

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 finner du information om:

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. Detta synfältsbortfall kan vara allvarligt, i svåra fall ge tunnelseende och synförlust, och irreversibelt (ej övergående), 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 ska utföra en synfältsundersökning och test av synskärpan innan behandlingen med Sabrilex påbörjas och regelbundet under hela behandlingen.

Sabrilex kan ge nedsatt syn på grund av ögonproblem såsom problem med näthinnan, dimsyn, förtvining av synnerven eller inflammation i synnerven (se avsnitt 4). Om din syn förändras ska du kontakta ögonläkare.

Om du drabbas av symtom som sömnighet, sänkt vakenhetsgrad och rörlighet (s.k. stupor) eller förvirring, rådgör med läkare som beslutar om doseringen ska minskas 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 på magnetisk resonanstomografi (MRT) 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 tar clonazepam eftersom samtidig användning med Sabrilex kan öka risken för dåsighet.

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.

Synfältsstörningar, som kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner, har inträffat hos vissa patienter som tagit detta läkemedel. 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 innehåller natrium

Det här läkemedlet innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) 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.

Administreringssätt

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 (tel. 112) 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 glömmer 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 synfältstörningar (förminskat synfält). Dessa synstörningar kan vara milda till allvarliga. De uppträder vanligen efter månader till år av behandling med Sabrilex. Synfältstörningar 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 dåsighet
- 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
- Talrubbningar
- Minskning av antalet röda blodkroppar (anemi)
- Fläckvis håravfall (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 1000 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.
- Självmondsförsök
- 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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Nedsatt synskärpa
- Onormala förändringar som syns på bilder av hjärnan tagna med MRT
- Svullnad i skiktet som skyddar nervceller i en del av hjärnan som observerats på MRT-bilder

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
- Onormala förändringar som syns på bilder av hjärnan tagna med MRT, särskilt hos spädbarn
- Svullnad i skiktet som skyddar nervceller i en del av hjärnan som observerats i MRT-bilder, särskilt hos spädbarn

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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.

Läkemedel 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

Sabrillex 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 och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning i Sverige:

Sanofi AB
Box 30052
104 25 Stockholm

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
Sabrillex: Danmark, Finland, Spanien och Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-02-08