

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Sabril 500 mg filmomhulde tablet, filmomhulde tabletten vigabatrine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Sabril en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sabril en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Sabril wordt gebruikt om verschillende vormen van epilepsie onder controle te houden. Het wordt samen met uw huidige medicatie gebruikt om 'moeilijk controleerbare epilepsie' te behandelen. Het medicijn zal aanvankelijk worden voorgeschreven door een specialist. Uw reactie op de behandeling zal nauwlettend worden gecontroleerd. Het wordt tevens gebruikt om infantiele spasmen (het syndroom van West) onder controle te houden.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt als:

- u borstvoeding geeft
- u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden
- u in het verleden een depressie of een psychiatrische aandoening of zenuwaandoening hebt gehad
- u nierproblemen hebt gehad
- u problemen met uw ogen hebt gehad.

Er kan gezichtsveldverlies (verlies van zicht aan de randen van uw gezichtsveld) optreden tijdens de behandeling met Sabril. U moet deze mogelijkheid met uw arts bespreken, voordat u aan uw behandeling met dit medicijn begint. Dit gezichtsveldverlies kan ernstig zijn en tot tunnelvisie of gezichtsverlies (minder goed zien) leiden en onomkeerbaar zijn en moet dus vroegtijdig worden ontdekt. Een verslechtering van gezichtsvelddefecten nadat de behandeling is gestaakt, kan niet worden uitgesloten. Het is belangrijk dat u uw arts onmiddellijk inlicht, als u een verandering in uw gezichtsvermogen opmerkt. Uw arts moet een gezichtsveldonderzoek en gezichtsscherpteonderzoek uitvoeren, voordat u begint Sabril te gebruiken en met regelmatige intervallen tijdens de behandeling. Sabril kan ervoor zorgen dat u minder goed ziet vanwege oogproblemen zoals retinale stoornissen (problemen met uw netvlies), wazig zien, optische atrofie (beschadiging van de oogzenuw) of optische

neuritis (ontsteking van de oogzenuw) (zie rubriek 4). Neem contact op met uw oogarts als uw zicht verandert.

Als u verschijnselen krijgt als slaperigheid, vermindering van het bewustzijn en van bewegingen (stupor) of verwardheid, neem dan contact op met uw arts. Deze zal besluiten de dosis te verminderen of de behandeling te stoppen.

Een klein aantal mensen, dat behandeld werd met anti-epileptica zoals vigabatrine, heeft ook gedachten gehad over zelfbeschadiging of zelfmoord. Als u op enig moment dergelijke gedachten heeft, neem dan direct contact op met uw arts.

Kinderen

Bewegingsstoornissen zijn gemeld bij jonge kinderen die behandeld werden voor infantiele spasmen (het syndroom van West). Als u ongewone bewegingen constateert bij uw kind, neem dan contact op met uw arts. Deze zal bepalen of het nodig is de behandeling te wijzigen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Vertel het uw arts als u clonazepam gebruikt omdat het gebruik hiervan samen met Sabril het risico op slaperigheid (sedatie) kan verhogen.

Gebruikt u naast Sabril nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sabril mag niet worden gebruikt in combinatie met andere medicijnen die bijwerkingen met betrekking tot de ogen kunnen veroorzaken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruik Sabril niet tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts dit voorschrijft. Sabril kan problemen veroorzaken bij ongeboren kinderen. Stop echter niet plotseling met het gebruik van het medicijn, omdat dit de gezondheid van zowel de moeder als de baby in gevaar kan brengen.

Sabril wordt uitgescheiden in de moedermelk. Geeft u borstvoeding? Vraag dan advies aan uw dokter voor u dit medicijn gebruikt. Borstvoeding moet worden gestaakt tijdens behandeling met Sabril.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines als uw epilepsie niet onder controle is.

Soms veroorzaakt Sabril slaperigheid of duizeligheid en uw vermogen om te concentreren en te reageren kan verminderd zijn. Als dergelijke verschijnselen zich voordoen tijdens het gebruik van Sabril, moet u geen gevaarlijke taken ondernemen, zoals rijden of machines bedienen.

Bij sommige patiënten die dit medicijn gebruikten, zijn gezichtsstoornissen vastgesteld, die van invloed kunnen zijn op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen. Als u wilt blijven rijden, moet u regelmatig (om de zes maanden) worden getest op de aanwezigheid van gezichtsstoornissen, ook als u geen veranderingen in uw gezichtsvermogen opmerkt.

Sabril bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het is belangrijk dat u zich precies aan de instructies van uw arts houdt. Verander nooit zelf de dosis. De arts bepaalt de dosering voor elke patiënt en past deze indien nodig aan.

De gebruikelijke startdosis voor volwassenen is 1 g (2 tabletten) per dag. Uw arts kan echter besluiten om de dosis afhankelijk van uw reactie te verhogen of te verlagen; de gebruikelijke dagelijkse dosis voor volwassenen is 2-3 g (4-6 tabletten). De hoogste aanbevolen dosis is 3 g/dag.

Als u op leeftijd bent en/of nierproblemen hebt, kan uw arts besluiten om u een lagere dosis te geven.

Gebruik bij kinderen

Resistente, partiële epilepsie

Voor kinderen is de dosis gebaseerd op leeftijd en gewicht. De gebruikelijke startdosis voor kinderen is 40 milligram per kilogram lichaamsgewicht per dag. De volgende tabel geeft het aantal tabletten dat op basis van zijn/haar lichaamsgewicht aan een kind moet worden gegeven. Vergeet niet dat dit slechts een richtlijn is. De arts van het kind kan besluiten doseringen te gebruiken die enigszins afwijken.

Lichaamsgewicht 10-15 kg	0,5-1 g (1-2 tabletten)/dag
15-30 kg	1-1,5 g (2-3 tabletten)/dag
30-50 kg	1,5-3 g (3-6 tabletten)/dag
meer dan 50 kg	2-3 g (4-6 tabletten)/dag (dosis voor volwassene).

Kinderen met infantiele spasmen (syndroom van West)

De aanbevolen startdoseringen voor kleine kinderen met het syndroom van West (infantiele spasmen) is 50 milligram per kilogram lichaamsgewicht per dag, hoewel soms hogere doseringen kunnen worden gebruikt.

Wijze van inname

De wijze van toediening is oraal (via de mond).

Neem de tablet altijd met tenminste een half glas water in. U kunt Sabril vóór of na de maaltijd innemen.

De dagelijkse dosering kan in één enkele dosis of als verspreide doses worden toegediend.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u of uw kind per ongeluk te veel Sabril tabletten inneemt, moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen of naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis of vergiftigingscentrum gaan.

Mogelijke verschijnselen van overdosis zijn slaperigheid, bewustzijnsverlies of verlaagd bewustzijnsniveau.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u vergeet een dosis in te nemen, moet u deze, zodra u eraan denkt, zo snel mogelijk innemen, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosis. In dat geval neemt u gewoon die dosis in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met het gebruik van dit medicijn zonder met uw arts hierover te praten. Als uw arts besluit om uw behandeling te stoppen, zult u worden geadviseerd de dosering geleidelijk te verlagen. Stop niet plotseling. Hierdoor kunnen namelijk uw aanvallen weer terugkomen.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zoals bij andere anti-epileptische medicijnen kunnen sommige patiënten een toename van het aantal aanvallen waarnemen tijdens het gebruik van dit medicijn. Als dit bij u of bij uw kind gebeurt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u ervaart:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- Gezichtsvelddefect bij ongeveer 1/3 (33 op de 100) van de met Sabril behandelde patiënten kunnen veranderingen in het gezichtsveld (nauw(er) gezichtsveld) optreden. Dit 'gezichtsvelddefect' kan variëren van licht tot ernstig. Het wordt meestal ontdekt na maanden of jaren behandeling met Sabril. De veranderingen in het gezichtsveld kunnen onomkeerbaar zijn en moeten dus vroegtijdig worden ontdekt. Als u of uw kind gezichtsstoornissen waarneemt, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts of ziekenhuis
- Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- Vermoeidheid en slaperigheid.
- Gewrichtspijn

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- Hoofdpijn
- Gewichtstoename
- Trillingen (tremor)
- Zwelling (oedeem)
- Duizeligheid
- Verdoofd of tintelend gevoel
- Concentratie- en geheugenstoornissen
- Psychische stoornissen waaronder opwinding, agressie, nervositeit, prikkelbaarheid, depressie, denkstoornis, achterdochtigheid en slapeloosheid. Deze bijwerkingen zijn meestal omkeerbaar wanneer de dosering wordt verlaagd of wordt afgebouwd. Verlaag uw dosering echter niet zonder eerst hierover met uw arts te praten. Neem contact op met uw arts als deze bijwerkingen niet binnen een paar weken verdwijnen
- Misselijkheid en buikpijn
- Wazig zien, dubbelzien en snelle onvrijwillige oogbewegingen
- Spraakstoornissen
- Vermindering van het aantal bloedcellen (anemie).
- Ongewoon haarverlies of dunner worden van het haar (alopecie).

Soms voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- Gebrekkige bewegingscoördinatie of onhandigheid
- Ernstigere psychische stoornissen, zoals opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (manie) of een lichtere vorm hiervan (hypomanie) en ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose)
- Huiduitslag.

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)

- Ernstige allergische reactie, die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt: als u deze symptomen waarneemt, dient u onmiddellijk uw arts te waarschuwen
- Netelroos of galbulten
- Duidelijke sufheid (sedatie), toestand van bewegingloosheid (stupor) en verwardheid. Deze bijwerkingen zijn meestal omkeerbaar wanneer de dosering wordt verlaagd of wordt afgebouwd. Verlaag uw dosering echter niet zonder eerst met uw arts hierover te praten. Neem contact op met uw arts als deze bijwerkingen niet binnen een paar weken verdwijnen
- Zelfmoordpoging
- Andere oogproblemen, zoals netvliesandoeningen.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- Andere oogproblemen, zoals ontsteking van de oogzenuw (optische neuritis) en aantasting van de oogzenuw (optische atrofie)
- Waarneming van dingen die er niet zijn (hallucinaties)

- Leverproblemen.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Minder scherp kunnen zien
- Afwijkende veranderingen zichtbaar met een filmpje van de hersenen d.m.v. MRI-scans
- Zwelling in de beschermende laag van de zenuwcellen in een deel van de hersenen zichtbaar op MRI-scans.

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- Opgewonden of rusteloos worden.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Bewegingsstoornissen bij jonge kinderen die behandeld werden voor infantiele spasmen (het syndroom van West)
- Afwijkende veranderingen zichtbaar met een filmpje van de hersenen d.m.v. MRI-scans, met name bij jonge kinderen
- Zwelling in de beschermende laag van de zenuwcellen in een deel van de hersenen zichtbaar op MRI-scans, met name bij jonge kinderen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de sachets. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- * De werkzame stof in dit medicijn is vigabatrine. Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg vigabatrine.
- * De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Tabletkern: povidon K30 (E1201), microkristallijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat (type A), magnesiumstearaat.
Tabletomhulling: hypromellose 15 mPa.s (E464), titaniumdioxide (E171), macrogol 8000.

Hoe ziet Sabril eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sabril filmomhulde tabletten zijn witte tot nagenoeg witte, ovale, dubbelbolle filmomhulde tabletten met aan één kant een breukstreep en aan de andere kant de inscriptie "Sabril".

Het is beschikbaar in doorzichtige of ondoorzichtige doordrukstrips met 10 tabletten.

Elke verpakking bevat 30, 50, 60, 100 of 200 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam

Fabrikant:

Patheon France SAS.
40, boulevard de Champaret
38317 BOURGOIN-JALLIEU cedex
Frankrijk

of

MSK-Pharmacologic GmbH
Donnersbergstraße 4
64646 Heppenheim
Duitsland

of

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH
Lindigstraße 6
63801 Kleinostheim
Duitsland

of

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Hoechst-Brueningstrasse 50
65926 Frankfurt am Main
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 13707.

Neem voor informatie over dit medicijn contact op met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk: Sabril 500 mg Filmtabletten

België: Sabril 500 mg filmomhulde tabletten

Denemarken: Sabrilex

Finland: Sabrilex 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Frankrijk: Sabril 500 mg comprimé pelliculé

Duitsland: Sabril 500 mg Filmtabletten

Griekenland: Sabril 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ierland: Sabril 500 mg film-coated tablets

Italië: Sabril 500 mg compresse rivestite con film

Luxemburg: Sabril 500 mg comprimés pelliculés

Nederland: Sabril 500 mg filmomhulde tablet

Portugal: Sabril 500 mg comprimidos revestidos por película

Spanje: Sabrilex 500 mg comprimidos recubiertos con película

Zweden: Sabrilex 500 mg filmdragerade tabletter

Verenigd Koninkrijk: Sabril 500 mg film-coated tablets

Voor meer informatie over epilepsie

Epilepsie Vereniging Nederland

In Nederland worden de belangen van mensen met epilepsie behartigd door het Nationaal Epilepsie Fonds - De Macht van het Kleine en de Epilepsie Vereniging Nederland. Voor informatie kunt u zich wenden tot het Informatiecentrum van het Nationaal Epilepsie Fonds, De Molen 35, 3994 DA Houten, tel.: (030) 6344063, of de Epilepsie Infolijn, tel 0900-8212411 (10 eurocent per minuut).

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.