

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Sabril®

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Qu'est-ce que Sabril et quand doit-il être utilisé?

Sabril doit être utilisé sur prescription du médecin.

Sabril est un médicament contre l'épilepsie et a pour principe actif du vigabatrine.

Sabril diminue la fréquence des crises épileptiques.

Le traitement par Sabril ne devrait être instauré que par un spécialiste en épileptologie, neurologie ou neurologie pédiatrique.

Sabril ne peut être utilisé que comme traitement adjuvant de certaines épilepsies qui ne sont pas contrôlées de façon satisfaisante par tous les autres médicaments.

Sabril peut être utilisé en monothérapie (c'est-à-dire comme unique médicament) pour traiter une forme particulière d'épilepsie chez l'enfant (spasmes infantiles).

Quand Sabril ne doit-il pas être pris/utilisé?

En cas d'hypersensibilité connue au vigabatrine, Sabril ne doit pas être administré.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Sabril?

Sabril peut provoquer fréquemment (chez un tiers environ des patients traités par Sabril) des lésions de la vue (anomalies du champ visuel et/ou diminution de l'acuité visuelle, pouvant entraîner la cécité dans certains cas graves) qui peuvent dans certains cas être irréversibles. Il est donc extrêmement important que vous preniez garde à l'apparition de troubles visuels et que vous contactiez immédiatement votre médecin si vous constatez de tels troubles. Les patients concernés par ces lésions se plaignent généralement des symptômes suivants: maladresse dans la manipulation d'objets, collisions avec d'autres personnes ou objets (p.ex. meubles), rétrécissement concentrique du champ visuel (vision semblable à celle perçue dans un tunnel). Le médecin doit procéder à des examens ophtalmologiques avant le début du traitement, après un, trois et six mois de traitement, ainsi que tous les six mois par la suite si les résultats des examens sont normaux.

Des troubles des mouvements ont été observés chez des nourissons et des jeunes enfants traités pour spasmes infantiles. Si vous remarquez des troubles des mouvements inhabituels chez l'enfant, veuillez consulter votre médecin qui décidera s'il est nécessaire d'envisager de changer de traitement.

Un usage prudent de Sabril s'impose chez les patients souffrant d'insuffisance rénale. Le patient doit être surveillé de près, ce médicament pouvant engendrer de la fatigue ou des états de confusion mentale.

Chez les patients prenant en même temps Sabril et de la phénytoïne, il est possible que le médecin doive augmenter la dose de phénytoïne.

Un petit nombre de patients traités par des antiépileptiques a présenté des pensées de se nuire ou de se suicider. Si vous avez ce genre de pensées, contactez immédiatement votre médecin.

La prise simultanée de Sabril et de clonazépam peut augmenter les effets sédatifs ou conduire au coma.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des outils ou des machines!



Sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Sabril peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Sabril ne doit pas être pris pendant la grossesse. Si vous êtes enceinte ou désirez le devenir, vous devez absolument le signaler à votre médecin. Il vous orientera sur le déroulement ultérieur du traitement et vous conseillera sur la planification d'une grossesse.

Ne pas allaiter pendant le traitement au Sabril.

Comment utiliser Sabril?

Les comprimés pelliculés se prennent avant ou après les repas avec un peu d'eau.

La barre de cassure sert à faciliter la prise par 1/2 comprimé en cas de difficulté à avaler les comprimés, mais ne sert pas à diviser en 2 doses égales.

Il est possible de dissoudre les sachets de Sabril dans une boisson (par exemple eau, jus de fruits, thé ou lait) juste avant de les prendre. Verser le contenu du sachet dans un verre, délayer avec de l'eau ou du liquide sans alcool et boire.

Sabril est généralement administré en association avec d'autres antiépileptiques.

Les doses journalières ci-après peuvent se prendre en une seule fois ou en deux fois, selon l'avis du médecin.

Adultes

Doser progressivement le vigabatrine en complément du traitement de base; la dose de départ est de deux comprimés pelliculés ou sachets par jour (1 g). Augmenter la dose chaque semaine d'un comprimé pelliculé/d'un sachet (0,5 g) en fonction de l'efficacité clinique et de la tolérance. On observe une efficacité maximale lorsque les posologies atteignent 4 à 6 comprimés pelliculés ou sachets par jour (2 à 3 g). La dose maximale recommandée est de 3 g/jour.

Enfants

La posologie varie chez les enfants en fonction de la masse corporelle.

La dose de départ journalière atteint 40 mg/kg/jour.

Les posologies usuelles atteignent:

10-15 kg: 1-2 comprimés pelliculés (sachets)/jour (0,5-1 g/jour).

15-30 kg: 2-3 comprimés pelliculés (sachets)/jour (1-1,5 g/jour).

30-50 kg: 3-6 comprimés pelliculés (sachets)/jour (1,5-3 g/jour).

>50 kg: 4-6 comprimés pelliculés (sachets)/jour (2-3 g/jour).

La dose maximale recommandée ne doit pas être dépassée.

Enfants en bas âge

Lorsque Sabril est utilisé en monothérapie contre les spasmes infantiles, la dose de départ est de 50 mg/kg/jour. Cette dose peut être augmentée au cours du traitement.

Patients âgés et insuffisants rénaux



Les doses requises chez ces patients sont plus faibles.

Si nécessaire, les doses peuvent être augmentées ou diminuées par le médecin.

Un traitement à base de Sabril ne peut être brusquement interrompu, les crises pouvant tout à coup devenir plus fréquentes. C'est pourquoi vous devez toujours avoir une réserve suffisante de comprimés pelliculés ou de sachets avec vous, et vous ne pouvez interrompre le traitement que sur ordre du médecin. Dans ce cas, la dose est réduite progressivement sur une période de 2-4 semaines.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Ne jamais arrêter le traitement sans permission du médecin.

Quels effets secondaires Sabril peut-il provoquer?

Les effets indésirables que Sabril peut provoquer le plus fréquemment chez les adultes sont la somnolence et la fatigue, alors que chez les enfants ce sont l'excitation et l'agitation.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Sabril peut provoquer fréquemment des lésions de la vue; voir sous «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/utilisation de Sabril?».

On a également fréquemment observé les effets suivants: agitation, agressivité, irritabilité, nervosité, dépression, troubles de l'idéation, réactions paranoïde, insomnie, troubles du langage, maux de tête, vertiges, fourmillements, troubles de l'attention, de la mémoire et de la pensée, tremblements, vue trouble ou double, mouvements involontaires du globe oculaire, nausées, maux de ventre, chute des cheveux, rétention d'eau, prise de poids, anémie, douleurs articulaires.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

D'autres effets indésirables, tels que hypomanie, manie, psychose, troubles des mouvements chez des nourrissons traités pour spasmes infantiles et éruption cutanée sont occasionnels. Les effets indésirables apparaissent surtout pendant les premières semaines du traitement.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

De rares cas d'affections rétinienues ont été observés, entraînant un rétrécissement du champ visuel pouvant aller jusqu'à la vision tunnel ou la perte de vision.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- un gonflement d'une partie du cerveau, en particulier chez les nourrissons.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Les personnes sujettes à des crises ne devraient pas conduire ou travailler sur des machines dangereuses.

Remarques concernant le stockage

Conserver les comprimés pelliculés et les sachets à température ambiante (15-25 °C).

Tenir hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Sabril?



Principes actifs

1 comprimé pelliculé de Sabril contient 500 mg de vigabatrine.

1 sachet de granulés pour solution buvable de Sabril contient 500 mg de vigabatrine.

Excipients

Comprimés pelliculés: povidone K30, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique (type A), stéarate de magnésium, hypromellose, dioxyde de titane, macrogol 8000.

Granulés pour solution buvable en sachets: povidone K30.

Numéro d'autorisation

50043, 51064 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Sabril? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Comprimés pelliculés: emballages de 100 lim.

Granulés pour solution buvable en sachets: emballages de 100 (2x 50) lim.

Titulaire de l'autorisation

sanofi-aventis (suisse) sa, 1214 Vernier/GE

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

