

Příbalová informace: informace pro uživatele

Sabril 500 mg potahované tablety

vigabatrinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Sabril a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sabril užívat
3. Jak se přípravek Sabril užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sabril uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sabril a k čemu se používá

Přípravek Sabril je určen k léčbě epilepsie, která není uspokojivě zvládnuta jinými přípravky (antiepileptiky) nebo pokud jejich kombinace není tolerována. Dále se užívá k léčbě Westova syndromu (křečí) u kojenců.

Přípravek Sabril svým tlumivým zásahem do přenosu nervového vzruchu omezuje možnost šíření epileptických výbojů v mozku a tím snižuje četnost a závažnost epileptických záchvatů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sabril užívat

Neužívejte přípravek Sabril:

- jestliže jste alergický(á) na vigabatrin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Sabril se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Před zahájením a během léčby přípravkem Sabril jsou nutné kontroly u očního lékaře. Oční lékař Vám musí provést vyšetření zorného pole a zrakové ostrosti před tím, než začnete přípravek Sabril užívat a dále v pravidelných intervalech během léčby. Přibližně u jedné třetiny pacientů užívajících vigabatrin byly zaznamenány poruchy zorného pole, které se obvykle objeví po několika měsících až letech užívání přípravku. Stupeň omezení zorného pole může být závažný, vedoucí až k tunelovému vidění nebo ztrátě zraku a nevratný, proto je nutné jej odhalit včas. Tento nežádoucí účinek lze spolehlivě zjistit pouze speciálním očním vyšetřením.

Pokud oční lékař potvrdí poruchu zorného pole, rozhodnutí, zda pokračovat nebo nepokračovat v užívání vigabatrinu, má být založeno na individuálním posouzení výhod a

rizika. U pacientů, u kterých vyšetření zorného pole nemůže být přiměřeně provedeno (např. obecně u malých dětí), závisí rozhodnutí o zahájení podávání vigabatrinu opět na individuálním posouzení výhod a rizika. Přípravek Sabril může způsobit snížené vidění v důsledku očních potíží, jako jsou porucha sítnice, rozmazané vidění, atrofie zrakového nervu nebo zánět zrakového nervu (viz bod 4). Pokud zaznamenáte změny zraku, kontaktujte svého očního lékaře.

- Podobně jako u jiných antiepileptik může náhlé vysazení přípravku Sabril vést k obnově nebo zhoršení záchvatů (tzv. rebound záchvaty), proto se doporučuje při ukončování léčby přípravkem Sabril postupně snižovat jeho dávky v průběhu 2 - 4 týdnů.
- Podobně jako u jiných antiepileptik se při léčbě vigabatrinem u některých pacientů může zvýšit frekvence záchvatů včetně status epilepticus (dlouhotrvající nebo opakující se záchvaty) nebo se může objevit nový typ záchvatů.
- Jestliže trpíte psychiatrickým onemocněním (psychóza, deprese, porucha chování), bude Vás lékař pečlivě kontrolovat.
- Někteří z pacientů léčených antiepileptiky, jako je vigabatrin, trpělo představami, že si ublíží nebo vezmou život. Jestliže kdykoli pocítíte stejné myšlenky, okamžitě kontaktujte svého lékaře.
- Jestliže máte sníženou funkci ledvin, je nutná častá lékařská kontrola, protože vigabatrin se ledvinami vylučuje. Snížená funkce ledvin se často vyskytuje zejména u pacientů ve vyšším věku.
- U mladších dětí léčených kvůli infantilním spasmům (Westův syndrom) byly pozorovány poruchy hybnosti a abnormality v zobrazení mozku magnetickou rezonancí (MRI). Jestliže zpozorujete neobvyklé pohyby u svého dítěte, poraďte se s lékařem, který rozhodne, zda je změna léčby nezbytná.

Děti a dospívající

Přípravek Sabril mohou užívat děti i dospívající.

Další léčivé přípravky a přípravek Sabril

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Při současném užívání přípravku Sabril a klonazepamu (jiný přípravek k léčbě epilepsie) může dojít ke zvýšení tlumivého účinku nebo vzniku kómatu (bezvědomí).

Přípravek Sabril se nemá užívat s přípravky, které mohou způsobit nežádoucí účinky týkající se očí.

Přípravek Sabril s jídlem a pitím

Přípravek Sabril se užívá jednou nebo dvakrát denně před jídlem nebo po jídle. Tablety se zapíjejí trochou vody.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud si přejete otěhotnět, je nutné antiepileptickou léčbu přehodnotit. Jestliže jste otěhotněla během léčby, nesmí být léčba náhle přerušena. Náhlé vysazení léčby může vést ke zhoršení Vašeho stavu, které je pro plod škodlivé.

U dětí narozených matkám léčeným antiepileptiky se zvyšuje riziko vrozených vad.

Vigabatrin má být podáván v těhotenství pouze tehdy, jestliže je to jednoznačně nezbytné a možný prospěch z léčby matky převáží riziko pro plod.

Kojení

Vigabatrin se vylučuje do mateřského mléka, proto není užívání přípravku Sabril během kojení doporučeno a je třeba rozhodnout, zda se ukončí kojení nebo vysadí léčba přípravkem Sabril. Při rozhodování je nutné zvážit výhody kojení pro dítě a výhody léčby pro ženu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neřídíte a neobsluhujete stroje, pokud není Vaše epilepsie pod kontrolou.

Při léčbě přípravkem Sabril dochází ke vzniku ospalosti a zejména v počátcích léčby přípravek může nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, pohybovou koordinaci a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluhu strojů, práci ve výškách apod.). Tuto činnost je možno vykonávat pouze na základě výslovného souhlasu lékaře.

Schopnost řídit a obsluhovat stroje mohou významně ovlivnit také defekty zorného pole, které byly často hlášeny v souvislosti s užíváním přípravku Sabril. Proto je nutné pravidelně podstupovat vyšetření u očního lékaře (viz „Upozornění a opatření“ výše).

Přípravek Sabril obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Sabril užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Sabril se užívá jedenkrát nebo dvakrát denně, může se užívat před nebo po jídle. Jestliže se kontrola epilepsie významně nelepší, lékař tuto léčbu ukončí. Přípravek Sabril je nutné vysadit postupně pod přísným lékařským dohledem.

Dospělí

Počáteční dávka 1 g (2 tablety) se obvykle přidává k současné antiepileptické léčbě. Je-li třeba, denní dávka může být postupně zvyšována o 0,5 g v týdenních nebo delších intervalech v závislosti na dosaženém léčebném účinku a snášenlivosti. Nejvyšší účinnosti je zpravidla dosahováno při užívání dávek v rozmezí od 2 do 3 g (4-6 tablet) denně.

Nejvyšší doporučená dávka jsou 3 g.

Použití u dětí a dospívajících

Obvyklá počáteční dávka je 40 mg/kg/den. Tato dávka se postupně zvyšuje podle dosaženého léčebného účinku až na udržovací dávky uvedené níže:

| Tělesná hmotnost | Dávka | |
|------------------|--------------------|---------------|
| 10 až 15 kg | 1 až 2 tablety/den | 0,5 - 1 g/den |
| 15 až 30 kg | 2 až 3 tablety/den | 1 - 1,5 g/den |
| 30 až 50 kg | 3 až 6 tablet/den | 1,5 - 3 g/den |
| > 50 kg | 4 až 6 tablet/den | 2 - 3 g/den |

U kojenců s Westovým syndromem mohou být použity podle potřeby dávky až 150 mg/kg.

Pokud je přípravek určen dítěti do 3 let, poraďte se o vhodném způsobu podání tablety s lékařem (nebezpečí vdechnutí tablety).

Použití u starších pacientů a u pacientů s poruchou funkce ledvin

Těmto pacientům může lékař snížit dávku nebo prodloužit odstup mezi dávkami a během léčby je bude pečlivě sledovat.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sabril, než jste měl(a)

Pokud jste Vy nebo Vaše dítě užili více tablet najednou, je nutno okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sabril

Jestliže jste zapomněl(a) užít svoji dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Pokud se ale blíží čas další dávky, zapomenutou dávku vynechejte a dále pokračujte podle doporučeného postupu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sabril

Nepřestávejte užívat přípravek Sabril bez porady s lékařem, protože při náhlém přerušení léčby se mohou záchvaty vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou rozděleny podle četnosti výskytu následujícím způsobem:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- spavost
- defekt zorného pole
- únava
- bolest kloubů

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- porucha řeči
- bolest hlavy
- závrať
- brnění a mravenčení
- poruchy koncentrace a paměti
- mentální poruchy (porucha myšlení)
- třes
- rozmazané vidění, dvojitě vidění, rychlé pohyby očí (nystagmus)
- pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha
- vypadávání vlasů
- otok, podrážděnost, zvýšení tělesné hmotnosti
- neklid, agresivita, nervozita, deprese, paranoidní reakce (vztahovačnost, podezíravost), nespavost
- anémie (chudokrevnost)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- poruchy koordinace (ataxie), poruchy hybnosti jako např. porucha svalového napětí nebo vůlí neovladatelné pohyby
- vyrážka
- nadměrná veselost, rozjařenost, zvýšená aktivita (hypománie, mánie), psychotické poruchy (narušený kontakt s realitou)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- encefalopatie (onemocnění mozku)
- onemocnění sítnice (např. periferní atrofie sítnice)
- otok vznikající na různých místech těla (angioedém), kopřivka
- sebevražedné pokusy

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- zánět očního nervu
- úbytek nervové tkáně zrakového nervu
- zánět jater (hepatitida)
- halucinace

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- abnormální změny na snímcích mozku při magnetické rezonanci (MRI)
- otok v ochranné vrstvě nervových buněk v části mozku, viditelný na snímcích z magnetické rezonance
- snížená ostrost zraku

Nežádoucí účinky u dětí

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- vzrušení a pohybový neklid

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- poruchy hybnosti u mladších dětí léčených kvůli infantilním spazmům
- abnormální změny na snímcích mozku při magnetické rezonanci (MRI), zejména u kojenců
- otok v ochranné vrstvě nervových buněk v části mozku, viditelný na snímcích z magnetické rezonance, zejména u kojenců

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Sabril uchovávat

Uchovávejte přípravek při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sabril obsahuje

- Léčivou látkou je vigabatrinum. Jedna potahovaná tableta obsahuje vigabatrinum 500 mg.
- Pomocnými látkami jsou mikrokryalická celulóza, povidon, sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát, hypromelosa, oxid titaničitý a makrogol 8000.

Jak přípravek Sabril vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Sabril jsou bílé nebo téměř bílé, oválné potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně a označené Sabril na straně druhé.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

Tablety jsou baleny v Al/PVC blistru v krabičce. Balení obsahuje 100 potahovaných tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

Výrobce:

Patheon France, Bourgoin-Jallieu, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 11. 2023