

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Sabril®

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Che cos'è Sabril e quando si usa?

Sabril deve essere utilizzato su prescrizione medica.

Sabril è un medicamento contro l'epilessia e contiene vigabatrin come principio attivo.

Sabril riduce la frequenza delle crisi epilettiche.

Il trattamento con Sabril deve essere iniziato soltanto da uno specialista in epilettologia, neurologia o neurologia pediatrica.

Sabril può essere usato esclusivamente come terapia coadiuvante per determinate epilessie che non sono controllate in modo soddisfacente da tutti gli altri medicinali.

Sabril può essere usato in monoterapia (ovvero come medicamento unico) per la cura di una forma particolare di epilessia nel bambino (spasmi infantili).

Quando non si può assumere/usare Sabril?

Sabril non deve essere somministrato in caso di ipersensibilità nota al principio attivo vigabatrin.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Sabril?

Sabril può provocare spesso (in un terzo circa dei pazienti trattati con il medicamento) lesioni alla vista (disturbi del campo visivo e/o diminuzione dell'acuità visiva, che possono causare cecità in determinati casi gravi), che in certe circostanze possono risultare irreversibili. È quindi estremamente importante che lei faccia attenzione alla comparsa di disturbi della vista e che contatti immediatamente il suo medico qualora osservi tali disturbi. I pazienti che presentano questi disturbi lamentano il più delle volte i seguenti sintomi: goffaggine nella manipolazione di oggetti, collisioni con altre persone o con oggetti (ad es. mobili), restringimento concentrico del campo visivo (visione simile a quella che si ha in un tunnel). Il medico deve effettuare esami oftalmologici prima di iniziare il trattamento, nonché dopo uno, tre e sei mesi di trattamento e successivamente a intervalli di sei mesi se i risultati degli esami sono normali.

Disturbi del movimento sono stati osservati nei neonati e nei bambini piccoli trattati per spasmi infantili. Se nota disturbi del movimento inusuali nel bambino, si rivolga al suo medico, che deciderà se sia necessario cambiare il trattamento.

Sabril deve essere somministrato con cautela nei pazienti con insufficienza renale. Il paziente deve essere monitorato attentamente, poiché questo medicamento può causare stanchezza o confusione.

Nei pazienti che assumono simultaneamente Sabril e fenitoina, il medico potrebbe eventualmente aumentare la dose di fenitoina.

Un numero limitato di pazienti trattati con antiepilettici ha presentato pensieri autolesionistici o di suicidio. Se ha questo genere di pensieri, si rivolga immediatamente al suo medico.

L'assunzione concomitante di Sabril e clonazepam può aumentare gli effetti sedativi o portare al coma.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Sodio



Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere/usare Sabril durante la gravidanza o l'allattamento?

Sabril non deve essere assunto durante la gravidanza. Se lei è gravida o se prevede una gravidanza, deve assolutamente segnalarlo al suo medico, che discuterà con lei l'ulteriore decorso del trattamento e la consiglierà sulla pianificazione di una gravidanza.

Durante il trattamento con Sabril non si deve allattare.

Come usare Sabril?

Prendere le compresse rivestite con film con un po' d'acqua, prima o dopo i pasti.

La linea di divisione serve per agevolare l'assunzione di metà compressa per volta in caso di difficoltà a ingerire la compressa, ma non per dividerla in 2 dosi uguali.

Le bustine di Sabril possono essere sciolte in una bevanda (ad es. acqua, succo di frutta, tè o latte) poco prima dell'assunzione. Versare il contenuto della bustina in un bicchiere, sciogliere con acqua o con altro liquido non alcoolico e bere.

Sabril è somministrato generalmente in aggiunta ad altri antiepilettici.

Le dosi giornaliere riportate di seguito possono essere assunte in un'unica soluzione o in due dosi, a seconda del parere del medico.

Adulti

Aggiungere gradualmente vigabatrin al trattamento di base; la dose iniziale è di due compresse rivestite con film o bustine al giorno (1 g). Aumentare la dose ogni settimana di una compressa rivestita con film/bustina (0,5 g) in base all'efficacia clinica e alla tollerabilità. L'efficacia massima si osserva con posologie di 4-6 compresse rivestite con film o bustine al giorno (da 2 a 3 g). La dose massima raccomandata è di 3 g/giorno.

Bambini

La posologia per i bambini varia in funzione della massa corporea.

La dose giornaliera iniziale è pari a 40 mg/kg/giorno.

Le posologie abituali sono le seguenti:

10-15 kg: 1-2 compresse rivestite con film (bustine)/giorno (0,5-1 g/giorno)

15-30 kg: 2-3 compresse rivestite con film (bustine)/giorno (1-1,5 g/giorno)

30-50 kg: 3-6 compresse rivestite con film (bustine)/giorno (1,5-3 g/giorno)

> 50 kg: 4-6 compresse rivestite con film (bustine)/giorno (2-3 g/giorno)

La dose massima raccomandata non deve essere superata.

Bambini piccoli

Quando Sabril è utilizzato come medicamento unico per la cura di spasmi infantili, la dose iniziale è di 50 mg/kg/giorno, che può essere aumentata nel corso del trattamento.

Pazienti anziani e pazienti con insufficienza renale

Questi pazienti necessitano di dosi più basse.



Le dosi possono essere aumentate o ridotte dal medico, secondo necessità.

Il trattamento con Sabril non deve essere interrotto bruscamente, poiché ciò può incrementare improvvisamente la frequenza delle crisi epilettiche. Per tale motivo, bisogna sempre avere con sé una scorta sufficiente di compresse rivestite con film o di bustine. Il trattamento può essere interrotto solo su esplicita indicazione del medico. In tal caso la dose viene ridotta gradualmente nel corso di 2-4 settimane.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Non interrompa mai il trattamento senza l'autorizzazione del medico.

Quali effetti collaterali può avere Sabril?

Gli effetti indesiderati che Sabril può provocare più frequentemente sono sonnolenza e stanchezza negli adulti ed eccitazione e agitazione nei bambini.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Spesso Sabril può provocare lesioni alla vista (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Sabril?»).

Si sono spesso osservati anche gli effetti seguenti: agitazione, aggressività, irritabilità, nervosismo, depressione, alterazioni del pensiero, reazioni paranoide, insonnia, disturbi del linguaggio, mal di testa, vertigini, sensazione di insetti striscianti, compromissione dell'attenzione, della memoria e del pensiero, tremori, visione offuscata o doppia, movimenti involontari del globo oculare, nausea, dolori addominali, caduta dei capelli, ritenzione idrica, aumento del peso, anemia, dolori articolari.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Altri effetti indesiderati, come ipomania, mania, psicosi, disturbi dei movimenti nei neonati trattati per spasmi infantili ed eruzione cutanea non sono comuni. Gli effetti indesiderati si manifestano soprattutto nel corso delle prime settimane di trattamento.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Sono stati osservati rari casi di disturbi retinici, con conseguente restringimento del campo visivo, che possono condurre fino alla visione a tunnel o alla perdita della vista.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- gonfiore di una parte del cervello, in particolare nei neonati

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Le persone soggette a crisi epilettiche non devono condurre veicoli né impiegare macchine pericolose.

Istruzioni di conservazione

Conservare le compresse rivestite con film e le bustine a temperatura ambiente (15-25 °C).

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Sabril?

Principi attivi



1 compressa rivestita con film di Sabril contiene 500 mg di vigabatrin.

1 bustina di granulato per soluzione orale di Sabril contiene 500 mg di vigabatrin.

Sostanze ausiliarie

Comprese rivestite con film: povidone K30, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), magnesio stearato, ipromellosa, biossido di titanio, macrogol 8000.

Granulato per soluzione orale in bustine: povidone K30.

Numero dell'omologazione

50043, 51064 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Sabril? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, solo dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Comprese rivestite con film: confezioni da 100 lim.

Granulato per soluzione orale in bustine: confezioni da 100 (2 x 50) lim.

Titolare dell'omologazione

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

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

