Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Sabril 500 mg filmomhulde tabletten
vigabatrine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 geneesmiddel 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 MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS SABRIL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Sabril wordt gebruikt om verschillende vormen van epilepsie te helpen controleren.
Het wordt gebruikt in associatie met uw gewoon geneesmiddel om “moeilijk te controleren” epilepsie te behandelen. Het zal initieel voorgeschreven worden door een specialist. Uw antwoord op de behandeling zal opgevolgd worden.
Het wordt ook gebruikt om infantiele spasmen te controleren (syndroom van West).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
U moet uw arts contacteren

- als u borstvoeding geeft.
- als u zwanger bent of u van plan bent om zwanger te worden.
- als u een depressie of een andere psychiatrische ziekte hebt of hebt gehad.
- als u een nierprobleem hebt of hebt gehad.
- als u een oogprobleem hebt of gehad hebt.

Tijdens de behandeling met Sabril kan er een verlies van gezichtsveld (gezichtsverlies aan beide kanten van uw gezichtsveld) optreden. U moet deze mogelijkheid bespreken met uw arts vooraleer u de behandeling met dit geneesmiddel start. Dit verlies van gezichtsveld, tot tunnelvisie of verlies van gezichtsvermogen, kan ernstig en onomkeerbaar zijn; het moet dus vroeg opgespoord worden. Na stopzetting van de behandeling kan een verslechtering van dit verlies van gezichtsveld niet uitgesloten worden. Het is belangrijk dat u uw arts snel informeert als u een verandering van uw zicht waarneemt.

Het wordt aanbevolen dat uw zorgverlener uw gezichtsvermogen (of dat van uw kind) (inclusief perifeer zicht) en gezichtsscherpte (het vermogen om een oogkaart te lezen) test voordat u (of uw kind) begint met Sabril of binnen 4 weken na het starten met Sabril, en om de 3 tot 6 maanden totdat Sabril wordt gestopt. Het wordt ook aanbevolen dat u (of uw kind) ongeveer 3 tot 6 maanden na het stoppen met Sabril het gezichtsvermogen laat testen.

Sabril kan verminderd zicht veroorzaken als gevolg van oogproblemen zoals retina-aandoening, wazig zien, opticusatrofie of neuritis optica (zie rubriek 4). Als uw gezichtsvermogen verandert, raadpleeg dan uw oogarts.

Als u symptomen ontwikkelt zoals slaperigheid, bewustzijnsverlies, bewegingsverlies (stupor) of verwardheid, raadpleeg dan uw arts die zal beslissen om de dosis te verlagen of stop te zetten.

Een klein aantal personen die behandeld worden met anti-epileptica, hebben gedachten om zichzelf pijn te doen of te doden. Als u op eender welk moment dergelijke gedachten heeft, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Kinderen
Bewegingsstoornissen werden gerapporteerd bij jonge kinderen behandeld voor infantiele spasmen (syndroom van West). Als u ongewone bewegingsstoornissen waarneemt bij uw kind, raadpleeg uw arts die zal beslissen of het nodig is om een verandering van de behandeling te overwegen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gelieve uw arts te verwittigen indien u clonazepam gebruikt aangezien het gelijktijdig gebruik met Sabril het risico op slaperigheid kan verhogen.
Gebruikt u naast Sabril nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Sabril mag niet gebruikt worden samen met andere geneesmiddelen die ongunstige effecten op de ogen kunnen hebben.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
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 geneesmiddel gebruikt.
Neem Sabril niet in tijdens de zwangerschap zonder de toestemming van uw arts. Sabril kan problemen veroorzaken voor het ongeboren kind.
Als u zwanger bent of als u zwanger wordt tijdens de behandeling met Sabril, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts. U mag de inname van Sabril niet plots stopzetten zonder de toestemming van uw arts omdat dit risico's inhoudt voor uw eigen gezondheid en dat van uw ongeboren kind.
Sabril wordt uitgescheiden in de moedermelk. Borstvoeding moet niet gegeven worden tijdens de behandeling met Sabril.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
U mag geen voertuig besturen of geen machine bedienen als uw epilepsie niet gecontroleerd is.
Sabril kan soms symptomen veroorzaken zoals slaperigheid en duizeligheid en uw concentratie- en reactievermogen kan verminderd zijn. Als dergelijke symptomen optreden tijdens de inname van Sabril, mag u geen handelingen uitvoeren die risico's inhouden zoals een voertuig besturen of machines bedienen.
Bij patiënten die behandeld werden met dit geneesmiddel werden er gezichtstoornissen waargenomen die uw vermogen om een voertuig te besturen of machines te bedienen kunnen beïnvloeden. Als u verder wil autorijden, moet u regelmatig (om de 6 maanden) gecontroleerd worden op de aanwezigheid van gezichtsstoornissen, zelfs als u geen verandering van uw zicht opmerkt.

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
Het is belangrijk om de instructies van uw arts exact op te volgen. Verander nooit zelf een dosis. De arts schrijft de dosis voor en past ze individueel aan de patiënten aan.

Dosering

Volwassenen
De aanbevolen dosering om de behandeling te starten bij volwassenen is 2 tabletten per dag. Maar uw arts kan de dosis verhogen of verlagen in functie van uw respons. De aanbevolen dagdosis bij volwassenen is 2 à 3 g (4 à 6 tabletten). De maximale aanbevolen dosis is 3 g per dag.

Als u oudere patiënt(e) bent en/of als u nierproblemen heeft, kan uw arts u een lagere dosis voorschrijven.

Gebruik bij kinderen
Resistente partiële epilepsie
Bij kinderen is de dosis afhankelijk van de leeftijd en het lichaamsgewicht.
De aanbevolen startdosis is 40 mg/kg/dag.
Onderstaande tabel geeft het aantal tabletten weer dat u aan uw kind moet geven, afhankelijk van zijn lichaamsgewicht. Denk erom dat het om richtlijnen gaat. De arts van uw kind kan licht verschillende dosissen voorschrijven.

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
boven de 50 kg	2 - 3 g (4-6 tabletten)/dag (dosis volwassenen).

Kinderen met infantiele spasmen (Syndroom van West)
De aanbevolen startdosis bij kinderen die lijden aan het Syndroom van West (infantiele spasmen) is 50 mg/kg/dag, hoewel er soms hogere dosissen kunnen gebruikt worden.

Wijze van toediening

De toedieningsweg is oraal (via de mond).
Slik de tabletten altijd met minstens een half glas water in.
Sabril kan zowel voor als na de maaltijd worden ingenomen.
De dagdosis kan ingenomen worden in één keer of verdeeld worden in twee doses.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u of uw kind per ongeluk te veel van Sabril heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis.
De mogelijke tekens van overdosering zijn slaperigheid, vermindering van het bewustzijn of bewustzijnsverlies.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Indien u een inname vergeet, neem deze dan in zodra het mogelijk is. Daarentegen als het tijdstip van de volgende inname nadert, neem dan slechts 1 dosis.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
U mag deze behandeling niet stopzetten zonder dit te bespreken met uw arts. Als uw arts beslist om de behandeling stop te zetten, zal hij u aanraden om de dosis geleidelijk te verlagen. U mag de behandeling niet plots stopzetten aangezien dit kan leiden tot het terugkeren van de aanvallen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken
Zoals bij de andere anti-epileptische geneesmiddelen, kunnen sommige patiënten een toename van de aanvallen vertonen terwijl ze dit geneesmiddel innemen. Als dit u of uw kind overkomt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts indien u het volgende overkomt
Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen meer dan 1 op 10 patiënten treffen)

- Gezichtsveldveranderingen: Ongeveer 1/3 of 33 op de 100 patiënten behandeld met Sabril kan veranderingen van het gezichtsveld vertonen (nauw gezichtsveld). Deze stoornis van het gezichtsveld kan matig tot ernstig zijn. Ze wordt gewoonlijk opgespoord na maanden of jaren behandeling met Sabril. Aangezien de wijzigingen onomkeerbaar kunnen zijn, moeten ze vroeg opgespoord worden. Als u of uw kind gezichtsstoornissen vertoont, contacteer dan onmiddellijk uw arts of het ziekenhuis.

Andere bijwerkingen omvatten:
Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen meer dan 1 op 10 patiënten treffen)

- Vermoeidheid en uitgesproken slaperigheid
- Gewrichtspijn

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10 patiënten treffen)

- Hoofdpijn
- Gewichtstoename
- Beven
- Oedeem (zwelling)
- Duizeligheid
- Gevoel van verdoving of tinteling (spelden of naalden)
- Concentratie- en geheugenstoornissen
- Psychologische stoornissen met inbegrip van agitatie, agressie, zenuwachtigheid, prikkelbaarheid, depressie, abnormale gedachten en paranoia, slapeloosheid. Deze bijwerkingen zijn meestal omkeerbaar als de dosis geleidelijk wordt verlaagd of stopgezet. Verlaag echter niet uw dosis zonder eerst uw arts te raadplegen. Contacteer uw arts als u deze bijwerkingen ondervindt.
- Misselijkheid, braken en buikpijn
- Wazig zicht, dubbel zicht en snelle en onwillekeurige oogbewegingen
- Spraakstoornissen
- Daling in het aantal rode bloedcellen
- Ongewoon haarverlies of verdunnen van het haar (alopecie)

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 100 patiënten treffen)

- Stoornis in de coördinatie van de bewegingen of onhandigheid.
- Ernstigere psychologische stoornissen zoals hypomanie, manie, en psychose
- Huiduitslag.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 1000 patiënten treffen)

- Ernstige allergische reactie die een zwelling van het gelaat of de keel veroorzaakt. Als u deze symptomen ervaart, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.
- Netelroos of netelroosachtige huiduitslag.
- Uitgesproken sufheid, bewegingloosheid (stupor) en verwardheid. Deze bijwerkingen zijn gewoonlijk omkeerbaar als de dosis geleidelijk verlaagd of stopgezet wordt. Maar u mag de dosis niet verlagen zonder dit vooraf te bespreken met uw arts. Raadpleeg uw arts als u deze bijwerkingen waarneemt.
- Zelfmoordpoging.
- Andere oogproblemen zoals netvliesafwijkingen.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10.000 patiënten treffen)

- Andere oogproblemen zoals ontsteking en aantasting van de oogzenuw (optische neuritis en opticus-atrofie).
- Hallucinaties.
- Leverstoornissen.

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

- Verminderde gezichtsscherpte
- Afwijkingen op MRI-beelden van de hersenen
- Zwelling van de beschermende laag van de zenuwcellen in bepaalde gedeelten van de hersenen, waargenomen op MRI-beelden

Bijkomende bijwerkingen bij kinderen
Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen meer dan 1 op 10 patiënten treffen)

- Opwinding of rusteloosheid

Bijwerkingen waarvan het voorkomen niet bekend is (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

- Bewegingsstoornissen bij jonge kinderen behandeld voor infantiele spasmen.

- Afwijkingen op MRI-beelden van de hersenen, meer bepaald bij jonge kinderen.
- Zwelling van de beschermende laag van de zenuwcellen in bepaalde gedeelten van de hersenen, waargenomen op MRI-beelden, meer bepaald 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:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: www.fagg.be – Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen bijzondere voorzorgen voor het bewaren.

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilsnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen 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 middel?
De werkzame stof in dit middel is vigabatrine.
Elke filmomhulde tablet bevat 500mg vigabatrine

De andere stoffen in dit middel zijn:
Kern van de tablet: natriumzetmeelglycolaat A – microkristallijne cellulose (E460)– magnesiumstearaat – povidone K 30 (E1201).
Omhulling van de tablet: hypromellose 15 mPa.s (E464) – titaandioxide (E171) – macrogol 8000.

Hoe ziet Sabril eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Sabril wordt voorgesteld als witte tot gebroken witte, ovale, biconvexe tabletten met een breukstreep op de ene zijde en de vermelding “SABRIL” op de andere zijde.
Het is beschikbaar in doorschijnende of blauw, opake blisterverpakkingen van 10 tabletten.
Elke doos 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
☎: 02/710.54.00

Fabrikant:
Patheon France SA
Boulevard du Champaret, 40
38300 Bourgoin/Jallieu
Frankrijk

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

Chapeltown Distribution Centre
51 Cart Road
Chapeltown, Sheffield, S35 2 PF
Engeland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE155337

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel 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 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 pelicula
Spanje: Sabrilex 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula
Zweden: Sabrilex 500 mg filmdragerade tabletter
Verenigd Koninkrijk: Sabril 500 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2025