenn Sie während der Einnahme von Sabril diese Beschwerden bei sich bemerken, dürfen Sie keine Aufgaben mit erhöhtem Risiko durchführen, wie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Sehstörungen, die Ihre Fähigkeit zum Autofahren und zum Bedienen von Maschinen herabsetzen können, wurden bei einigen Patienten festgestellt, die dieses Arzneimittel erhielten.

Wenn Sie weiterhin Auto fahren möchten, müssen Sie regelmäßig (alle sechs Monate) auf das Vorliegen von Sehstörungen untersucht werden, auch wenn Sie keinerlei Veränderungen Ihres Sehvermögens bemerken.

Sabril 500 mg Filmtabletten enthalten Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Sabril einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Es ist wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes genau befolgen. Verändern Sie die Dosis niemals selbst. Der Arzt verordnet die Dosis und passt sie individuell an.

Die übliche Anfangsdosis für Erwachsene beträgt 1 g (2 Filmtabletten) täglich.

Ihr Arzt kann die Dosis jedoch, je nach Ihrer Reaktion, erhöhen oder reduzieren. Die übliche Tagesdosis für Erwachsene beträgt 2 bis 3 g (4 bis 6 Filmtabletten). Die empfohlene Höchstdosis beträgt 3 g/Tag.

Auch bei älteren Patienten und/oder bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion verordnet der Arzt eventuell eine niedrigere Dosis.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Resistente partielle Epilepsie

Bei Kindern bezieht sich die Dosis auf das Alter und das Gewicht. Die übliche Anfangsdosis für Kinder beträgt 40 Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag. Die Tabelle gibt die Anzahl von Filmtabletten an, die bei Kindern entsprechend dem Gewicht angewendet werden sollen. Beachten Sie, dass es sich dabei nur um eine Richtlinie handelt. Der Arzt des Kindes kann die Dosierung eventuell leicht abändern.

Körpergewicht	Dosierung
10–15 kg	0,5–1 g (1–2 Filmtabletten) pro Tag
15–30 kg	1–1,5 g (2–3 Filmtabletten) pro Tag
30–50 kg	1,5–3 g (3–6 Filmtabletten) pro Tag
über 50 kg	2–3 g (4–6 Filmtabletten) pro Tag (Erwachsenendosis)

Kinder mit infantilem Spasmus (West-Syndrom)

Die empfohlene Anfangsdosis für Kleinkinder mit West-Syndrom (infantile Spasmen) beträgt 50 Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag. In manchen Fällen können jedoch höhere Dosen verabreicht werden.

Art der Anwendung

Die Anwendung erfolgt oral (über den Mund).

Schlucken Sie die Filmtablette unzerkaut und stets mit mindestens einem halben Glas Wasser.

Sie können Sabril vor oder nach den Mahlzeiten einnehmen.

Die Tagesdosis kann als Einzeldosis oder auf zwei Dosen verteilt eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Sabril eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder Ihr Kind versehentlich zu viele Sabril-Filmtabletten eingenommen haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, suchen Sie das nächste Spital auf oder wenden Sie sich an eine Vergiftungszentrale.

Zu den möglichen Anzeichen einer Überdosierung zählen Schläfrigkeit oder Eintrübung bzw. Verlust des Bewusstseins.

Wenn Sie die Einnahme von Sabril vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie diese sofort ein, wenn Sie sich daran erinnern. Wenn es fast schon Zeit für Ihre nächste Dosis ist, -nehmen Sie nur diese eine Dosis ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sabril abbrechen

Sie dürfen die Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht ohne Anordnung des Arztes unterbrechen oder vorzeitig beenden. Wenn Ihr Arzt entscheidet, Ihre Behandlung abzubrechen, wird er Sie anweisen, die Dosis schrittweise zu reduzieren. Brechen Sie die Behandlung nicht plötzlich ab, da dies zu einem Wiederauftreten Ihrer Krampfanfälle führen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wie bei anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie kann es bei Einnahme dieses Arzneimittels bei einigen Patienten zu einer Erhöhung der Anfallshäufigkeit kommen. Wenn dies bei Ihnen oder bei Ihrem Kind der Fall ist, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt.

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bei etwa einem Drittel bzw. 33 von 100 Patienten, die mit Sabril behandelt werden, können Veränderungen des Gesichtsfeldes (Einengung des Gesichtsfeldes) auftreten. Dieser Gesichtsfelddefekt kann geringfügig bis schwerwiegend sein. Er wird meist nach mehrmonatiger bis mehrjähriger Behandlung mit Sabril erkannt. Die Veränderungen des Gesichtsfeldes können irreversibel sein, daher müssen sie frühzeitig erkannt werden. Wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder ein Spital.

Andere Nebenwirkungen umfassen:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Müdigkeit und ausgeprägte Schläfrigkeit,
- Gelenkschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen,
- Gewichtszunahme,
- Zittern (Tremor),
- Schwellungen (Ödeme),
- Schwindel,
- Taubheitsgefühl, Kribbeln, Brennen,
- Konzentrations- und Gedächtnisstörungen,
- psychologische Störungen, einschließlich Unruhe, Aggression, Nervosität, Erregbarkeit, Depressionen, Denkstörungen und paranoide Reaktionen, Schlaflosigkeit. Diese Nebenwirkungen verschwinden üblicherweise nach Verringerung der Dosis oder stufenweisem Absetzen. Sie dürfen jedoch Ihre Dosis nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt reduzieren. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie diese Nebenwirkungen bei sich bemerken.
- Übelkeit und Bauchschmerzen,
- verschwommenes Sehen, Doppeltschen, Augenzittern,
- Sprachstörungen,
- Abnahme der Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie),

- ungewöhnlicher Haarausfall oder Ausdünnung (Alopezie).

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Störung der Koordination von Bewegungen bzw. Bewegungsunsicherheit,
- schwerere psychiatrische Störungen wie Hypomanie, Manie und Psychosen,
- Hautausschlag.

Seltene Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- schwerwiegende allergische Reaktion, die Schwellungen im Bereich von Gesicht oder Rachen verursacht. Wenn diese Beschwerden bei Ihnen auftreten, müssen Sie Ihren Arzt sofort kontaktieren.
- Nesselsucht bzw. Nesselausschlag,
- starke Müdigkeit, Zustand der Reglosigkeit und Verwirrtheit. Diese Nebenwirkungen verschwinden üblicherweise nach Verringerung der Dosis oder stufenweisem Absetzen. Die Dosis darf jedoch nicht ohne vorherige Rücksprache mit dem Arzt reduziert werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie diese Nebenwirkungen bei sich bemerken.
- Selbstmordversuch,
- andere Augenbeschwerden, z. B. Netzhauterkrankungen.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- andere Augenbeschwerden wie Sehnervenerkrankungen (Optikusneuritis, Optikusatrophie),
- Halluzinationen,
- Störungen der Leberfunktion.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verschlechterung der Sehschärfe,
- abnorme Veränderungen in Gehirnbildern, die mittels MRT aufgenommen wurden,
- Schwellung der schützenden Schicht von Nervenzellen in einem Teil des Gehirns, wie in MRT-Bildern beobachtet.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erregung oder Unruhe.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Bewegungsstörungen bei Kleinkindern, die aufgrund von infantilem Spasmus behandelt werden,
- abnorme Veränderungen in Gehirnbildern, die mittels MRT aufgenommen wurden, insbesondere bei Kleinkindern,
- Schwellung der schützenden Schicht von Nervenzellen in einem Teil des Gehirns, wie in MRT-Bildern beobachtet, insbesondere bei Kleinkindern.

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 das

*Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich*

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Sabril aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blistern angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 Sabril enthält

- Der Wirkstoff ist Vigabatrin. Eine Filmtablette enthält 500 mg Vigabatrin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Povidon K30 (E 1201), mikrokristalline Cellulose (E 460), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat.

Filmüberzug:

Hypromellose 15 mPa·s (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol 8000.

Wie Sabril aussieht und Inhalt der Packung

Sabril sind weiße bis weißliche, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit Bruchkerbe auf der einen Seite und der Prägung „Sabril“ auf der anderen Seite.

Sie sind in klaren oder undurchsichtigen Blisterstreifen zu je 10 Stück verpackt.

Jede Packung enthält 30, 50, 60, 100 oder 200 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

sanofi-aventis GmbH, Turm A, 29. OG, Wienerbergstraße 11, 1100 Wien, Österreich

Hersteller:

Patheon France S.A., 40, boulevard de Champaret, 38300 Bourgoin-Jallieu, Frankreich

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Hoechst, Brüningstraße 50, 65926 Frankfurt am Main, Deutschland

Z. Nr.: 1-19486

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Sabril 500 mg filmomhulde tabletten

Dänemark: Sabrilex

Deutschland: Sabril 500 mg Filmtabletten

Finnland: Sabrilex 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Frankreich: Sabril 500 mg comprimé pelliculé

Griechenland: Sabril 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Irland: Sabril 500 mg film-coated tablets

Italien: Sabril 500 mg compresse rivestite con film

Luxemburg: Sabril 500 mg comprimés pelliculés

Niederlande: Sabril 500 mg filmomhulde tablet

Portugal: Sabril 500 mg comprimidos revestidos por película
Spanien: Sabrilex 500 mg comprimidos recubiertos con película
Schweden: Sabrilex 500 mg filmdragerade tabletter
Vereinigtes Königreich: Sabril 500 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.