

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 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 oder Apotheker, bevor Sie Sabril einnehmen.
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, der möglicherweise bis hin zum Tunnelsehen und einem Verlust des Sehvermögens reicht, 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.

Es wird empfohlen, dass Ihr Arzt Ihre Sehkraft (oder die Ihres Kindes) (einschließlich des peripheren Sehens) und Sehschärfe (Fähigkeit, eine Sehtafel zu lesen) vor Beginn der Behandlung mit Sabril oder innerhalb von 4 Wochen nach Beginn der Behandlung mit Sabril und alle 3 bis 6 Monate bis zum Absetzen von Sabril überprüft. Außerdem wird empfohlen, dass Sie (oder Ihr Kind) etwa 3 bis 6 Monate nach Absetzen von Sabril einen Sehtest durchführen lassen.

Sabril kann aufgrund von Augenproblemen, wie einer Erkrankung der Netzhaut (Retina), verschwommenes Sehen, Geweberückbildung des Sehnervs (Optikusatrophie) oder Sehnerventzündung (Optikusneuritis), eine verminderte Sehkraft verursachen (siehe Abschnitt 4). Wenn sich Ihre Sehkraft ändert, sprechen Sie mit Ihrem Augenarzt.

Wenn bei Ihnen Symptome wie starke Sedierung (Schläfrigkeit), Bewusstseinsminderung 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 werden, denken 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 wurden bei Kleinkindern berichtet, die aufgrund von infantilen Spasmen (epileptische Anfälle, West-Syndrom) behandelt wurden. Wenn Sie bei Ihrem 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 darüber, dass Sie Clonazepam einnehmen, da die gleichzeitige Einnahme mit Sabril das Risiko von Benommenheit erhöhen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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 stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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 darf während der Behandlung mit Sabril nicht gestillt werden.

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 Filmtabletten enthält Natrium.

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

3. WIE IST SABRIL EINZUNEHMEN?

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

Dosierung

Erwachsene

Die empfohlene Anfangsdosis für Erwachsene beträgt 2 Tabletten täglich. Ihr Arzt kann die Dosis jedoch, je nach Ihrer Reaktion, erhöhen oder reduzieren; die empfohlene 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.

Anwendung bei Kindern

Resistente partielle Epilepsie

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	10–15 kg	0,5 - 1 g (1-2 Filmtabl.) pro Tag
	15–30 kg	1 - 1,5 g (2-3 Filmtabl.) pro Tag
	30–50 kg	1,5 - 3 g (3-6 Filmtabl.) pro Tag
	über 50 kg	2 - 3 g (4-6 Filmtabl.) pro Tag (Erwachsenendosis)

Kinder mit infantilen Spasmen (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.

Darreichungsform

Der Darreichungsweg ist oral (über den Mund).
Schlucken Sie die Tablette immer mit mindestens einem halben Glas Wasser.
Sabril kann sowohl vor als auch nach den Mahlzeiten eingenommen werden.
Die Tagesdosis kann auf einmal oder verteilt auf zwei Dosen 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, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245), oder suchen Sie die nächste Klinik auf.
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 abzubrechen, 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 Einnahme 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 antiepileptischen Arzneimitteln 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.

Nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt auf, wenn das Folgende bei Ihnen eintritt

Sehr häufig vorkommende Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten).

- Gesichtsfeldveränderungen: 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.

Andere Nebenwirkungen umfassen:

Sehr häufig vorkommende Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten)

- Müdigkeit und eindeutige Schläfrigkeit
- Gelenkschmerzen

Häufig vorkommende Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Patienten auftreten)

- 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, paranoiden Reaktionen (Wahnvorstellungen) und 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
- Ungewöhnlicher Haarverlust oder Ausdünnung des Haares (Haarausfall)

Gelegentlich vorkommende Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten)

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

Selten vorkommende Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten)

- 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.
- Selbstmordversuch
- andere Augenbeschwerden, z. B. Netzhauterkrankungen

Sehr selten vorkommende Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10.000 Patienten auftreten)

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

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verminderte Sehschärfe
- Abweichungen auf MRT-Bildern des Gehirns
- Auf MRT-Bildern ersichtliche Schwellung der Schutzschicht der Nervenzellen in bestimmten Bereichen des Gehirns

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Sehr häufig vorkommende Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten).

- Erregungszustände und Ruhelosigkeit

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Bewegungsstörungen bei Kleinkindern, die aufgrund von infantilen Spasmen behandelt werden
- Abweichungen auf MRT-Bildern des Gehirns, insbesondere bei Kleinkindern.
- Auf MRT-Bildern ersichtliche Schwellung der Schutzschicht der Nervenzellen in bestimmten Bereichen des Gehirns, 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 direkt anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte: www.afmops.be – Abteilung Vigilanz: Website: www.notifierunefetindesirable.be
– E-Mail: adr@fagg-afmops.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg – Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen zu beachten.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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.

Bestandteile des Filmüberzugs:

Hypromellose 15 mPa.s (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.

Sabril ist in durchsichtigen oder opakblauen Blisterpackungen mit 10 Tabletten erhältlich.

Jede Packung enthält 30, 50, 60, 100 oder 200 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

☎: 02/710.54.00

Hersteller:

Patheon France S.A.S

Boulevard de Champaret, 40

38300 Bourgoin-Jallieu

Frankreich

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Hoechst-Brueningstrasse 50

65926 Frankfurt am Main

Deutschland

Chapelton Distribution Centre

51 Cart Road

Chapelton, Sheffield, S35 2 PF

England

Zulassungsnummer

Belgien: BE155337

Luxemburg: 2009040290

Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

Österreich: Sabril 500 mg Filmtabletten

Belgien: Sabril 500 mg filmomhulde tabletten

Dänemark: Sabrilex

Finland: Sabrilex 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Frankreich: Sabril 500 mg comprimé pelliculé

Deutschland: Sabril 500 mg Filmtabletten

Griechenland: Sabril 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

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 genehmigt im 08/2025.