

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Sabrilex 500 mg filmuhúðaðar töflur vigabatrín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Sabrilex og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Sabrilex
3. Hvernig nota á Sabrilex
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Sabrilex
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Sabrilex og við hverju það er notað

Sabrilex er notað til að hafa stjórn á flogaveiki af ýmsu tagi. Lyfið er notað sem viðbótarmeðferð til meðhöndlunar á flogaveiki sem er „erfitt að stjórna“. Sérfræðingur ávísar lyfinu í upphafi. Fylgst verður með svörun þinni við meðferðinni. Lyfið er einnig notað við frumberskuflogum (West-heilkenni).

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Sabrilex

Ekki má nota Sabrilex

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir vigabatríni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Sabrilex er notað ef:

- þú ert með barn á brjósti
- þú ert barnshafandi eða áformar að verða barnshafandi
- þú ert með eða hefur þjáðst af þunglyndi eða öðrum geðsjúkdómum
- þú hefur verið með nýrnasjúkdóma
- þú hefur verið með augnvandamál
- þú notar lyf við flogaveiki sem nefnist klónazepam þar sem samhliðanotkun getur aukið róandi áhrif.

Sjónsviðsskerðing (sjóntap við jaðar sjónsviðs) getur komið fram við meðferð með Sabrilex. Þú ættir að ræða þann möguleika við lækinn áður en meðferð með þessu lyfi hefst. Þessi sjónsviðsskerðing getur verið alvarleg, valdið rörsýn eða sjónmissi, og óafturkræf, því þarf að greina hana snemma. Ekki er hægt að útiloka að þessi sjónsviðsskerðing versni eftir að meðferð er hætt. Mikilvægt er að þú látir lækinn vita um leið og þú finnur fyrir breytingum á sjón. Læknirinn á að mæla sjónsviðið og framkvæma sjónskerpupróf áður en þú byrjar að taka Sabrilex og reglulega meðan á meðferðinni stendur.

Sabrilex getur valdið sjónskerðingu vegna augnvandamála eins og t.d. sjónhimnusjúkdóms, þokusýn, skemmdum á sjóntaug (sjónrýrnum) eða bólgu í sjóntaug (sjóntaugabólga) (sjá kafla 4). Ef það verða breytingar á sjóninni þinni skaltu hafa samband við augnlækni.

Ef einkenni eins og þreyta, minnkuð meðvitund og hreyfanleiki (hugstol) eða ringlun koma fram skaltu ráðfæra þig við lækinn sem ákveður hvort minnka þurfi skammtinn eða hætta meðferðinni.

Einstaka sjúklingar sem fengið hafa flogaveikilyf hafa fengið hugmyndir um að skaða sjálfa sig eða fremja sjálfsvíg. Ef þú færð slíkar hugsanir skaltu samstundis hafa samband við lækni.

Börn

Greint hefur verið frá hreyfiröskunum og óeðlilegum niðurstöðum við segulómunum á heila hjá ungum börnum sem fá meðferð við frumberskuflogum (West heilkenni). Ef vart verður við óeðlilega hreyfiröskun hjá barninu skal leita ráða hjá lækni sem ákveður hvort nauðsynlegt sé að breyta meðferðinni.

Notkun annarra lyfja samhliða Sabrilex

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sabrilex á ekki að nota samtímis öðrum lyfjum sem geta haft aukaverkanir sem tengjast augum.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Sabrilex getur haft áhrif á fóstur. Ekki á að nota Sabrilex á meðgöngu nema læknirinn hafi ákveðið það. Ekki hætta að nota lyfið skyndilega því það getur haft í för með sér áhættu fyrir heilsu móður sem og heilsu barnsins.

Sabrilex berst í brjóstamjólk. Ef þú ert með barn á brjósti skaltu tala við lækinn áður en lyfið er notað. Brjóstgjöf er ekki ráðlögð meðan á Sabrilex meðferð stendur.

Akstur og notkun véla

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins.

Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Þú skalt ekki keyra eða stjórna vélum ef ekki hefur náðst stjórn á flogaveikinni.

Sabrilex getur stundum valdið einkennum eins og syfju eða sundli og einbeitingargeta þín og viðbragðsflýtir geta verið skert. Ef slík einkenni koma fram þegar þú notar Sabrilex ættir þú ekki að stunda vandasöm verk eins og akstur bifreiða eða stjórnun véla.

Sjónvandamál, sem geta haft áhrif á aksturshæfni þína og hæfni til að stjórna vélum, hafa greinst hjá sumum sjúklingum sem taka þetta lyf. Ef þú vilt geta haldið áfram að aka bifreið þarftu að fara í sjónsviðsmælingu reglulega (á sex mánaða fresti), jafnvel þó að þú finnr ekki fyrir breytingum á sjón.

Sabrilex inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Sabrilex

Notið lyfið alltaf eins og lækurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Breyttu aldrei skammtinum upp á eigin spýtur. Læknir ákvarðar skammt sem hentar hverjum og einum sjúklingi.

Venjulegur upphafsskammtur handa fullorðnum er 1 g (tvær töflur) á sólarhring. Hins vegar gæti lækurinn minnkað eða aukið skammtinn háð þinni svörun; venjulegur fullorðinsskammtur er 2 til 3 g (4 til 6 töflur) á sólarhring. Mesti ráðlagði dagskammtur er 3 g/sólarhring.

Lækurinn gæti einnig ávísað þér minni skömmtum ef þú ert öldruð/aldraður og/eða með nýrnvandamál.

Notkun handa börnum

Prálát flogaveiki

Fyrir börn er skammtastærðin byggð á aldri og líkamsþyngd. Venjulegur upphafsskammtur fyrir börn er 40 mg á hvert kg líkamsþyngdar á sólarhring. Eftirfarandi tafla sýnir fjölda taflna sem gefa á barni miðað við líkamsþyngd þess. Munið að þetta er einungis til viðmiðunar. Læknir barnsins gæti ávísað öðrum skömmtum.

Líkamsþyngd:	10-15 kg	0,5-1 g (1-2 töflur)/sólarhring
	15-30 kg	1-1,5 g (2-3 töflur)/sólarhring
	30-50 kg	1,5-3 g (3-6 töflur)/sólarhring
	meira en 50 kg	2-3 g (4-6 töflur)/sólarhring (fullorðinsskammtur).

Börn með frumberskuflog (West heilkenni)

Ráðlagður upphafsskammtur fyrir ungbörn með West-heilkenni (frumberskuflog) er 50 mg á hvert kg af líkamsþyngd á sólarhring, stærri skammtar gætu stundum verið notaðir.

Lyfjagjöf

Lyfið er ætlað til inntöku.

Töfluna á að gleypa með að minnsta kosti hálfu glasi af vatni.

Sabrilex má taka fyrir eða eftir mat.

Dagsskammt má taka í einu lagi eða skipta í tvo skammta.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafðu umbúðirnar meðferðis.

Hugsanleg merki ofskömmtunar eru m.a. syfja, meðvitundarleysi eða minnkuð meðvitund.

Ef gleymist að nota Sabrilex

Ef þú gleymir skammti, skaltu taka hann um leið og þú manst eftir því. Ef það er hér um bil komið að næsta skammti, skaltu einungis taka einn skammt. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Sabrilex

Ekki hætta að nota lyfið án þess að tala við lækinn. Ef lækinn ákveður að hætta meðferðinni verður þér ráðlagt að hætta henni smám saman. Ekki hætta skyndilega þar sem það gæti valdið því að köstin komi aftur.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eins og við á um önnur flogaveikilyf geta sumir sjúklingar fundið fyrir fjölgun kasta meðan lyfið er notað. Hafðu strax samband við lækinn ef þetta kemur fyrir þig eða barnið þitt.

Hafið tafarlaust samband við lækinn ef eftirfarandi kemur fram:

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Sjóntruflanir - um það bil 1/3 eða 33 af hverjum 100 sjúklingum meðhöndluðum með Sabrilex geta fundið fyrir breytingum á sjónsviði (þröngt sjónsvið). Þessi „sjónsviðsgalli“ getur verið frá vægum yfir í alvarlegan. Hann greinist yfirleitt eftir mánaðarlanga eða áralanga meðferð með Sabrilex. Breytingarnar á sjónsviði geta verið óafturkræfar, því þarf að greina þær snemma. Ef þú eða barnið finnið fyrir sjóntruflunum hafðu þá strax samband við lækinn eða sjúkrahús.

Aðrar aukaverkanir:

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Þreyta og syfja
- Liðverkir

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Höfuðverkur
- Þyngdaraukning
- Skjálfti
- Bjúgur
- Sundl
- Doði eða náladofi
- Skert einbeiting og minni
- Geðrænar truflanir þ.á m. geðshræring, árásarhneigð, taugaóstyrkur, skapstygð, þunglyndi, brenglaðar hugsanir og vænisýki. Þessar aukaverkanir ganga yfirleitt til baka eftir að skammtur er minnkaður eða eftir að meðferð hefur verið hætt smám saman. Hins vegar skaltu ekki minnka skammtinn án þess að ræða við lækinn fyrst. Hafðu samband við lækinn ef þú finnur fyrir þessum aukaverkunum.
- Ógleði, uppköst og kviðverkir
- Þokusýn, tvísýni og hraðar, ósjálfráðar augnhreyfingar
- Talgalli
- Fækkun rauðra blóðkorna (blóðleysi)
- Svefnleysi
- Hárlos

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Ósamhæfing vöðvahreyfinga eða klaufalegar hreyfingar
- Alvarlegri geðrænar truflanir eins og ólmhugur, geðhæð eða geðrof
- Útbrot

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Alvarleg ofnæmisviðbrögð sem valda bólgu í andliti eða tungu/hálsi. Segðu læknum frá því um leið og þú finnur fyrir þessum einkennum

- Ofsakláði
- Veruleg slæving, hugstol og ringlun. Þessar aukaverkanir ganga yfirleitt til baka eftir að skammtur hefur verið minnkaður eða meðferð hefur verið hætt smám saman. Hins vegar skaltu ekki minnka skammtinn án þess að ræða við lækinn fyrst. Hafðu samband við lækinn ef þú finnur fyrir þessum aukaverkunum
- Sjálfsvígstilraunir
- Aðrir augnkvillar eins og t.d. kvilli í sjónhimnu

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- Aðrir augnkvillar eins og t.d. sjóntaugarþroti og sjóntaugarvisnun
- Ofskynjanir
- Lifrarkvillar

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Skert sjónskerpa
- Óeðlilegar breytingar á myndum af heila sem teknar eru með segulómun
- Bjúgur í verndandi lagi taugafrumna í hluta heilans sem sjást á myndum sem teknar eru með segulómun

Viðbótar aukaverkanir hjá börnum

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Æsingur eða eirðarleysi

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Hreyfiröskun hjá ungum börnum sem fá meðferð við frumberskuflogum.
- Óeðlilegar breytingar á myndum af heila sem teknar eru með segulómun, sérstaklega hjá ungbörnum
- Bjúgur í verndandi lagi taugafrumna í hluta heilans sem sjást á myndum sem teknar eru með segulómun, sérstaklega hjá ungbörnum

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Sabrilex

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetninguna (EXP) sem tilgreind er á ytri umbúðum og þynnum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Sabrilex inniheldur

- Virka innihaldsefnið er vigabatrín. Ein filmuhúðuð tafla inniheldur 500 mg af vigabatríni.
- Önnur innihaldsefni eru:
 - Töflukjarni:
Póvídón K30 (E1201), örkristölluð sellulósa (E460), natríumsterkjuglýkólat (gerð A), magnesíumsterat.
 - Töfluhúð:
Hýprómellósa 15 mPa.s (E464), títantvíoxíð (E171), makrógól 8.000.

Lýsing á útliti Sabrilex og pakkingastærðir

Sabrilex eru hvítar til beinhvítar, sporöskjulaga, tvíkúptar filmuhúðaðar töflur með deiliskoru á annarri hliðinni og „Sabrilex“ greypt í hina hliðina.

Lyfið er fáanlegt í glærum eða ógagnsæjum þynnum með 10 töflum.
Hver pakking inniheldur 30, 50, 60, 100 eða 200 töflur.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi: sanofi-aventis Norge AS, Pósthólf 133, 1325 Lysaker, Noregur.

Framleiðandi: Patheon France S.A., 38300 Bourgoin-Jallieu, Frakkland.

Umboð á Íslandi

Vistor hf., sími. 535 7000

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2021.