

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Sabrilex 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen vigabatriini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Sabrilex on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sabrilex-tabletteja
3. Miten Sabrilex-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sabrilex-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Sabrilex on ja mihin sitä käytetään

Sabrilex-tabletteja käytetään ennaltaehkäisemään ja hillitsemään epileptisiä kohtauksia. Valmistetta käytetään lisälääkkeenä, kun tavanomainen lääkitys ei ole riittävä. Hoidon aloittaa erikoislääkäri. Hoitosi vastetta seurataan säännöllisesti. Valmistetta käytetään myös hillitsemään infantiilispasmeja (Westin syndrooma).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sabrilex-tabletteja

Älä käytä Sabrilex-tabletteja

- jos olet allerginen vigabatriinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Sabrilex-tabletteja, jos:

- imetät
- olet raskaana tai suunnittelet raskautta
- sinulla on tai on aiemmin ollut masennusta tai muita psyykkisiä sairauksia
- sinulla on ollut munuaissairauksia
- sinulla on ollut ongelmia näkösi kanssa.

Näkökenttämuutoksia (näkökentän kaventuminen reunoilta) saattaa ilmetä Sabrilex-hoidon aikana. Keskustele lääkärin kanssa tästä mahdollisuudesta ennen hoidon aloittamista. Näkökentän kaventuminen saattaa olla vaikea ja pysyvä ja johtaa jopa putkinäköön tai näön menetykseen, joten se on havaittava ajoissa. Näkökentän kaventuminen voi edetä hoidon lopettamisen jälkeenkin. On tärkeää, että kerrot lääkärille viipymättä, jos havaitset näkökyvyssäsi muutoksia. Näkökenttätutkimus ja näöntarkkuuden arviointi on suoritettava ennen Sabrilex-hoidon alkamista ja säännöllisesti sen aikana.

Sabrilex saattaa aiheuttaa näön heikkenemistä, mikä johtuu silmäoireista, kuten verkkokalvon häiriöstä, näön hämärtymisestä, näköhermon surkastumasta tai näköhermon tulehduksesta (ks. kohta 4). Jos havaitset muutoksia näkökyvyssäsi, ota yhteyttä silmälääkäriin.

Jos huomaat oireita, kuten uneliaisuutta, tajunnantason laskua ja tokkuraisuutta tai sekavuutta, ota yhteys lääkäriin, joka päättää annoksen pienentämisestä tai lääkityksen lopettamisesta.

Pienellä määrällä epilepsialääkkeiden, mukaan lukien Sabrilex-tablettien, käyttäjistä on todettu itsetuhoisia ajatuksia (ajatuksia itsensä vahingoittamisesta tai itsemurhasta). Jos sinulla ilmenee tällaisia ajatuksia, ota heti yhteys lääkäriin.

Lapset

Infantiilispasmiin (Westin syndrooma) vuoksi hoitoa saaneilla imeväisillä on ilmoitettu esiintyneen liikehäiriöitä ja poikkeavia löydöksiä aivojen magneettikuvissa. Jos huomaat epätavallisia liikehäiriöitä lapsella, ota yhteys lääkäriin, joka päättää onko tarpeen harkita hoidon muuttamista.

Muut lääkevalmisteet ja Sabrilex

Kerro lääkärille, jos käytät klonatsepaamia, sillä samanaikainen käyttö Sabrilex-tablettien kanssa voi lisätä lääkkeiden rauhoittavaa vaikutusta.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Sabrilex-tabletteja ei pidä käyttää samanaikaisesti muiden mahdollisesti silmiin kohdistuvia haittavaikutuksia aiheuttavien lääkkeiden kanssa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä käytä Sabrilex-tabletteja raskauden aikana ilman lääkärin nimenomaista määräystä. Sabrilex saattaa aiheuttaa sikiövaurioita. Älä kuitenkaan lopeta lääkitystäsi äkillisesti, koska tämä saattaa olla terveysriski sekä äidille että sikiölle.

Sabrilex erittyy äidinmaitoon. Jos imetät, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Hoidon aikana ei pidä imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja tai käytä mitään työvälineitä tai koneita, jos epilepsiasi ei ole hoitotasapainossa.

Sabrilex aiheuttaa joskus oireita, kuten uneliaisuutta ja heitehuimausta, ja se saattaa alentaa kykyäsi keskittyä ja reagoida. Jos näitä oireita ilmenee Sabrilex-hoidon aikana, älä tee mitään riskialtista, kuten aja autoa tai käytä koneita ja laitteita.

Näkökenttäpuutoksia, jotka saattavat vaikuttaa kykyysi ajaa autoa ja käyttää koneita, on havaittu joillakin potilailla tämän lääkehoidon aikana. Jos haluat ajaa autoa, näkökykyysi on testattava säännöllisesti 6 kuukauden välein näkökenttäpuutosten havaitsemiseksi, vaikka et itse havaitsisikaan muutoksia näkökyvyssäsi.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Sabrilex sisältää natriumia.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Sabrilex-tabletteja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

On tärkeää noudattaa lääkärin antamia ohjeita tarkasti. Älä koskaan muuta annosta itse. Lääkäri määrää annoksen ja mukauttaa sen yksilöllisesti potilaalle.

Tavallinen aloitusannos aikuisille on 1 g (2 tablettia) vuorokaudessa. Lääkäri voi kuitenkin muuttaa annostasi hoitovasteesi perusteella; tavallinen aikuisten ylläpitoannos on 2–3 g vuorokaudessa (4–6 tablettia). Suurin suositeltu vuorokausiannos on 3 g.

Jos olet iäkäs ja/tai sinulla on munuaisten vajaatoimintaa, lääkäri saattaa pienentää annostasi.

Käyttö lapsille

Vaikeahoitoinen paikallisalkuinen epilepsia

Lasten annos perustuu ikään ja painoon. Tavallinen aloitusannos lapsille on 40 mg/kg/vrk. Oheinen taulukko kertoo lapsen painon perusteella hänelle annettavien tablettien lukumäärän. Muista, että tämä on vain ohjeellinen. Lääkäri saattaa haluta hieman muuttaa annosta.

Paino	10–15 kg	0,5–1 g (1–2 tablettia)/vrk
	15–30 kg	1–1,5 g (2–3 tablettia)/vrk
	30–50 kg	1,5–3 g (3–6 tablettia)/vrk
	yli 50 kg	2–3 g (4–6 tablettia)/vrk (aikuisten annos)

Lapset, joilla on infantiilispasmeja (Westin syndrooma)

Suosittelun aloitusannos Westin syndroomaa sairastaville lapsille (infantiilispasmit) on 50 mg/kg/vrk, kuitenkin joskus voidaan käyttää suurempia annoksia.

Antotapa

Lääke otetaan suun kautta (oraalisesti).

Ota tabletit aina vähintään 1/2 vesilasillisen kanssa.

Voit ottaa Sabrilex-tabletit ennen aterialta tai aterian jälkeen.

Vuorokausiannos voidaan ottaa kerralla tai jakaa kahteen annokseen.

Jos otat enemmän Sabrilex-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Mahdollisen yliannostuksen oireita ovat uneliaisuus tai tajunnantason lasku.

Jos unohdat ottaa Sabrilex-tabletteja

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti, kun muistat. Jos on jo melkein seuraavan annoksen aika, ota vain yksi annos. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Sabrilex-tablettien käytön

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa. Jos lääkäri päättää lopettaa lääkityksen, hän antaa ohjeet annoksen asteittaisesta pienentämisestä. Älä lopeta lääkitystä äkillisesti, koska tämä saattaa aiheuttaa kohtauksia uudelleen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kuten muutkin epilepsialääkkeet, tämä lääke saattaa aiheuttaa tietyille potilaille kohtausten lisääntymistä. Jos näin käy sinulle tai lapsellesi, ota heti yhteys lääkäriin.

Kerro lääkärille heti, jos sinulla ilmenee seuraavaa:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi ilmaantua useammalle kuin 1 henkilölle 10:stä)

- Näkökenttämuutokset - Noin 1/3:lla Sabrilex-valmisteella hoidetusta potilaasta saattaa ilmetä näkökenttämuutoksia (näkökentän kaventuminen reunoilta). Nämä näkökenttämuutokset voivat

vaihdella lievästä vaikeaan. Nämä ilmenevät tavallisesti kuukausien tai vuosien Sabrillex-hoidon jälkeen. Näkökentän kaventuminen saattaa olla vaikea ja pysyvä, joten se pitää havaita ajoissa. Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai sairaalaan, jos havaitset itselläsi tai lapsellasi näköhäiriöitä.

Muut haittavaikutukset:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi ilmaantua useammalle kuin 1 henkilölle 10:stä)

- väsymys ja voimakas uneliaisuus
- nivelkipu.

Yleiset haittavaikutukset (voi ilmaantua enintään 1 henkilölle 10:stä)

- päänsärky
- painonnousu
- vapina
- turvotus (edeema)
- heitehuimaus
- puutumisen tai pistelyn tunne (neulanpisto)
- keskittymiskyvyn ja muistin häiriöt
- psyykkiset haittavaikutukset: kiihtymys, vihamielisyys, hermostuneisuus, ärtyisyys, masennus, ajattelun häiriöt ja vainoharhaisuus, unettomuus. Nämä haittavaikutukset häviävät yleensä, kun annosta pienennetään tai hoito lopetetaan asteittain. Älä kuitenkaan pienennä annosta itsenäisesti keskustelematta ensin lääkärin kanssa. Jos saat näitä haittavaikutuksia, ota yhteys lääkäriin.
- pahoinvointi, oksentelu ja vatsakivut
- näön hämärtyminen, kaksoiskuvat ja silmän nopeat tahattomat liikkeet (silmien nykiminen)
- puhehäiriöt
- punasolujen määrän väheneminen (anemia)
- epätavallinen hiustenlähtö tai hiusten oheneminen (alopecia).

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi ilmaantua enintään 1 henkilölle 100:sta)

- liikkeiden koordinaation puute tai haparointi
- vaikeammat psyykkiset oireet, kuten hypomania, mania ja psykoosi
- ihottuma.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi ilmaantua enintään 1 henkilölle 1 000:sta)

- vakava yliherkkyysoire, joka aiheuttaa kasvojen ja/tai nielun turvotusta. Jos saat näitä oireita, ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- nokkosihottuma
- merkittävä sedaatio (rauhoitus), tokkuraisuus ja sekavuus. Nämä haittavaikutukset yleensä häviävät, kun annosta pienennetään tai hoito lopetetaan asteittain. Älä kuitenkaan pienennä annosta itsenäisesti keskustelematta ensin lääkärin kanssa. Jos saat näitä haittavaikutuksia, ota yhteys lääkäriin.
- itsemurhayritykset
- muut silmäoireet, kuten verkkokalvon häiriöt.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi ilmaantua enintään 1 henkilölle 10 000:sta)

- muut silmäoireet, kuten näköhermon surkastuma tai tulehdus
- hallusinaatiot
- maksan häiriöt.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- näön terävyyden heikkeneminen
- poikkeavat löydökset aivojen magneettikuvissa
- magneettikuvissa havaittava turvotus hermosoluja suojaavassa kerroksessa eräällä aivoalueella.

Muut haittavaikutukset lapsilla

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi ilmaantua useammalle kuin 1 henkilölle 10:stä)

- kiihtymys tai levottomuus.

Yleisyys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- liikehäiriöt imeväisillä hoidettaessa infantiilispasmeja
- poikkeavat löydökset aivojen magneettikuvissa etenkin imeväisillä
- magneettikuvissa havaittava turvotus hermosoluja suojaavassa kerroksessa eräällä aivoalueella, etenkin imeväisillä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Sabrilex-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sabrilex sisältää

- Vaikuttava aine on vigabatriini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 500 mg vigabatriinia.
- Muut aineet ovat:

Tabletin ydin:

Povidoni K30 (E1201), mikrokiteinen selluloosa (E460), natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), magnesiumstearaatti

Tabletin päällyys:

Hypromelloosi 15 mPa.s (E464), titaanidioksidi (E171) ja makrogoli 8000.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sabrilex on valkoinen tai luonnonvalkoinen, soikea, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jossa on jakourre toisella puolella ja merkintä ”SABRILEX” toisella puolella.

Valmistetta on saatavilla kirkaissa tai läpinäkymättömissä 10 tabletin läpipainopakkauksissa. Jokainen pakkaus sisältää 30, 50, 60, 100 tai 200 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Sanofi Oy

Revontulenkujä 1

02100 Espoo

Valmistaja

Patheon France S.A.
40, Boulevard de Champaret
38317 Bourgoin-Jallieu, Cedex
Ranska

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Sabril: Belgia, Ranska, Kreikka, Irlanti, Italia, Luxemburg, Alankomaat, Portugali, Iso-Britannia, Saksa ja Itävalta

Sabrillex: Tanska, Suomi, Espanja ja Ruotsi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.1.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Sabrilex 500 mg filmdragerade tabletter vigabatrin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Sabrilex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sabrilex
3. Hur du tar Sabrilex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sabrilex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sabrilex är och vad det används för

Sabrilex hjälper till att kontrollera olika former av epilepsi.

Det används tillsammans med dina vanliga läkemedel för att behandla epilepsi, som är svår att kontrollera. Det kommer att skrivas ut av en specialist första gången. Man kommer att följa hur du svarar på behandlingen.

Det kan även användas för att kontrollera en speciell typ av kramper hos barn (Wests syndrom).

2. Vad du behöver veta innan du tar Sabrilex

Ta inte Sabrilex

- om du är allergisk mot vigabatrin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Sabrilex om:

- du ammar
- du är gravid eller planerar att bli gravid
- du har eller har tidigare haft en depression eller någon annan psykisk sjukdom
- du har haft problem med njurarna
- du har haft problem med ögonen.

Synfältsbortfall (bortfall av synen i kanterna av synfältet) kan inträffa under behandling med Sabrilex. Du bör diskutera denna eventualitet med läkare innan behandling med detta läkemedel påbörjas. Synfältsbortfallet kan vara allvarligt och irreversibelt (ej övergående) och kan leda till tunnelseende eller synförlust, så det måste upptäckas tidigt. En försämring av synfältsbortfallet efter avslutad behandling kan inte uteslutas. Det är viktigt att du omedelbart kontaktar läkare om du märker någon synförändring. Din läkare bör utföra en synfältundersökning och göra en bedömning av synskärpan innan behandlingen med Sabrilex påbörjas, och därefter regelbundet under hela behandlingen.

Sabrilex kan orsaka synnedsättning på grund av ögonsymtom, såsom näthinne störning, dimsyn, förtvivning av synnerven eller inflammation i synnerven (se avsnitt 4). Om du märker någon synförändring, kontakta ögonläkare.

Om du drabbas av symtom som sömnhet, sänkt vakenhetsgrad och rörlighet (s.k. stupor) eller förvirring, rådgör med läkare som beslutar om doseringen ska minska eller om behandlingen ska avbrytas.

Ett litet antal personer som behandlas med läkemedel mot epilepsi som t ex vigabatrin har också haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta omedelbart din läkare.

Barn

Störningar som påverkar rörelsemönstret och avvikelser i magnetundersökningen av hjärnan har rapporterats hos små barn som behandlats för infantil spasm (Wests syndrom). Om du observerar ett onormalt rörelsemönster hos ditt barn, kontakta läkare som bestämmer om det är nödvändigt att överväga ändring av behandlingen.

Andra läkemedel och Sabrilex

Tala om för läkare om du använder klonazepam eftersom samtidig användning med Sabrilex kan öka risken för sömnhet.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Sabrilex ska inte tas i kombination med andra läkemedel som kan ge ögonbiverkningar.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Använd inte Sabrilex under graviditet, såvida inte läkaren säger till dig att göra det. Sabrilex kan orsaka problem hos fostret. Sluta inte tvärt att ta detta läkemedel, då detta kan medföra en risk för både moderns och barnets hälsa.

Sabrilex går över i modersmjölk. Om du ammar, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel. Amma inte under behandlingen.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil eller använd verktyg eller maskiner om din epilepsi inte är under kontroll.

Sabrilex kan ibland orsaka symtom som dåsighet eller yrsel och din koncentrations- och reaktionsförmåga kan vara nedsatt. Om sådana symtom skulle inträffa när du tar Sabrilex, bör du inte utföra några riskfyllda uppgifter som att köra bil eller använda maskiner.

Synfälsstörningar, som kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner, har inträffat hos vissa patienter som tagit detta läkemedel behandlats med Sabrilex. Om du vill fortsätta att köra bil måste du regelbundet (var sjätte månad) testa din syn för eventuella synstörningar, även om du inte själv märker några synförändringar.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sabrilex filmdragerade tabletter innehåller natrium.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23mg) natrium per tablett, d.v.s är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Sabrilex

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det är viktigt att du alltid följer läkarens anvisningar exakt. Ändra aldrig själv doseringen. Läkaren förskriver dosen och anpassar den individuellt för patienten. Vanlig startdos för vuxna är 1 g (2 tabletter) dagligen. Det är möjligt att läkaren vill öka eller minska dosen beroende på hur du reagerar. Vanlig underhållsdos till vuxna är 2–3 g (4–6 tabletter). Den högsta rekommenderade dosen är 3 g/dag.

Om du är äldre och/eller har njurproblem är det möjligt att läkaren vill ge en lägre dos.

Användning för barn

Terapieresistent partiell epilepsi

Till barn baseras dosen på ålder och kroppsvikt. Vanlig startdos för barn är 40 mg/kg kroppsvikt och dygn. Följande tabell visar hur många tabletter som kan ges till ett barn beroende på kroppsvikten. Kom ihåg att detta endast är en vägledning. Barnets läkare kan förskriva en annan dos.

Kroppsvikt	10–15 kg	0,5–1 g (1–2 tabletter)/dag
	15–30 kg	1–1,5 g (2–3 tabletter)/dag
	30–50 kg	1,5–3 g (3–6 tabletter)/dag
	mer än 50 kg	2–3 g (4–6 tabletter)/dag (vuxendos)

Barn med infantil spasm (Wests syndrom)

Den rekommenderade startdosen för barn med Wests syndrom (kramper hos barn) är 50 mg/kg kroppsvikt, men dosen kan sedan behöva ökas.

Administreringsätt

Oral användning (tas genom munnen).

Svälj alltid tabletten med minst ett halvt glas vatten.

Du kan ta Sabrilex före eller efter måltid.

Den dagliga dosen kan tas vid ett enda tillfälle eller uppdelad på två doser.

Om du har tagit för stor mängd av Sabrilex

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (i Sverige tel. 112, i Finland tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Eventuella tecken på överdosering inkluderar dåsighet eller förlorad/sänkt vakenhetsgrad.

Om du har glömt att ta Sabrilex

Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg den. Om det nästan är dags för nästa dos, ta endast en dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Sabrilex

Sluta inte att ta detta läkemedel utan att diskutera med läkare. Om läkaren bestämmer sig för att avbryta behandlingen kommer dosen att minskas gradvis. Sluta inte tvärt med medicineringen eftersom det kan orsaka nya krampanfall.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

I likhet med andra läkemedel mot epilepsi kan vissa patienter som behandlas med detta läkemedel drabbas av ett ökat antal kramper (anfall). Kontakta omedelbart läkare om detta händer dig eller ditt barn.

Kontakta omedelbart läkare om du får:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Synfältsdefekter - Ungefär 1/3 av alla som behandlas med Sabrilex kan få synfältsstörningar (förminskat synfält). Dessa synstörningar kan vara milda till allvarliga. De uppträder vanligen efter månader till år av behandling med Sabrilex. Synfältsstörningar kan vara irreversibla (ej övergående), så de måste upptäckas tidigt. Kontakta omedelbart läkare eller sjukhus om du eller ditt barn upplever synstörningar.

Övriga biverkningar inkluderar:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- trötthet och uttalad sömnhet
- ledvärk.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- huvudvärk
- viktökning
- darrningar (tremor)
- svullnad (ödem)
- yrsel
- domningar och stickningar (myrkrypningar)
- koncentrationssvårigheter och minnesstörningar
- psykologiska besvär som oro, aggression, nervositet, irritabilitet, depression, tankestörningar och paranoia (förföljelsemani), sömnlöshet. Dessa reaktioner är vanligen övergående när dosen minskas eller när behandlingen gradvis upphör. Minska inte dosen utan att först ha rådgjort med läkare. Kontakta läkare om du får någon av dessa biverkningar.
- illamående, kräkningar och magsmärtor
- dimsyn, dubbelseende och snabba ofrivilliga rörelser med ögonen
- talrubbingar
- minskning av antalet röda blodkroppar (anemi)
- fläckvis hårfall (alopeci).

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- brist på koordination av rörelserna eller fumlighet
- mer allvarliga psykologiska störningar som mani, hypomani (lättare form av mani) och psykos
- hudutslag.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad i ansikte eller svalg: Kontakta omedelbart läkare om du upplever dessa symtom.
- nässelutslag
- nedsatt vakenhetsgrad, stelhet och förvirring. Dessa biverkningar är vanligen övergående när dosen minskas eller gradvis upphör. Minska inte dosen utan att först ha rådgjort med läkare. Kontakta läkare om du drabbas av dessa biverkningar.
- självmordsförsök
- andra ögonbesvär såsom skador på ögats näthinna.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- andra ögonproblem som synnervsinflammation och synnervsförtvining
- hallucinationer
- leverbesvär.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- nedsatt synskärpa
- avvikelser i magnetundersökningen av hjärnan

- svullnad i lagret som skyddar nervcellerna i en del av hjärnan, vilket syns i magnetundersökningen.
- .

Övriga biverkningar hos barn

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- överaktivt tillstånd eller rastlöshet.

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- störningar som påverkar rörelsemönstret hos små barn, som behandlas för infantil spasm
- avvikelser i magnetundersökningen av hjärnan, särskilt hos spädbarn
- svullnad i lagret som skyddar nervcellerna i en del av hjärnan, vilket syns i magnetundersökningen, särskilt hos spädbarn.
- .

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Sabrilex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på den yttre kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är vigabatrin. En filmdragerad tablett innehåller 500 mg vigabatrin.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna:
 Povidon K30 (E1201), mikrokristallin cellulosa (E460), natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat
Tablettdragering:
 Hypromellos 15 mPa.s (E464), titandioxid (E171), makrogol 8000.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sabrilex är vita till benvita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med brytskåra på ena sidan och präglade "SABRILEX" på den andra sidan.

Det förekommer i klara eller ogenomskinliga blister med 10 tabletter.

Varje förpackning innehåller 30, 50, 60, 100 eller 200 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Oy
Norrskensgränden 1
02100 Esbo
Finland

Tillverkare

Patheon France S.A.
40, Boulevard de Champaret
38317 Bourgoin-Jallieu, Cedex
Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Sabril: Belgien, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Portugal,
Storbritannien, Tyskland och Österrike

Sabrilix: Danmark, Finland, Spanien och Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 20.1.2021