GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Sabril 500 mg

Filmtabletten

Vigabatrin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Sabril und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sabril beachten?
3. Wie ist Sabril einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sabril aufzubewahren?
6. 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 Ihrer derzeitigen Medikation 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SABRIL BEACHTEN?

Sabril darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Vigabatrin oder einen der sonstigen Bestandteile von Sabril sind (mehr Informationen entnehmen Sie bitte Abschnitt 6).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sabril ist erforderlich

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

Unter der Behandlung mit Sabril kann ein Gesichtsfeldverlust (Verlust des Sehvermögens am Rande des Gesichtsfeldes) auftreten. Sie sollten diese Möglichkeit vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel mit Ihrem Arzt besprechen. Dieser Gesichtsfeldverlust kann schwerwiegend und irreversibel sein, daher muss er frühzeitig erkannt werden. Eine Verschlechterung des Gesichtsfeldverlustes nach dem Absetzen 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 durchführen, bevor Sie mit der Einnahme von Sabril beginnen, und danach in regelmäßigen Intervallen während der Behandlung.

Bewegungsstörungen wurden bei Kleinkindern berichtet, die aufgrund von Krampfanfällen bei Kleinkindern (West-Syndrom) behandelt wurden. Wenn Sie beim Kind ungewöhnliche Bewegungsstörungen beobachten, fragen Sie Ihren Arzt. Er wird entscheiden, ob ein Wechsel der Behandlung in Erwägung gezogen werden sollte.

Wenn bei Ihnen Symptome wie starke Sedierung (Schläfrigkeit), Bewusstseinseintrübung und Stupor (Zustand der Erstarrung) oder Verwirrtheit auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt, der dann über eine Verringerung der Einnahmemenge oder das Absetzen entscheidet.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Vigabatrin behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Bei Einnahme von Sabril mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder bis vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Sabril darf nicht in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die Nebenwirkungen am Auge verursachen können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie eine Schwangerschaft planen, sollten Sie dies vor der Einnahme des Arzneimittels mit Ihrem Arzt besprechen. Sabril darf während der Schwangerschaft nur auf ärztlichen Rat hin eingenommen werden. Sabril kann zu einer Schädigung des ungeborenen Kindes führen. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie während der Behandlung schwanger werden. Setzen 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. Daher wird empfohlen, während der Behandlung nicht zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei unkontrollierter Epilepsie dürfen Sie sich nicht ans Steuer setzen oder Maschinen bedienen.
Sabril verursacht in manchen Fällen Symptome wie Benommenheit oder Schwindel, und Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit können beeinträchtigt sein. Wenn Sie während der Einnahme von Sabril diese Symptome 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 eingenommen haben.

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.

3. WIE IST SABRIL EINZUNEHMEN?

Es ist wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes genau befolgen. Verändern Sie die Dosis niemals selbst.
Der Arzt verordnet die Dosierung und stimmt sie auf jeden Patienten individuell ab.
Schlucken Sie die Tablette stets mit mindestens einem halben Glas Wasser. Sie können Sabril vor oder nach den Mahlzeiten einnehmen.

Die übliche Anfangsdosis für Erwachsene beträgt 2 Tabletten 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 Tabletten). Die empfohlene Höchstdosis beträgt 3 g/Tag.

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

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. In der folgenden Tabelle ist die Anzahl der Tabletten aufgeführt, die bei Kindern, bezogen auf das Körpergewicht, angewendet werden sollen. Zu beachten ist, dass es sich hierbei nur um eine Richtlinie handelt. Der Arzt des Kindes kann die Dosierung eventuell leicht abändern.

Körpergewicht	Dosierung
10–15 kg	1–2 Filmtabl. pro Tag
15–30 kg	2–3 Filmtabl. pro Tag
30–50 kg	3–6 Filmtabl. pro Tag
über 50 kg	4–6 Filmtabl. pro Tag (Erwachsenendosis)

Die empfohlene Anfangsdosis für Kleinkinder mit West-Syndrom (Krampfanfälle bei Kleinkindern) beträgt 50 Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag; in manchen Fällen können jedoch höhere Dosen verabreicht werden.
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-Tabletten eingenommen haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt, suchen Sie die nächste Klinik auf oder wenden Sie sich an ein Giftinformationszentrum.

Zu den möglichen Anzeichen einer Überdosierung zählen auch Schläfrigkeit oder Verlust/Eintrübung 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. Falls es nahezu 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 sollten die Behandlung mit diesem Medikament nicht ohne Anordnung des Arztes unterbrechen oder vorzeitig beenden. Wenn Ihr Arzt entscheidet, Ihre Behandlung abzu-

brechen, werden Sie angewiesen, 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 Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Wie bei anderen Antiepileptika 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 sofort an Ihren Arzt.

Sehr häufige Nebenwirkungen
Diese Nebenwirkungen treten bei mehr als 1 Patient pro 10 behandelte Patienten auf.
Bei etwa einem Drittel bzw. 33 von 100 Patienten, die mit Sabril behandelt werden, können Veränderungen des Gesichtsfeldes (Einengung des Gesichtsfeldes) auftreten. Diese Gesichtsfeldeinschränkungen können von gering bis schwerwiegend reichen. Sie werden 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 sofort an Ihren Arzt oder eine Klinik.

- Müdigkeit und ausgeprägte Schläfrigkeit.
- Bei Kindern kann es zu Erregung oder Unruhe kommen.

Häufige Nebenwirkungen
Diese Nebenwirkungen treten bei 1 bis 10 Patienten pro 100 behandelte Patienten auf:
- Kopfschmerzen,
- Gewichtszunahme,
- Zittern (Tremor),
- Ödeme (Schwellungen),
- Schwindel,
- Taubheitsgefühl oder Parästhesien (z. B. Kribbeln, Brennen),
- Konzentrations- und Gedächtnisstörungen,
- psychiatrische Störungen einschließlich Unruhe, Aggression, Nervosität, Erregbarkeit, Depressionen, Denkstörungen und paranoiden Reaktionen (Wahnvorstellungen). Diese Nebenwirkungen verschwanden 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 (Nausea) und Bauchschmerzen (abdominale Schmerzen),
- verschwommenes Sehen, Doppeltsehen (Diplopie), Augenzittern (Nystagmus),
- Sprachstörung.

Gelegentliche Nebenwirkungen
Diese Nebenwirkungen treten bei 1 bis 10 Patienten pro 1.000 behandelte Patienten auf:
- Beeinträchtigung der motorischen Koordination bzw. Bewegungsunsicherheit,
- schwere psychiatrische Störungen wie Hypomanie, Manie, Psychosen,
- Hautausschlag.

Seltene Nebenwirkungen
Diese Nebenwirkungen treten bei 1 bis 10 Patienten pro 10.000 behandelte Patienten auf:
- schwerwiegende allergische Reaktion, die Schwellungen im Bereich von Gesicht oder Rachen verursacht. Wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, müssen Sie Ihren Arzt sofort davon informieren.
- Urtikaria bzw. Nesselfieber,
- starke Sedierung (Schläfrigkeit), Stupor (Erstarrungszustand) 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.
- Suizidversuch,
- andere Augenbeschwerden, z. B. Netzhauterkrankungen.

Sehr seltene Nebenwirkungen
Diese Nebenwirkungen treten bei weniger als 1 Patienten pro 10.000 behandelte Patienten auf:
- andere Augenbeschwerden wie Sehnerverkrankungen (Optikusneuritis, Optikusatrophie),
- Sinnestäuschungen (Halluzinationen),
- Störungen der Leberfunktion.

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit
- Bewegungsstörungen bei Kleinkindern, die aufgrund von Krampfanfällen bei Kleinkindern behandelt werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST SABRIL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen zu beachten.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Sabril enthält

Der Wirkstoff ist Vigabatrin. 1 Filmtablette enthält 500 mg Vigabatrin.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Bestandteile des Tablettenkerns:
Povidon K 30 (E 1201), mikrokristalline Cellulose (E 460), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Bestandteile des Filmüberzugs:
Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol 8000.

Wie Sabril aussieht und Inhalt der Packung

Sabril ist eine weiße bis cremeweiße ovale, bikonvexe Filmtablette mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und der Prägung „Sabril“ auf der anderen Seite.

Jeweils 10 Filmtabletten sind in klaren oder opaken PVC/Aluminiumblistern verpackt und in Packungen zu 50, 100 und 200 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den folgenden Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter einer anderen Bezeichnung zugelassen:

Dänemark, Finnland, Schweden, Spanien: Sabrilex.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2010.