

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“ steht für „Sabril 500 mg Filmtabletten“.

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 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 einnehmen, 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 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 sein, bis hin zu Tunnelsehen oder Verlust des Sehvermögens, und irreversibel; 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 und eine Überprüfung der Sehschärfe durchführen, bevor Sie mit der Einnahme von Sabril beginnen, und danach in regelmäßigen Intervallen während der Behandlung.

Sabril kann zu einem verminderten Sehvermögen aufgrund von Augenproblemen wie Netzhauterkrankung, verschwommenem Sehen oder Sehnervenkrankung (Optikusneuritis oder Optikusatrophie) führen (siehe Abschnitt 4). Wenn sich Ihr Sehvermögen verändert, wenden Sie sich an Ihren Augenarzt.

Wenn bei Ihnen Symptome wie starke Sedierung (Schläfrigkeit), Bewusstseinsintrübung 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.

Kinder

Bewegungsstörungen und Anomalien in Magnetresonanztomografie (MRT)Gehirnscans 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.

Einnahme von Sabril zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Clonazepam anwenden, da die gleichzeitige Anwendung mit Sabril das Risiko einer Sedierung (Schläfrigkeit) verstärken 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 vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Sabril darf während der Schwangerschaft nur auf ärztlichen Rat hin eingenommen werden. Sabril kann zu einer Schädigung des ungeborenen Kindes führen.

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 geht in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Sie sollten während der Behandlung nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

Sabril enthält Natrium.

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

3. Wie ist Sabril einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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 stimmt sie auf jeden Patienten individuell ab.

Die übliche Anfangsdosis für Erwachsene beträgt 1 g (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.

Wenn Sie älter sind und/oder Probleme mit den Nieren haben, verordnet der Arzt eventuell eine niedrigere Dosis.

Anwendung bei Kindern

Schwer behandelbare fokale Anfälle

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 | 0,5–1 g (1–2 Tabletten) pro Tag |
| 15–30 kg | 1–1,5 g (2–3 Tabletten) pro Tag |
| 30–50 kg | 1,5–3 g (3–6 Tabletten) pro Tag |
| über 50 kg | 2–3 g (4–6 Tabletten) pro Tag (Erwachsenendosis) |

Krampfanfälle bei Kleinkindern (West-Syndrom)

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.

Art der Anwendung

Sabril wird oral (durch den Mund) angewendet.

Schlucken Sie die Tablette 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-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 abubrechen, 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, 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 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.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:

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

- **Veränderungen des Gesichtsfeldes:** 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.

Weitere Nebenwirkungen beinhalten:

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

- Müdigkeit und ausgeprägte Schläfrigkeit
- Gelenkschmerzen

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

- Kopfschmerzen
- Gewichtszunahme
- Zittern (Tremor)
- Schwellungen (Ödeme)
- Schwindel
- Taubheitsgefühl oder Parästhesien (z.B. Kribbeln, Brennen)
- Konzentrations- und Gedächtnisstörungen
- psychiatrische Störungen einschließlich Unruhe, Aggression, Nervosität, Erregbarkeit, Depressionen, Denkstörungen und paranoider Reaktionen (Wahnvorstellungen), Schlaflosigkeit. 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), Erbrechen und Bauchschmerzen (abdominale Schmerzen)
- verschwommenes Sehen, Doppeltsehen (Diplopie), Augenzittern (Nystagmus)
- Sprachstörung
- Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- ungewöhnlicher Haarausfall oder Lichtung der Haare (Alopezie)

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Beeinträchtigung der motorischen Koordination bzw. Bewegungsunsicherheit
- schwere psychiatrische Störungen wie Hypomanie, Manie, Psychosen
- Hautausschlag

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- 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 (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- andere Augenbeschwerden wie Sehnervenkrankungen (Optikusneuritis, Optikusatrophie)
- Sinnestäuschungen (Halluzinationen)
- Störungen der Leberfunktion

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (die Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- verminderte 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

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

- Erregung oder Unruhe

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (die Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Bewegungsstörungen bei Kleinkindern, die aufgrund von Krampfanfällen bei Kleinkindern 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

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 Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen zu beachten.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und 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 PVC/Aluminiumblistern verpackt und in Packungen zu 50, 100 und 200 Filmtabletten erhältlich.

Außerdem gibt es Sabril Beutel (Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen) in Packungen zu 50 oder 100 Beuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 52 52 010

Hersteller:

PATHEON FRANCE S.A.

40, boulevard de Champaret

38300 BOURGOIN-JALLIEU

FRANCE

Oder

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

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

Belgien: Sabril 500 mg filmomhulde tabletten

Deutschland: Sabril 500 mg Filmtabletten

Dänemark: Sabrilex

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

Österreich: Sabril 500 mg Filmtabletten

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 2021.