

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Kigabeq 100 mg comprimidos solúveis

Para crianças com idades entre 1 mês e menos de 7 anos

Kigabeq 500 mg comprimidos solúveis

Para crianças com idades entre 1 mês e menos de 7 anos

vigabatrina

Leia com atenção todo este folheto antes de administrar este medicamento ao seu filho, pois contém informação importante.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o médico do seu filho ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para o seu filho. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se o seu filho tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o médico do seu filho ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Kigabeq e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de o seu filho tomar Kigabeq
3. Como tomar Kigabeq
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Kigabeq
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Kigabeq e para que é utilizado

Kigabeq contém a substância ativa vigabatrina e é utilizado no tratamento de lactentes e crianças com idades entre 1 mês e menos de 7 anos. É utilizado no tratamento de espasmos infantis (síndrome de West) ou, em associação com outros medicamentos para a epilepsia, no tratamento de epilepsia parcial que não é suficientemente bem controlada com a terapêutica atual.

2. O que precisa de saber antes de o seu filho tomar Kigabeq

Não administre Kigabeq:

- se o seu filho tem alergia à vigabatrina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o médico do seu filho antes de administrar Kigabeq se o seu filho:

- tem ou teve depressão ou qualquer outra doença do foro psiquiátrico no passado
- teve algum problema nos rins, pois pode desenvolver sintomas como sedação ou confusão
- teve algum problema nos olhos.

Pode ocorrer perda do campo visual (perda de visão das bordas do campo de visão do seu filho) durante o tratamento com vigabatrina. Deve discutir esta possibilidade com o médico antes de o seu filho iniciar o tratamento e o médico indicar-lhe-á como detetar este efeito secundário. Esta perda do campo visual pode ser grave e permanente, pelo que deve ser descoberta cedo para evitar progressão. O agravamento da perda do campo visual pode continuar após a interrupção do tratamento. É

importante que informe imediatamente o médico se houver alguma alteração na visão do seu filho. O médico irá verificar o campo visual do seu filho antes de iniciar o tratamento com vigabatrina, e continuará a fazê-lo em intervalos regulares durante o tratamento.

Se o seu filho desenvolver sintomas tais como sonolência, diminuição da consciência e dos movimentos (estupor) ou confusão, informe o médico do seu filho, que poderá reduzir a dose ou interromper o tratamento com Kigabeq.

Um pequeno número de pessoas que iniciaram o tratamento com medicamentos para a epilepsia, tais como a vigabatrina, teve pensamentos de autoagressão ou suicídio. Procure por sintomas sugestivos de tais pensamentos: perturbações do sono, perda de apetite ou peso, isolamento, perda de interesse por atividades favoritas.

Se, a qualquer momento, o seu filho manifestar estes sintomas, contacte imediatamente o médico do seu filho.

Podem ocorrer distúrbios do movimento em crianças pequenas a serem tratadas para espasmos infantis (síndrome de West). Se verificar movimentos não habituais no seu filho, informe o médico do seu filho, que poderá alterar o tratamento.

Informe o médico do seu filho se o seu filho fez ou vai fazer testes laboratoriais, uma vez que este medicamento pode levar a resultados anormais.

Tem de falar com o médico do seu filho se o estado do seu filho não melhorar no prazo de um mês após o início do tratamento com vigabatrina.

Crianças

Não administre este medicamento a crianças com menos de 1 mês ou com mais de 7 anos de idade.

Outros medicamentos e Kigabeq

Informe o médico do seu filho se o seu filho estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Kigabeq não deve ser utilizado em associação com outros medicamentos que possam ter efeitos indesejáveis relacionados com a visão.

Gravidez e amamentação

Este medicamento não se destina a ser utilizado por mulheres com potencial para engravidar ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O seu filho não deve andar de bicicleta, trepar ou participar em atividades perigosas caso apresente sintomas como sonolência ou tonturas com Kigabeq. Em alguns doentes que tomaram este medicamento, ocorreram perturbações visuais que podem afetar a capacidade de pedalar, trepar ou participar em atividades perigosas.

Kigabeq contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Kigabeq

Administre sempre este medicamento ao seu filho exatamente como indicado pelo médico. Fale com o médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dose

Nunca altere a dose por si. O médico determina a dose individualmente para o seu filho, tendo em conta o seu peso corporal.

Kigabeq está disponível em comprimidos de 100 mg ou 500 mg, que podem ser administrados em conjunto para perfazerem a dose correta para o seu filho. Verifique sempre o rótulo e o tamanho dos comprimidos de modo a certificar-se de que está a administrar a dose correta.

Nos espasmos infantis (síndrome de West), a dose inicial recomendada é de 50 miligramas por quilograma de peso corporal, por dia. Na epilepsia parcial resistente (convulsões de início focal), a dose inicial recomendada é de 40 miligramas por quilograma, por dia. O médico irá ajustar a dose durante o tratamento, conforme necessário. Se o seu filho tiver problemas nos rins, o médico pode prescrever uma dose menor.

A seguinte tabela indica-lhe o número de comprimidos de Kigabeq a dar ao seu filho de acordo com a dose prescrita pelo médico.

Dose (mg por dia)	Número de comprimidos (dosagem)	
	De manhã	À noite
150	Meio comprimido de 100 mg	Um comprimido de 100 mg
200	Um comprimido de 100 mg	Um comprimido de 100 mg
250	Um comprimido de 100 mg	Um comprimido e meio de 100 mg
300	Um comprimido e meio de 100 mg	Um comprimido e meio de 100 mg
350	Um comprimido e meio de 100 mg	Dois comprimidos de 100 mg
400	Dois comprimidos de 100 mg	Dois comprimidos de 100 mg
450	Dois comprimidos de 100 mg	Dois comprimidos e meio de 100 mg
500	Meio comprimido de 500 mg ou dois comprimidos e meio de 100 mg	Meio comprimido de 500 mg ou dois comprimidos e meio de 100 mg
550	Dois comprimidos e meio de 100 mg	Três comprimidos de 100 mg
600	Três comprimidos de 100 mg	Três comprimidos de 100 mg
650	Três comprimidos de 100 mg	Três comprimidos e meio de 100 mg
700	Três comprimidos e meio de 100 mg	Três comprimidos e meio de 100 mg
750	Meio comprimido de 500 mg	Um comprimido de 500 mg
800	Quatro comprimidos de 100 mg	Quatro comprimidos de 100 mg
850	Quatro comprimidos de 100 mg	Quatro comprimidos e meio de 100 mg
900	Quatro comprimidos e meio de 100 mg	Quatro comprimidos e meio de 100 mg
950	Quatro comprimidos e meio de 100 mg	Um comprimido de 500 mg
1 000	Um comprimido de 500 mg	Um comprimido de 500 mg
1 100	Um comprimido de 500 mg	Um comprimido de 500 mg e um comprimido de 100 mg
1 200	Um comprimido de 500 mg e um comprimido de 100 mg	Um comprimido de 500 mg e um comprimido de 100 mg
1 300	Um comprimido de 500 mg e um comprimido de 100 mg	Um comprimido de 500 mg e dois comprimidos de 100 mg
1 400	Um comprimido de 500 mg e dois comprimidos de 100 mg	Um comprimido de 500 mg e dois comprimidos de 100 mg
1 500	Um comprimido e meio de 500 mg	Um comprimido e meio de 500 mg

Como administrar este medicamento

Fale com o médico do seu filho para que lhe mostre como administrar este medicamento. Fale com o médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Kigabeq deve ser administrado por via oral e pode ser tomado antes ou depois das refeições. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Utilize apenas água para preparar a solução.

- Deite uma ou duas colheres de chá de água (cerca de 5 a 10 ml) num copo ou gobelé
- Adicione a dose correta de comprimidos de Kigabeq (comprimidos inteiros ou metades) à água
- Aguarde até que o comprimido se dissolva completamente. Isto demora menos de um minuto, mas pode acelerar o processo mexendo a mistura cuidadosamente à mão
- A mistura terá um aspeto esbranquiçado e turvo. Isto é normal e a turbidez deve-se ao facto de o comprimido conter alguns excipientes que não se dissolvem completamente
- Dê a mistura imediatamente ao seu filho diretamente do copo ou gobelé
- Se o seu filho não conseguir beber do copo ou gobelé, pode utilizar uma seringa oral para esguichar cuidadosamente a mistura na sua boca, tendo atenção para não causar asfixia: sente-se de frente e a um nível abaixo da criança de modo a que esta tenha a cabeça inclinada para frente, e administre a mistura contra a sua bochecha
- Lave o copo ou gobelé com uma ou duas colheres de chá de água (cerca de 5 a 10 ml) e administre ao seu filho de modo a certificar-se de que recebe a totalidade do medicamento
- Se a criança não conseguir engolir, a mistura pode ser administrada através de um tubo gástrico, utilizando uma seringa adequada. O tubo deve ser lavado com 10 ml de água

Se o seu filho tomar demasiado Kigabeq

Se o seu filho tomar acidentalmente demasiados comprimidos de Kigabeq, contacte o seu médico imediatamente, ou dirija-se ao hospital mais próximo ou contacte o Centro de Informação Antivenenos. Os sinais possíveis de sobredosagem incluem tonturas ou diminuição do nível de consciência.

Caso se tenha esquecido de administrar Kigabeq ao seu filho

Caso se tenha esquecido de administrar uma dose ao seu filho, administre a dose assim que se lembre. Se estiver quase na altura de tomar a dose seguinte, administre apenas uma dose. Não administre uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de administrar.

Se parar de administrar Kigabeq ao seu filho

Não interrompa a administração deste medicamento sem consultar o médico do seu filho. Se o médico decidir que deve interromper o tratamento, ser-lhe-á aconselhado a reduzir progressivamente a dose. Não interrompa o tratamento repentinamente ou poderá causar o reaparecimento de convulsões no seu filho.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns doentes poderão sofrer mais convulsões enquanto tomam Kigabeq. Se isto acontecer contacte o médico do seu filho imediatamente.

Efeitos indesejáveis graves

Procure imediatamente assistência médica se o seu filho tiver o seguinte:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Alterações do campo visual – Cerca de 33 em cada 100 doentes tratados com vigabatrina podem apresentar alterações do campo visual (estreitamento do campo visual). Este defeito do campo visual pode ser ligeiro a grave. É normalmente detetado após meses ou anos de tratamento com vigabatrina. As alterações do campo visual podem ser permanentes, pelo que é importante que sejam descobertas cedo para evitar progressão. Se o seu filho sofrer alterações ao nível da visão, contacte o médico do seu filho ou hospital imediatamente.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- excitação ou agitação
- cansaço e sonolência pronunciada
- dor nas articulações

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- dor de cabeça
- aumento de peso
- agitação (tremor)
- inchaço (edema)
- tonturas
- sensação de dormência ou formiguelo (picadas)
- concentração e memória reduzidas
- problemas psicológicos, incluindo agressividade, nervosismo, irritabilidade, depressão, alterações do pensamento e desconfiança sem motivo (paranoia) e insônia. Estes efeitos indesejáveis geralmente desaparecem quando as doses de vigabatrina são reduzidas ou quando o medicamento é gradualmente descontinuado. Contudo, não diminua a dose sem falar primeiro com o médico do seu filho. Contacte o médico se o seu filho manifestar estes efeitos psicológicos
- náuseas (sensação de enjojo), vômitos e dor abdominal
- visão turva, visão dupla e movimentos involuntários do olho que podem causar tonturas
- perturbações da fala
- diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia)
- perda de cabelo (alopecia)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- falta de coordenação ou agir de modo desajeitado
- problemas psicológicos mais graves, tais como sensação de euforia ou sobre-excitação, o que causa comportamento incomum e sensação de distanciamento da realidade
- erupção na pele

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas)

- reação alérgica grave, que causa inchaço da face ou da garganta. Se o seu filho manifestar estes sintomas, contacte imediatamente o seu médico
- urticária ou erupção tipo irritação
- sedação marcada (sonolência), estupor e confusão (encefalopatia). Estes efeitos indesejáveis geralmente desaparecem quando as doses são reduzidas ou quando o medicamento é gradualmente descontinuado. Contudo, não diminua a dose sem falar primeiro com o médico do seu filho. Contacte o médico se o seu filho manifestar estes efeitos
- tentativa de suicídio
- outros problemas de visão, tais como alterações retinianas, que causam, por exemplo, má visão à noite e dificuldade de ajuste de áreas claras para escuras, perda súbita ou inexplicável da visão, sensibilidade à luz

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas)

- outros problemas na visão tais como dor nos olhos (nevrite ótica) e perda da visão, incluindo visão cromática (atrofia ótica)
- alucinações (sentir, ver ou ouvir coisas que não existem)
- problemas no fígado

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- distúrbios do movimento e anomalias em exames cerebrais realizados por ressonância magnética (RM) em crianças pequenas tratadas para espasmos infantis
- inchaço da camada protetora das células nervosas numa parte do cérebro, observado em imagens de RM, particularmente em lactentes
- diminuição da visão

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se o seu filho tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o médico do seu filho ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Kigabeq

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Este medicamento deve ser utilizado num prazo de 100 dias após a primeira abertura.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

A solução deve ser administrada imediatamente após a preparação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Kigabeq

- A substância ativa é a vigabatrina.
- Um comprimido solúvel de 100 mg de Kigabeq contém 100 mg de vigabatrina
- Um comprimido solúvel de 500 mg de Kigabeq contém 500 mg de vigabatrina
- Os outros componentes são: crospovidona tipo B, manitol, fumarato sódico de estearilo.

Qual o aspeto de Kigabeq e conteúdo da embalagem

Kigabeq são comprimidos solúveis com ranhura, de forma oval, brancos.

Tamanho do comprimido de 100 mg: 9,4 mm x 5,3 mm

Tamanho do comprimido de 500 mg: 16,0 mm x 9,0 mm

A solução em água é esbranquiçada e turva.

Apresentações:

Kigabeq 100 mg é fornecido em embalagens de 100 comprimidos solúveis.

Kigabeq 500 mg é fornecido em embalagens de 50 comprimidos solúveis

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ORPHELIA Pharma SAS
85 boulevard Saint-Michel
75005 PARIS
França

Fabricante

FARMEA
10 rue Bouché-Thomas ZAC d'Orgemont
49000 Angers
França

Centre Spécialités Pharmaceutiques
76-78 avenue du Midi
63800 Cournon d'Auvergne
França

Biocodex
1 avenue Blaise Pascal
60000 Beauvais
França

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Biocodex
7 avenue Gallieni
F-94250 Gentilly
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00
e-mail: medinfo@biocodex.com

България

Biocodex
7 avenue Gallieni
F-94250 Gentilly
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00
e-mail: medinfo@biocodex.com

Česká republika

ORPHELIA Pharma SAS
Tel: + 33 1 42 77 08 18

Danmark

Biocodex Oy
Metsänneidonkuja 8
FI-02130 Espoo
Tel: +358 9 329 59100
e-mail: info@biocodex.fi

Deutschland

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
D-22335 Hamburg
Tel.: +49 (0) 40 591 01 0
E-Mail: epi.info@desitin.de

Eesti

ENTAFARMA
Klonėnų vs. 1,
LT-19156 Širvintai dist. munic.
Tel. +370 382 33001
e-mail: info@entafarma.lt

Lietuva

ENTAFARMA
Klonėnų vs. 1,
LT-19156 Širvintai dist. munic.
Tel. +370 382 33001
e-mail: info@entafarma.lt

Luxembourg/Luxemburg

ORPHELIA Pharma SAS
Tél/Tel: + 33 1 42 77 08 18

Magyarország

Biocodex
7 avenue Gallieni
F-94250 Gentilly
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00
e-mail: medinfo@biocodex.com

Malta

ORPHELIA Pharma SAS
Tel: + 33 1 42 77 08 18

Nederland

Biocodex
7 avenue Gallieni
F-94250 Gentilly
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00
e-mail: medinfo@biocodex.com

Norge

Biocodex AS
C/O regus Lysaker
Lysaker Torg 5, 3 etg
NO-1366 Lysaker
Tel: +47 66 90 55 66
e-mail: info@biocodex.no

Ελλάδα

Biocodex
7 avenue Gallieni
F-94250 Gentilly
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00
e-mail: medinfo@biocodex.com

España

Biocodex
7 avenue Gallieni
F-94250 Gentilly
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00
e-mail: medinfo@biocodex.com

France

Biocodex
7 avenue Gallieni
F-94250 Gentilly
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00
e-mail: medinfo@biocodex.com

Hrvatska

ORPHELIA Pharma SAS
Tel: + 33 1 42 77 08 18

Ireland

ORPHELIA Pharma SAS
Tel: + 33 1 42 77 08 18

Ísland

ORPHELIA Pharma SAS
Sími: + 33 1 42 77 08 18

Italia

Biocodex
7 avenue Gallieni
F-94250 Gentilly
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00
e-mail: medinfo@biocodex.com

Κύπρος

ORPHELIA Pharma SAS
Τηλ: + 33 1 42 77 08 18

Latvija

ENTAFARMA
Klonėnų vs. 1,
LT-19156 Širvintai dist. munic.
Tel. +370 382 33001
e-mail: info@entafarma.lt

Österreich

ORPHELIA Pharma SAS
Tel: + 33 1 42 77 08 18

Polska

Biocodex
7 avenue Gallieni
F-94250 Gentilly
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00
e-mail: medinfo@biocodex.com

Portugal

Biocodex
7 avenue Gallieni
F-94250 Gentilly
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00
e-mail: medinfo@biocodex.com

România

ORPHELIA Pharma SAS
Tel: + 33 1 42 77 08 18

Slovenija

ORPHELIA Pharma SAS
Tel: + 33 1 42 77 08 18

Slovenská republika

ORPHELIA Pharma SAS
Tel: + 33 1 42 77 08 18

Suomi/Finland

Biocodex Oy
Metsänneidonkuja 8
FI-02130 Espoo
Tel: +358 9 329 59100
e-mail: info@biocodex.fi

Sverige

Biocodex AB
Knarrnäsgatan 7
SE-164 40 Kista
Tel: +46 8 615 2760
e-mail: info@biocodex.se

United Kingdom (Northern Ireland)

VERITON PHARMA LTD
Tel: + 44 (0) 1932 690 325
Fax: +44 (0) 1932 341 091
Web: www.veritonpharma.com

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>