

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie sollten es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Sabril®

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Was ist Sabril und wann wird es angewendet?

Sabril ist auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin anzuwenden.

Sabril ist ein Mittel gegen Epilepsie und enthält den Wirkstoff Vigabatrin.

Sabril verringert die Häufigkeit von epileptischen Anfällen.

Die Behandlung mit Sabril sollte nur durch einen Spezialisten auf dem Gebiet der Epilepsie, der Neurologie oder der Kinder-Neurologie eingeleitet und überwacht werden.

Sabril darf nur als Zusatztherapie bei bestimmten Epilepsien, die durch alle anderen geeigneten Medikamente nicht befriedigend kontrollierbar sind, angewendet werden.

Sabril kann bei einer bestimmten Epilepsieform bei Kindern (infantile Spasmen) als alleiniges Medikament angewendet werden.

Wann darf Sabril nicht eingenommen/angewendet werden?

Bei bekannter Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff Vigabatrin darf Sabril nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Sabril Vorsicht geboten?

Sabril kann häufig (bei bis zu einem Drittel der mit Sabril behandelten Patienten) Sehschäden (sogenannte Gesichtsfeldstörungen und/oder eine Beeinträchtigung der Sehschärfe, die in schweren Fällen zur Erblindung führen kann) verursachen, die unter Umständen irreversibel sein können. Es ist daher sehr wichtig, dass Sie bei sich auf Sehstörungen achten und sich umgehend mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin in Verbindung setzen, wenn Sie solche Störungen feststellen. Betroffene Patienten klagten am häufigsten über folgende Beschwerden: Ungeschicklichkeit im Umgang mit Gegenständen, Zusammenstöße mit anderen Personen oder Gegenständen (z.B. Möbel), konzentrische Einengung des Gesichtsfeldes (ähnlich einem Tunnelblick). Der Arzt bzw. die Ärztin sollte vor Beginn der Behandlung, nach einem Monat, nach drei und sechs Monaten, anschliessend bei unauffälligem Befund in sechsmonatlichen Abständen augenärztliche Untersuchungen veranlassen.

Bei Säuglingen und Kleinkindern, die aufgrund von infantilen Spasmen behandelt wurden, wurden Bewegungsstörungen beobachtet. Wenn Sie beim Kind ungewöhnliche Bewegungsstörungen beobachten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Er wird darüber entscheiden, ob eine Änderung der Behandlung in Erwägung zu ziehen ist.

Sabril muss bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion mit Vorsicht angewendet werden. Eine sorgfältige Überwachung ist nötig, weil als Nebenwirkungen Müdigkeit oder Zustände von geistiger Verwirrung auftreten können.

Bei Patienten, die gleichzeitig Sabril und Phenytoin einnehmen, ist es möglich, dass der Arzt bzw. die Ärztin die Phenytoin-Dosierung erhöhen muss.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie derartige Gedanken haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung.

Die gleichzeitige Einnahme von Sabril und Clonazepam kann die beruhigende Wirkung verstärken oder zum Koma führen.



Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Natrium

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin,

- wenn Sie an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Medikamente (auch selbstgekaufte!) einnehmen.

Darf Sabril während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?

Sabril soll in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, müssen Sie dies unbedingt Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mitteilen. Er bzw. sie wird den weiteren Verlauf der Behandlung mit Ihnen besprechen und Sie bei der Planung einer Schwangerschaft beraten.

Während der Sabril-Therapie soll nicht gestillt werden.

Wie verwenden Sie Sabril?

Filmtabletten vor oder nach den Mahlzeiten mit etwas Wasser einnehmen.

Die Bruchkerbe dient der Erleichterung der Einnahme als 1/2 Tablette, wenn Schwierigkeiten bestehen, die Tabletten zu schlucken, sie dient jedoch nicht der Zerteilung in zwei gleiche Dosen.

Sabril Beutel können kurz vor der Einnahme in einem Getränk (z.B. Wasser, Fruchtsäfte, Tee oder Milch) aufgelöst werden. Beutelinhalt in ein Glas geben, mit Wasser oder anderer alkoholfreier Flüssigkeit auflösen und trinken.

Üblicherweise wird Sabril zusätzlich zu den anderen Antiepileptika verabreicht.

Die untenstehenden Tagesdosen können je nach ärztlicher Verordnung entweder in einer einmaligen Tagesdosis oder auf zwei Dosen verteilt eingenommen werden.

Erwachsene

Vigabatrin soll einschleichend mit einer Anfangsdosis von 2 Filmtabletten oder Beuteln pro Tag (1 g) zusätzlich zur bestehenden Therapie dosiert werden. Je nach klinischer Wirksamkeit und Verträglichkeit ist die Dosis wöchentlich um 1 Filmtablette/Beutel (0,5 g) zu erhöhen. Die maximale Wirksamkeit wird bei Dosierungen von 4-6 Filmtabletten oder Beuteln pro Tag (2-3 g) beobachtet. Die höchste empfohlene Dosis beträgt 3 g/Tag.

Kinder

Bei Kindern wird die Dosierung auf das jeweilige Körpergewicht bezogen.

Die tägliche Anfangsdosis beträgt 40 mg/kg/Tag.

Die üblichen Dosierungen betragen:

10-15 kg: 1-2 Filmtabletten (Beutel)/Tag (0,5-1 g/Tag).

15-30 kg: 2-3 Filmtabletten (Beutel)/Tag (1-1,5 g/Tag).

30-50 kg: 3-6 Filmtabletten (Beutel)/Tag (1,5-3 g/Tag).

> 50 kg: 4-6 Filmtabletten (Beutel)/Tag (2-3 g/Tag).

Die jeweils höchste empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.

Kleinkinder



Wenn Sabril als alleiniges Medikament bei infantilen Spasmen angewendet wird, beträgt die Anfangsdosis 50 mg/kg/Tag und kann im Verlauf der Therapie erhöht werden.

Ältere Patienten und Patienten mit Niereninsuffizienz

Diese Patienten benötigen geringere Dosierungen.

Die Dosierungen können vom Arzt oder Ärztin je nach Bedarf erhöht oder gesenkt werden.

Eine Sabril-Therapie darf nicht abrupt abgebrochen werden, weil dadurch plötzlich mehr Anfälle auftreten können. Aus diesem Grund muss immer ein genügender Vorrat an Filmtabletten oder Beuteln vorhanden sein, und eine Therapie darf nur auf ärztliche Anweisung abgebrochen werden. In diesem Fall wird die Dosierung über 2-4 Wochen allmählich reduziert.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Medikament wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Nie ohne Erlaubnis des Arztes bzw. der Ärztin mit der Behandlung aufhören.

Welche Nebenwirkungen kann Sabril haben?

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen, die durch die Einnahme von Sabril auftreten können, sind bei Erwachsenen Schläfrigkeit und Müdigkeit und bei Kindern Aufregung und Agitation.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Sabril kann häufig Sehschäden verursachen; siehe unter «Wann ist bei der Einnahme von Sabril Vorsicht geboten?».

Folgende Auswirkungen wurden ebenfalls häufig beobachtet: Agitiertheit, Aggressivität, Reizbarkeit, Nervosität, Depression, abnormes Denken, paranoide Reaktionen, Schlaflosigkeit, Sprachstörungen, Kopfschmerz, Schwindel, Kribbelgefühle, Aufmerksamkeits-, Gedächtnis- und Denkstörungen, Tremor, Sehstörungen oder Doppelsehen, unwillkürliche Bewegungen des Augapfels, Übelkeit, Bauchschmerzen, Haarausfall, Wasserretention, Gewichtszunahme, Anämie, Gelenkschmerzen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Gelegentlich treten andere unerwünschte Wirkungen wie Hypomanie, Manie, Psychose, Bewegungsstörungen bei aufgrund von infantilen Spasmen behandelten Säuglingen und Hautausschlag auf. Unerwünschte Wirkungen treten vor allem in den ersten Behandlungswochen auf.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Es wurden seltene Fälle von Retinaerkrankungen beobachtet, die eine Gesichtsfeldeinschränkung bis hin zum Tunnelblick oder Sehkraftverlust zur Folge hatten.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- eine Schwellung eines Bereiches des Gehirns, insbesondere bei Neugeborenen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Patienten, bei denen Anfälle auftreten, sollen keine Fahrzeuge führen oder gefährliche Maschinen bedienen.

Lagerungshinweis

Filmtabletten und Beutel bei Raumtemperatur (15-25 °C) aufbewahren.



Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, die über die ausführliche Fachinformation verfügen.

Was ist in Sabril enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette Sabril enthält 500 mg Vigabatrin.

1 Beutel Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Sabril enthält 500 mg Vigabatrin.

Hilfsstoffe

Filmtabletten: Povidon K30, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid, Macrogol 8000.

Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen im Beutel: Povidon K30.

Zulassungsnummer

50043, 51064 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Sabril? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliches Rezept, das nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Filmtabletten: Packungen zu 100 lim.

Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen im Beutel: Packungen zu 100 (2 x 50) lim.

Zulassungsinhaberin

sanofi-aventis (schweiz) ag, 1214 Vernier/GE

Diese Packungsbeilage wurde im April 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

