Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Sabril 500 mg compresse rivestite con film
vigabatrin

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Sabril e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sabril
3. Come prendere Sabril
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sabril
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Sabril e a che cosa serve

Sabril è usato per facilitare il controllo di varie forme di epilessia.
È usato in aggiunta alla terapia in corso per trattare l'epilessia "difficile da controllare". Inizialmente il medicinale sarà prescritto da uno specialista. La sua risposta al trattamento sarà monitorata.
È usato anche per il controllo degli spasmi infantili (Sindrome di West).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sabril

Non prenda Sabril
- se è allergico al vigabatrin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Sabril:
- se sta allattando
- se è in gravidanza o sta programmando una gravidanza
- se soffre o in passato ha sofferto di depressione o di altra malattia psichiatrica
- se ha sofferto di problemi renali
- se ha avuto problemi agli occhi

Durante il trattamento con Sabril può verificarsi perdita del campo visivo (perdita della vista ai margini del campo di visione). Prima di iniziare una terapia con questo medicinale, discuta di questa eventualità con il medico. La perdita del campo visivo potrebbe essere grave, fino a visione a tunnel o perdita della vista, e irreversibile, pertanto deve essere identificata tempestivamente. Non può essere escluso un peggioramento dei difetti del campo visivo dopo la sospensione del trattamento.
È importante che Lei informi immediatamente il medico se riscontra eventuali alterazioni della vista. Il medico dovrà eseguire un controllo del campo visivo e una valutazione dell'acuità visiva, prima di iniziare la somministrazione di Sabril e a intervalli regolari durante la terapia.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Sabril può causare una riduzione della vista a causa di problemi agli occhi, come disturbo della retina, visione offuscata, atrofia ottica o neurite ottica (vedere paragrafo 4). Se la sua vista si modifica, consulti il suo oculista.

Se manifesta sintomi come sonnolenza, livelli di coscienza e movimenti ridotti (stupore) o confusione, consulti il medico che deciderà circa una riduzione della dose o una sospensione.

Un piccolo numero di pazienti in trattamento con farmaci antiepilettici ha sviluppato pensieri autolesionisti o suicidi. In qualunque momento emergano pensieri di questo genere, contattare immediatamente il medico.

Bambini
Nei bambini piccoli trattati per spasmi infantili (sindrome di West) sono stati segnalati disturbi del movimento e anomalie nelle immagini cerebrali della risonanza magnetica (RMI). Se Lei osserva inusuali disturbi del movimento nel bambino, consulti il medico che deciderà se sia necessario cambiare la terapia.

Altri medicinali e Sabril
Informi il suo medico se sta assumendo clonazepam poiché l'uso concomitante con Sabril può aumentare il rischio di sedazione.
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Sabril non deve essere usato in combinazione con altri medicinali che potrebbero avere effetti indesiderati correlati agli occhi.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
Non prenda Sabril durante la gravidanza, a meno che non glielo indichi il medico. Sabril può causare problemi al feto. Tuttavia, eviti di sospendere improvvisamente l'assunzione del medicinale, poiché ciò può costituire un rischio per la salute della madre ed anche del feto.

Sabril passa nel latte materno. Se sta allattando al seno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Non deve allattare al seno durante il trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi o non usi macchinari se la sua epilessia non è controllata.
Talvolta Sabril può causare sintomi come sonnolenza o capogiri e la sua capacità di concentrazione e reazione può essere ridotta. Se tali sintomi insorgono durante il trattamento con Sabril, non deve eseguire lavori pericolosi quali la guida e l'utilizzo di macchinari.
In alcuni pazienti che prendono questo medicinale sono stati riscontrati disturbi della vista che possono condizionare la capacità di guida e di utilizzo di macchinari. Se desidera continuare a guidare, deve effettuare regolarmente dei controlli (ad intervalli di sei mesi) per verificare l'eventuale insorgenza di disturbi visivi, anche se non avverte alcuna alterazione della sua vista.

Sabril contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Sabril

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. E' importante seguire esattamente le istruzioni del medico. Non modifichi mai la dose di sua iniziativa. Il medico prescrive la dose e la aggiusta individualmente per ogni paziente. Inizialmente la dose giornaliera abituale per gli adulti è di 1 g (2 compresse). Tuttavia, il medico può decidere di aumentare o diminuire la dose in base alla sua risposta; la dose abituale giornaliera per gli adulti è 2-3 g (da 4 a 6 compresse). La massima dose raccomandata è di 3 g/giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Inoltre, se lei è una persona anziana e/o con problemi renali, il medico può decidere di somministrare una dose minore.

Uso nei bambini
Epilessia parziale resistente
Per i bambini, la dose si basa sull'età e sul peso. Inizialmente la dose giornaliera abituale per i bambini è di 40 milligrammi per kg di peso corporeo. La tabella riportata di seguito indica il numero di compresse da somministrare a un bambino in base al peso corporeo. È importante sottolineare che si tratta semplicemente di un'indicazione. Il pediatra potrebbe ritenere opportune dosi leggermente diverse.

Peso corporeo	10-15 kg	0,5-1 g (1-2 compresse)/giorno
	15-30 kg	1-1,5 g (2-3 compresse)/giorno
	30-50 kg	1,5-3 g (3-6 compresse)/giorno
	più di 50 kg	2-3 g (4-6 compresse)/giorno (dose per adulti).

Bambini con spasmi infantili (Sindrome di West)
La dose giornaliera iniziale raccomandata per i bambini con sindrome di West (spasmi infantili) è 50 milligrammi per kg di peso corporeo, anche se talvolta si possono usare dosi maggiori.

Modo di somministrazione
La via di somministrazione è quella orale (per bocca).
Deglutire sempre la compressa con almeno mezzo bicchiere d'acqua.
Può prendere Sabril prima o dopo i pasti.
La dose giornaliera può essere presa come una monodose o suddivisa in due dosi.

Se prende più Sabril di quanto deve
Se accidentalmente lei o il suo bambino prende troppe compresse di Sabril, informi immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale o Centro Veleni.
Possibili segni di sovradosaggio includono sonnolenza o perdita / diminuito livello di coscienza.

Se dimentica di prendere Sabril
Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Se è già ora di prendere la dose successiva, assuma una dose. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

Se interrompe il trattamento con Sabril
Non interrompa l'assunzione di questo farmaco senza aver consultato il medico. Se il medico decide di interrompere il trattamento, la informerà della necessità di ridurre la dose in modo graduale. Non interrompa il trattamento all'improvviso, in quanto ciò potrebbe causare una ricomparsa delle crisi epilettiche.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Analogamente ad altri antiepilettici, durante il trattamento con questo medicinale, alcuni pazienti possono riscontrare un aumento della frequenza delle crisi epilettiche. Se ciò accade a lei o al suo bambino, contatti immediatamente il medico.

Informi immediatamente il medico se manifesta:
Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10)
- Alterazioni del campo visivo - Circa 1/3 o 33 pazienti su 100 in terapia con Sabril possono avere alterazioni del campo visivo (restringimento del campo visivo). Il grado di questo "difetto del campo visivo" può variare da lieve a grave. Solitamente, viene riscontrato dopo mesi o anni di trattamento con Sabril. Le alterazioni del campo visivo possono essere irreversibili e, di conseguenza, devono essere

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

individuate precocemente. Se lei o il suo bambino avverte disturbi della vista, contatti immediatamente il medico o l'ospedale.

Altri effetti indesiderati includono:
Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10)
- Affaticamento e sonnolenza pronunciata
- Dolori articolari

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)
- Cefalea
- Aumento di peso
- Tremolio (tremore)
- Gonfiore (edema)
- Capogiri
- Sensazione di intorpidimento o formicolio
- Alterazioni della concentrazione e della memoria
- Disturbi psicologici tra cui agitazione, aggressività, nervosismo, irritabilità, depressione, alterazioni del pensiero e paranoia, insonnia. Questi effetti indesiderati sono solitamente reversibili quando la dose viene ridotta o interrotta gradualmente. Tuttavia, non diminuisca la dose senza avere precedentemente consultato il medico. Contatti il medico se avverte questi effetti indesiderati.
- Nausea, vomito e dolori addominali
- Visione offuscata, diplopia e rapido movimento involontario dell'occhio
- Disturbi della parola
- Diminuzione del numero di globuli rossi (anemia)
- Insoliti perdita o assottigliamento dei capelli (alopecia).

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)
- Mancanza di coordinazione nei movimenti o movimenti fisici disarticolati.
- Disturbi psicologici più gravi quali ipomania, mania e psicosi.
- Eruzione cutanea.

Effetti indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)
- Reazioni allergiche gravi, che causano edema del viso o della gola: in presenza di questi sintomi, consulti immediatamente il medico.
- Orticaria.
- Sedazione marcata, stupore e confusione. Questi effetti indesiderati sono solitamente reversibili quando la dose viene ridotta o interrotta gradualmente. Tuttavia, non diminuisca la dose, senza avere precedentemente consultato il medico. Contatti il medico se avverte questi effetti indesiderati.
- Tentativi di suicidio.
- Altri problemi oculari come ad esempio disturbi retinici.

Effetti indesiderati molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000)
- Altri problemi oculari quali neurite ottica e atrofia del nervo ottico.
- Allucinazioni.
- Disturbi epatici.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Diminuzione della nitidezza della vista.
- Cambiamenti anomali nelle immagini del cervello ottenute con la risonanza magnetica.
- Gonfiore dello strato protettivo delle cellule nervose in parte del cervello, come osservato nelle immagini della risonanza magnetica.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini
Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10)
- Eccitazione o agitazione

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Disordini del movimento nei bambini piccoli trattati per spasmi infantili.
- Cambiamenti anomali nelle immagini del cervello ottenute con la risonanza magnetica, specialmente nei lattanti.
- Gonfiore dello strato protettivo delle cellule nervose in parte del cervello, come osservato nelle immagini della risonanza magnetica, specialmente nei lattanti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse".
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sabril

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata all'esterno della scatola di cartone e sui blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sabril

- Il principio attivo è vigabatrin. Una compressa rivestita con film contiene 500 mg di vigabatrin.
- Gli altri componenti sono:

  Nucleo della compressa:
  Povidone K30 (E1201), cellulosa microcristallina (E460), sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato.

  Rivestimento della compressa:
  Ipromellosa 15 mPa.s (E464), titanio diossido (E171), Macrogol 8000

Descrizione dell'aspetto di Sabril e contenuto della confezione
Sabril si presenta sotto forma di compresse rivestite con film, biconvesse, ovali, da bianche a quasi bianche con una linea di frattura su di un lato e "Sabril" impresso sull'altro lato.

È disponibile in blister trasparenti o blister opachi di 10 compresse.
Ogni confezione contiene 30, 50, 60, 100 o 200 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi S.r.l.
viale L. Bodio, 37/B
20158 Milano

Produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PATHEON FRANCE S.A.S.
40, Boulevard de Champaret - 38317 Bourgoin-Jallieu (Francia)

Per ulteriori informazioni su Sabril, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria: Sabril 500 mg Filmtabletten
Belgio: Sabril 500 mg filmomhulde tabletten
Danimarca: Sabrilex
Finlandia: Sabrilex 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francia: Sabril 500 mg comprimé pelliculé
Germania: Sabril 500 mg Filmtabletten
Grecia: Sabril 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Irlanda: Sabril 500 mg film-coated tablets
Italia: Sabril 500 mg compresse rivestite con film
Lussemburgo: Sabril 500 mg comprimés pelliculés
Paesi Bassi: Sabril 500 mg filmomhulde tablet
Portogallo: Sabril 500 mg comprimidos revestidos por película
Spagna: Sabrilex 500 mg comprimidos recubiertos con película
Svezia: Sabrilex 500 mg filmdragerade tabletter
Regno Unito: Sabril 500 mg film-coated tablets

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Sabril 500 mg granulato per soluzione orale
vigabatrin

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Sabril e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sabril
3. Come prendere Sabril
4. Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare Sabril
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Sabril e a che cosa serve

Sabril è usato per facilitare il controllo di varie forme di epilessia.
È usato in aggiunta alla terapia in corso per trattare l'epilessia "difficile da controllare". Inizialmente il medicinale sarà prescritto da uno specialista. La sua risposta al trattamento sarà monitorata.
È usato anche per il controllo degli spasmi infantili (Sindrome di West).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sabril

Non prenda Sabril
- se è allergico al vigabatrin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Sabril:
- se sta allattando
- se è in gravidanza o sta programmando una gravidanza
- se soffre o in passato ha sofferto di depressione o di altra malattia psichiatrica
- se ha sofferto di problemi renali
- se ha avuto problemi agli occhi

Durante il trattamento con Sabril può verificarsi perdita del campo visivo (perdita della vista ai margini del campo di visione). Prima di iniziare una terapia con questo medicinale, discuta di questa eventualità con il medico. La perdita del campo visivo potrebbe essere grave, fino a visione a tunnel o perdita della vista, ed irreversibile, pertanto deve essere identificata tempestivamente. Non può essere escluso un peggioramento dei difetti del campo visivo dopo la sospensione del trattamento.
È importante che lei informi immediatamente il medico se riscontra eventuali alterazioni della vista. Il medico dovrà eseguire un controllo del campo visivo e una valutazione dell'acuità visiva, prima di iniziare la somministrazione di Sabril e a intervalli regolari durante la terapia.

Sabril può causare una riduzione della vista a causa di problemi agli occhi, come disturbo della retina, visione offuscata, atrofia ottica o neurite ottica (vedere paragrafo 4). Se la sua vista si modifica, consulti il suo oculista.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se manifesta sintomi come sonnolenza, coscienza e movimenti ridotti (stupore) o confusione consulti il medico che deciderà circa una riduzione della dose o una sospensione.

Un piccolo numero di pazienti in trattamento con farmaci antiepilettici ha sviluppato pensieri autolesionisti o suicidi. In qualunque momento emergano pensieri di questo genere contattare immediatamente il medico.

Bambini
Nei bambini piccoli trattati per spasmi infantili (sindrome di West) sono stati segnalati disturbi del movimento e anomalie nelle immagini cerebrali della risonanza magnetica (RMI). Se lei osserva inusuali disturbi del movimento nel bambino, consulti il medico che deciderà se sia necessario cambiare la terapia.

Altri medicinali e Sabril
Informi il suo medico se sta assumendo clonazepam poiché l'uso concomitante con Sabril può aumentare il rischio di sedazione.
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Sabril non deve essere usato in combinazione con altri medicinali che potrebbero avere effetti indesiderati correlati agli occhi.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Non prenda Sabril durante la gravidanza, a meno che non glielo indichi il suo medico curante. Sabril può causare problemi al feto. Tuttavia, eviti di sospendere improvvisamente l'assunzione del medicinale, poiché ciò può costituire un rischio per la salute della madre ed anche del feto.

Sabril passa nel latte materno. Se sta allattando al seno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Non deve allattare al seno durante il trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi o non usi macchinari se la sua epilessia non è controllata.
Talvolta Sabril può causare sintomi come sonnolenza o capogiri e la sua capacità di concentrazione e reazione può essere ridotta. Se tali sintomi insorgono durante il trattamento con Sabril non deve eseguire lavori pericolosi quali la guida e l'utilizzo di macchinari.
In alcuni pazienti che prendono questo medicinale sono stati riscontrati disturbi della vista che possono condizionare la capacità di guida e di utilizzo di macchinari. Se desidera continuare a guidare, deve effettuare regolarmente dei controlli (ad intervalli di sei mesi) per verificare l'eventuale insorgenza di disturbi visivi, anche se non avverte alcuna alterazione della sua vista.

3. Come prendere Sabril

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. E'importante seguire esattamente le istruzioni del medico. Non modifichi mai la dose di sua iniziativa. Il medico prescrive la dose e la aggiusta individualmente per ogni paziente.

Inizialmente la dose giornaliera abituale per gli adulti è di 1 g (2 bustine). Tuttavia, il medico può decidere di aumentare o diminuire la dose in base alla risposta del singolo paziente; la dose abituale giornaliera per gli adulti è 2-3 g (da 4 a 6 bustine). La massima dose raccomandata è di 3 g/giorno.

Inoltre, se lei è una persona anziana e/o con problemi renali, il medico può decidere di somministrare una dose minore.

Uso nei bambini
Epilessia parziale resistente
Per i bambini, la dose si basa sull'età e sul peso. Inizialmente la dose giornaliera abituale per i bambini è di 40 milligrammi per kg di peso corporeo. La tabella riportata di seguito indica il numero di bustine da

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

somministrare a un bambino in base al peso corporeo. È importante sottolineare che si tratta semplicemente di un'indicazione. Il pediatra potrebbe ritenere opportune dosi leggermente diverse.

Peso corporeo	10-15 kg	0,5-1 g (1-2 bustine)/giorno
	15-30 kg	1-1,5 g (2-3 bustine)/giorno
	30-50 kg	1,5-3 g (3-6 bustine)/giorno
	più di 50 kg	2-3 g (4-6 bustine)/giorno (dose per adulti).

Bambini con spasmi infantili (Sindrome di West)
La dose giornaliera iniziale raccomandata per i bambini con sindrome di West (spasmi infantili) è 50 milligrammi per kg di peso corporeo, anche se talvolta si possono usare dosi maggiori.

Modo di somministrazione
La via di somministrazione è quella orale (per bocca).
Non apra le bustine finché non è il momento di prendere il medicinale. Per prendere una dose deve sciogliere tutta la polvere del numero di bustine raccomandato in mezzo bicchiere da tavola d'acqua fredda o di una bevanda analcolica, tipo un succo di frutta o latte. Non appena tutta la polvere sarà disciolta, beva subito tutta la soluzione senza lasciarla riposare.
Può prendere Sabril prima o dopo i pasti.

La dose giornaliera può essere presa come monodose o suddivisa in due dosi.

Se prende più Sabril di quanto deve
Se accidentalmente lei o il suo bambino prende troppe bustine di Sabril, informi immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale o Centro Veleni.
Possibili segni di sovradosaggio includono sonnolenza o perdita / diminuito livello di coscienza.

Se dimentica di prendere Sabril
Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Se è già ora di prendere la dose successiva, assuma una dose. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

Se interrompe il trattamento con Sabril
Non interrompa l'assunzione di questo farmaco senza aver consultato il medico. Se il medico decide di interrompere il trattamento, la informerà della necessità di ridurre la dose in modo graduale. Non interrompa il trattamento all'improvviso, in quanto ciò potrebbe causare una ricomparsa delle crisi epilettiche.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Analogamente ad altri antiepilettici, durante il trattamento con questo medicinale, alcuni pazienti possono riscontrare un aumento della frequenza delle crisi epilettiche. Se ciò accade a lei o al suo bambino, contatti immediatamente il medico.

Informi immediatamente il medico se manifesta:
Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10)
- Alterazioni del campo visivo - Circa 1/3 o 33 pazienti su 100 in terapia con Sabril possono avere alterazioni del campo visivo (restringimento del campo visivo). Il grado di questo "difetto del campo visivo" può variare da lieve a grave. Solitamente, viene riscontrato dopo mesi o anni di trattamento con Sabril. Le alterazioni del campo visivo possono essere irreversibili e, di conseguenza, devono essere individuate precocemente. Se lei o il suo bambino avverte disturbi della vista**,** contatti immediatamente il medico o l'ospedale.

Altri effetti indesiderati includono:

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10)

- Affaticamento e sonnolenza pronunciata.
- Dolori articolari

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)
- Cefalea
- Aumento di peso
- Tremolio (tremore)
- Gonfiore (edema)
- Capogiri
- Sensazione di intorpidimento o formicolio
- Alterazioni della concentrazione e della memoria.
- Disturbi psicologici tra cui agitazione, aggressività, nervosismo, irritabilità, depressione, alterazioni del pensiero e paranoia, insonnia. Questi effetti indesiderati sono solitamente reversibili quando la dose viene ridotta o interrotta gradualmente. Tuttavia, non diminuisca la dose, senza avere precedentemente consultato il medico. Contatti il medico se avverte questi effetti indesiderati.
- Nausea, vomito e dolori addominali.
- Visione offuscata, diplopia e rapido movimento involontario dell'occhio.
- Disturbi della parola.
- Diminuzione del numero di globuli rossi (anemia)
- Insoliti perdita o assottigliamento dei capelli (alopecia).

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)
- Mancanza di coordinazione nei movimenti o movimenti fisici disarticolati.
- Disturbi psicologici più gravi quali ipomania, mania e psicosi.
- Eruzione cutanea.

Effetti indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)
- Reazioni allergiche gravi, che causano edema del viso o della gola: in presenza di questi sintomi, consulti immediatamente il medico.
- Orticaria.
- Sedazione marcata, stupore e confusione. Questi effetti indesiderati sono solitamente reversibili quando la dose viene ridotta o interrotta gradualmente. Tuttavia, non diminuisca la dose, senza avere precedentemente consultato il medico. Contatti il medico se avverte questi effetti indesiderati.
- Tentativi di suicidio.
- Altri problemi oculari come ad esempio disturbi retinici.

Effetti indesiderati molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000)
- Altri problemi oculari quali neurite ottica e atrofia del nervo ottico.
- Allucinazioni.
- Disturbi epatici.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Diminuzione della nitidezza della vista.
- Cambiamenti anomali nelle immagini del cervello ottenute con la risonanza magnetica.
- Gonfiore dello strato protettivo delle cellule nervose in parte del cervello, come osservato nelle immagini della risonanza magnetica.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini
Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10)
- Eccitazione o agitazione

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita dai dati disponibili)

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Disordini del movimento nei bambini piccoli trattati per spasmi infantili.
- Cambiamenti anomali nelle immagini del cervello ottenute con la risonanza magnetica, specialmente nei lattanti.
- Gonfiore dello strato protettivo delle cellule nervose in parte del cervello, come osservato nelle immagini della risonanza magnetica, specialmente nei lattanti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sabril

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata all'esterno della scatola di cartone e sulle bustine. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sabril

- Il principio attivo è vigabatrin. Una bustina contiene 500 mg di vigabatrin.
- Gli altri componenti sono:
  Povidone K30 (E1201)

Descrizione dell'aspetto di Sabril e contenuto della confezione
Sabril appare come una polvere granulare di colore da bianco a quasi bianco.

È disponibile in confezioni da 50, 60 o 100 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi S.r.l.
viale L. Bodio, 37/B
20158 Milano

Produttore

Granulato per soluzione orale:
PATHEON FRANCE S.A.S.
40, Boulevard de Champaret - 38317 Bourgoin-Jallieu (Francia)

Per ulteriori informazioni su Sabril, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria: Sabril 500 mg lösliches Pulver
Danimarca: Sabrilex
Finlandia: Sabrilex 500 mg rakeet oraaliliuosta varten
Francia: Sabril 500 mg granulés pour solution buvable en sachet-dose
Germania: Sabril Beutel
Irlanda: Sabril 500 mg granules for oral solution
Italia: Sabril 500 mg granulato per soluzione orale
Paesi Bassi: Sabril 500 mg granulaat voor drank
Portogallo: Sabril 500 mg granulado para soluçào oral
Spagna: Sabrilex 500 mg granulado para solución oral
Svezia: Sabrilex 500 mg granulat till oral lösning
Regno Unito: Sabril 500 mg granules for oral solution

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).