

Písomná informácia pre používateľa

SABRIL 500 mg filmom obalené tablety vigabatrín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je SABRIL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete SABRIL
3. Ako užívať SABRIL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať SABRIL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je SABRIL a na čo sa používa

SABRIL sa užíva preto, aby pomáhal kontrolovať rôzne formy epilepsie.

Užíva sa súbežne s liekmi, ktoré užívate doposiaľ na liečbu „ťažkostí s kontrolou“ epilepsie. Na začiatku liečby vám ho predpíše špecialista. Vaša odpoveď na liečbu sa bude sledovať.

Taktiež sa používa na kontrolovanie infantilných spazmov (záchvatov v detskom veku, Westov syndróm).

Tento liek je určený pre deti a dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete SABRIL

Neužívajte SABRIL

- ak ste alergický na vigabatrín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať SABRIL, obráťte sa na svojho lekára:

- ak dojčíte
- ak ste tehotná alebo plánujete tehotenstvo
- ak máte alebo ste mali v minulosti depresiu alebo akékoľvek iné psychické ochorenie
- ak máte akékoľvek ťažkosti s obličkami
- ak ste mali akékoľvek problémy so zrakom

Počas liečby SABRILOM sa môže vyskytnúť strata zorného poľa (strata videnia na okrajoch zorného poľa). Túto možnosť musíte prediskutovať so svojim lekárom ešte pred začatím liečby týmto liekom. Táto strata zorného poľa môže byť závažná a nevratná, až vo forme zúženého (tunelového) videnia alebo straty zraku, preto sa musí zistiť zavčasu. Nemožno vylúčiť zhoršenie straty zorného poľa po prerušení liečby. Je dôležité, aby ste okamžite po objavení akejkoľvek zmeny zraku o tom upovedomili svojho lekára. Váš lekár musí urobiť vyšetrenie zorného poľa a zrakovej ostrosti predtým, ako začnete užívať SABRIL a potom počas liečby v pravidelných intervaloch. SABRIL môže spôsobiť zhoršené videnie v dôsledku problémov s očami akými sú ochorenia sietnice, rozmazané videnie, atrofia zrakového nervu alebo zápal zrakového nervu (pozri časť 4). Prípadné zmeny vo vašom videní prekonzultujte so svojim očným lekárom.

Ak pocítite príznaky ako sú ospalosť, zhoršené vedomie a pohyb (stupor) alebo zmätenosť, upovedomte o tom svojho lekára, ktorý rozhodne o znížení dávky, alebo o ukončení liečby.

U malého počtu pacientov liečených antiepileptikami akým je vigabatrín sa vyskytli myšlienky na samopoškodenie alebo samovraždu. Ak sa kedykoľvek u vás vyskytnú takéto myšlienky, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Informujte svojho lekára ak užívate klonazepam (na liečbu epilepsie), ktorý musí starostlivo zvážiť súbežné použitie so SABRILOM. Súbežné použitie môže zosilniť sedatívny účinok alebo viesť ku kóme.

Deti

U mladších detí liečených na infantilné spazmy (Westov syndróm) sa zaznamenali pohybové poruchy a abnormality na mozgových snímkach pri vyšetrení magnetickou rezonanciou (NMR). Ak spozorujete u vášho dieťaťa nezvyčajné pohybové poruchy, povedzte o tom svojmu lekárovi, ktorý rozhodne, či je potrebné zmeniť liečbu.

Iné lieky a SABRIL

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

SABRIL sa nemá užívať v kombinácii s inými liekmi, ktoré môžu mať vedľajšie účinky v súvislosti s očami.

Informujte svojho lekára ak užívate klonazepam (na liečbu epilepsie), ktorý musí starostlivo zvážiť súbežné použitie so SABRILOM. Súbežné použitie môže zosilniť sedatívny účinok alebo viesť ku kóme.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte SABRIL počas tehotenstva, ak lekár nepovie, že ho máte užívať aj v tehotenstve.

SABRIL môže ohroziť plod v tele matky.

Ak ste tehotná, alebo otehotníte počas liečby, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Avšak neprestaňte užívať liek náhle, pretože môžete ohroziť svoje zdravie aj zdravie dieťaťa.

SABRIL sa dostáva aj do materského mlieka. Ak dojčíte, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Počas liečby SABRILOM sa nemá dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje, ak epilepsia nie je kontrolovaná.

SABRIL niekedy spôsobuje príznaky ako je ospalosť alebo závrat a preto vaša schopnosť sústrediť sa a reagovať môže byť znížená. Ak sa u vás takéto príznaky počas liečby vyskytnú, nesmiete robiť riskantné činnosti ako je vedenie vozidiel a obsluha strojov.

U niektorých pacientov sa počas užívania tohoto lieku zistili poruchy zraku, ktoré môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá. Ak chcete naďalej šoférovať, musíte sa pravidelne (každých 6 mesiacov) podrobiť vyšetreniu na zistenie zrakových porúch a to aj vtedy, ak žiadne zmeny zraku nepocítujete.

SABRIL obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať SABRIL

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Je dôležité presne dodržiavať pokyny lekára. Nikdy si nemeňte dávku sám od seba.

Dávku predpíše lekár a prispôbi ju každému pacientovi individuálne.

Obvyklá úvodná dávka pre dospelých je 1 g (2 tablety) denne. Lekár vám však môže zvýšiť alebo znížiť dávku podľa vašej odpovede na liečbu, obvyklá denná dávka pre dospelých je 2 až 3 g (4 až 6 tabliet). Dávka nad 3 g na deň sa užíva iba vo výnimočných prípadoch.

Ak ste starší a/alebo máte problémy s obličkami, taktiež vám lekár môže odporučiť menšiu dávku.

Použitie u detí

Pre novorodencov a deti, ktoré ešte nie sú schopné prehltnúť tabletu odporúčame použiť inú vhodnú liekovú formu vigabatrínu.

Rezistentná parciálna epilepsia

Pokiaľ ide o deti, dávka závisí od veku a hmotnosti. Obvyklá úvodná dávka u detí je 40 miligramov na kilogram telesnej hmotnosti denne. Nasledujúca tabuľka uvádza počet tabliet, ktoré sa podávajú deťom podľa ich telesnej hmotnosti. Zapamätajte si, prosím, že toto je len odporúčanie. Detský lekár môže zvoliť aj mierne odlišné dávky.

Telesná hmotnosť	10-15 kg	0,5-1 g (1-2 tablety)/deň
	15-30 kg	1-1,5 g (2-3 tablety)/deň
	30-50 kg	1,5-3 g (3-6 tabliet)/deň
	Viac ako 50 kg	2-3 g (4-6 tabliet)/deň (dávka pre dospelých).

Deti s infantilnými spazmami (Westov syndróm)

Odporúčaná úvodná dávka pre deti s Westovým syndrómom (infantilné spazmy) je 50 miligramov na kilogram telesnej hmotnosti za deň, avšak niekedy sa môžu používať aj väčšie dávky.

Spôsob podávania

Užíva sa perorálne (ústami).

Tabletu zakaždým prehltnite a zapite ju vodou, vypite aspoň polovicu pohára.

SABRIL môžete užívať pred jedlom alebo po jedle.

Dennú dávku možno užiť ako jednu dávku alebo rozdelenú do dvoch dávok.

Ak užijete viac SABRILU ako máte

Ak vy alebo vaše dieťa náhodou užije príliš veľa tabliet SABRILU, okamžite to povedzte lekárovi alebo choďte do najbližšej nemocnice.

K možným príznakom predávkovania patrí ospalosť alebo strata vedomia prípadne znížená úroveň vedomia.

Ak zabudnete užiť SABRIL

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si spomeniete. Ak je už takmer čas na užitie ďalšej dávky, užite len jednu dávku. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať SABRIL

Neprestaňte užívať liek bez toho, aby ste to povedali lekárovi. Ak sa lekár rozhodne ukončiť vašu liečbu, odporučí vám, aby ste dávku znižovali postupne. Neprestaňte s užívaním náhle, pretože to môže spôsobiť, že sa epileptické záchvaty objavia znovu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Tak ako aj pri iných antiepileptických liekoch, u niektorých pacientov môže počas užívania tohto lieku nastať zvýšený počet epileptických záchvatov. Ak sa to stane vám alebo vášmu dieťaťu, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Ihneď sa obráťte na svojho lekára, ak sa u vás objaví:

Veľmi časté vedľajšie účinky (postihujú viac ako 1 z 10 osôb)

- Zmeny zorného poľa - Približne u 1/3 alebo u 33 zo 100 pacientov liečených SABRILOM sa môžu vyskytnúť zmeny zorného poľa (zúžené zorné pole). Rozsah tejto "poruchy zorného poľa" môže kolísať od miernej po závažnú. Obvykle sa zistí po mesiacoch alebo rokoch liečby SABRILOM. Tieto zmeny zorného poľa môžu byť nevratné, takže sa musia zistiť zavčas. Ak vy alebo vaše dieťa zistí poruchy zraku, okamžite sa skontaktujte s lekárom alebo nemocnicou.

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

Veľmi časté vedľajšie účinky (postihujú viac ako 1 z 10 osôb)

- Únava
- Zvýšená ospalosť
- Bolesť kĺbov

Časté vedľajšie účinky (postihujú menej ako 1 z 10 osôb)

- Bolesť hlavy
- Prírastok hmotnosti
- Triaška
- Opuch
- Podráždenosť
- Závraty
- Pocit zníženej citlivosti alebo pichania (špendlíky a ihly)
- Poruchy schopnosti sústrediť sa, poruchy pamäti a poruchy myslenia
- Psychické poruchy vrátane nepokoja, agresivity, nervozity, podráždenia, depresie, porúch myslenia, stihomamu a nespavosti. Tieto vedľajšie účinky sú obvykle vratné, ak sa znížia dávky alebo sa liečba postupne ukončí. Dávky si však neznižujte bez toho, aby ste o tom najskôr povedali lekárovi. Ak tieto vedľajšie účinky pocítite, oznámte to lekárovi.
- Nevoľnosť, zvracanie a bolesť brucha
- Rozmazané videnie, dvojité videnie a rýchly mimovoľný pohyb oka
- Poruchy reči
- Zníženie počtu červených krviniek (anémia)
- Strata vlasov

Menej časté vedľajšie účinky (postihujú menej ako 1 zo 100 osôb)

- Znížená koordinácia pohybov alebo nešikovné, roztržité pohyby

- Závažné psychické poruchy ako je hypománia (mierne zvýšená nálada), mánia (zvýšená nálada) a psychóza (porucha myslenia a jednania s následným rozpadom osobnosti)
- Kožné vyrážky

Zriedkavé vedľajšie účinky (postihujú menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Závažná alergická reakcia spôsobujúca opuch tváre alebo hrdla
- Žihľavka alebo vyrážka
- Výrazný útlm, strnulosť a zmätenosť. Tieto vedľajšie účinky sú obvykle vratné, ak sa znížia dávky alebo sa liečba postupne ukončí. Avšak dávky si neznižujte bez toho, aby ste o tom najskôr povedali lekárovi. Ak tieto účinky pocítite, oznámte to lekárovi.
- Pokus o samovraždu
- Iné problémy s očami, ako napríklad poruchy sietnice

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (postihujú menej ako 1 z 10 000 osôb)

- Iné problémy s očami ako napríklad optická neuritída (zápal očného nervu) a optická atrofia (poškodenie zrakového nervu)
- Halucinácie
- Problémy s pečňou

Neznáme (výskyt vedľajších účinkov nie je známy z dostupných údajov)

- Nezvyčajné zmeny na mozgových snímkach urobených pomocou NMR
- Nekontrolovateľné pohyby, najmä horných končatín a nôh
- Zvýšená svalová stuhnutosť
- Znížená zraková ostrosť
- Opuch v ochrannnej vrstve nervových buniek v časti mozgu, pozorovaný na NMR snímkach

Ďalšie vedľajšie účinky u detí

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Podráždenosť alebo nepokoj

Neznáme (výskyt vedľajších účinkov nie je známy z dostupných údajov)

- Nezvyčajné zmeny na mozgových snímkach urobených pomocou NMR, najmä u mladších detí
- Opuch v ochrannnej vrstve nervových buniek v časti mozgu, pozorovaný na NMR snímkach, najmä u mladších detí

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať SABRIL

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo SABRIL obsahuje

- Liečivo je vigabatrín. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 500 mg vigabatrínu.
- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety:

povidón K30 (E1201), mikrokryštalická celulóza (E460), karboxymetylškrob A, sodná soľ, stearát horečnatý.

Obalová vrstva:

hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 8000.

Ako vyzerá SABRIL a obsah balenia

Biele až sivobiele oválne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane a na druhej strane s označením „SABRIL“.

Jedno balenie obsahuje 100 filmom obalených tabliet v Al/PVC blistroch po 10 tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

sanofi-aventis groupe

54, rue La Boétie

F-75008 Paríž

Francúzsko

Výrobca

Patheon France SA, 40 boulevard de Champaret, 38300 Bourgoin-Jallieu, Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2021.