

## Prospecto: información para el usuario

### Sabrilex 500 mg comprimidos recubiertos con película Vigabatrina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Sabrilex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sabrilex
3. Cómo tomar Sabrilex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sabrilex
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Sabrilex y para qué se utiliza

Sabrilex se utiliza para ayudar a controlar varias formas de epilepsia.

Se utiliza junto con su actual medicación para tratar la epilepsia “difícil de controlar”. Inicialmente será prescrito por un especialista. Su respuesta al tratamiento estará vigilada.

Se utiliza también para controlar los espasmos infantiles (síndrome de West).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sabrilex

##### No tome Sabrilex

- Si es alérgico a vigabatrina, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Sabrilex si:

- está dando el pecho
- está embarazada o planea estarlo
- padece o ha padecido depresión o cualquier otra enfermedad psiquiátrica en el pasado
- ha tenido algún problema con sus riñones
- ha tenido algún problema con sus ojos.

La pérdida de campo visual (pérdida de visión desde los extremos de su campo de visión) puede

aparecer durante el tratamiento con Sabrilex. Usted debe discutir esta posibilidad con su médico antes de empezar el tratamiento con este medicamento. Esta pérdida de campo visual puede ser grave, hasta llevar a visión en túnel o pérdida de visión, e irreversible por lo que debe ser detectada tempranamente. No se puede descartar que esta pérdida del campo visual empeore tras la interrupción del tratamiento. Es importante que informe rápidamente a su médico si usted nota cualquier cambio en su visión. Su médico deberá realizarle un examen del campo de visión y de la agudeza visual antes de empezar a tomar Sabrilex y a intervalos regulares durante el tratamiento.

Sabrilex podría causar una disminución de la visión debido a problemas oculares como trastornos de la retina, visión borrosa, atrofia óptica o neuritis óptica (ver sección 4). Si su visión cambia, consulte a su oftalmólogo.

Si desarrolla síntomas como somnolencia, disminución de la consciencia y de los movimientos (estupor) o confusión, consulte a su médico el cual decidirá si le reduce la dosis o le interrumpe el tratamiento.

Un reducido número de personas que estaban siendo tratadas con antiepilépticos tales como la vigabatrina han tenido pensamientos de hacerse daño o de suicidarse. Si en algún momento tiene usted estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.

### **Niños**

Se han comunicado trastornos del movimiento en niños tratados para los espasmos infantiles (síndrome de West). Si observa trastornos inusuales del movimiento en el niño, consulte con su médico quien decidirá si es necesario considerar el cambio de tratamiento.

### **Toma de Sabrilex con otros medicamentos**

Por favor comunique a su médico si está tomando clonazepam debido a que su uso conjunto con Sabrilex puede aumentar el riesgo de sedación.

Comuniqué a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Sabrilex no debe tomarse en combinación con otros medicamentos que puedan tener efectos adversos relacionados con los ojos.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada, cree que pudiera estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No tome Sabrilex durante el embarazo a menos que su médico le diga que lo haga. Sabrilex podría causar problemas al feto. No obstante, no interrumpa bruscamente el tratamiento ya que esto puede poner en peligro la salud de la madre y del bebé.

Sabrilex pasa a la leche materna. Si está dando el pecho, pregunte a su médico antes de utilizar este medicamento. No se debe dar el pecho durante el tratamiento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca ni maneje máquinas si su epilepsia no está controlada.

Sabrilex a veces produce síntomas tales como somnolencia o mareo y su capacidad para concentrarse y

reaccionar puede estar disminuida. Si aparecen estos síntomas durante su tratamiento con Sabrilex usted no debería realizar ninguna tarea peligrosa tales como conducir o manejar maquinaria.

Los trastornos visuales, que pueden afectar a su capacidad para conducir o manejar maquinaria, han aparecido en algunos pacientes que están tomando este medicamento. Si desea seguir conduciendo deberá ser examinado regularmente (cada seis meses) para descartar la presencia de trastornos visuales incluso si no nota ningún cambio en su visión.

### **Sabrilex contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Sabrilex**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Es importante seguir exactamente las instrucciones de su médico. Nunca cambie la dosis.

El médico prescribe la dosis y la ajusta individualmente para los pacientes. La dosis recomendada para iniciar el tratamiento es de 1 g (2 comprimidos) al día. No obstante, su médico puede aumentar o disminuir la dosis dependiendo de su respuesta al tratamiento; la dosis diaria normal para adultos es de 2 a 3 g (de 4 a 6 comprimidos). La dosis más alta que se recomienda es de 3 g al día.

Si es usted un paciente de edad avanzada y/o tiene problemas de riñón, su médico le prescribirá una dosis menor.

### **Uso en niños**

#### ***Epilepsia parcial resistente***

En niños la dosis está basada en la edad y el peso. La dosis recomendada para iniciar el tratamiento es 40 miligramos por kilo de peso por día. La siguiente tabla indica el número de comprimidos que se administraran a niños dependiendo de su peso corporal. Recuerde que esto solamente es una guía. El médico del niño decidirá si le prescribe una dosis ligeramente diferente.

Peso	10-15 kg	0,5-1 g (1-2 comprimidos)/día
	15-30 kg	1-1,5 g (2-3 comprimidos)/día
	30-50 kg	1,5-3 g (3-6 comprimidos)/día
	Más de 50 kg	2-3 g (4-6 comprimidos)/día (dosis de adulto).

#### ***Niños con espasmos infantiles (Síndrome de West)***

La dosis de inicio recomendada para lactantes con Síndrome de West (espasmos infantiles) es 50 miligramos por kilo de peso por día aunque algunas veces pueden administrarse dosis superiores.

### **Método de administración**

La vía de administración es la vía oral (por la boca).

Trague siempre el comprimido con al menos medio vaso de agua.

Sabrilex puede tomarse antes o después de las comidas.

La dosis diaria puede ser tomada como una dosis única o dividida en dos dosis.

### **Si toma más Sabrilex del que debe**

Si usted o su hijo toman accidentalmente demasiados comprimidos de Sabrilex, consulte inmediatamente a su médico o diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo, acompañado de este prospecto o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Los posibles síntomas de sobredosis incluyen somnolencia o pérdida/disminución del nivel de consciencia.

### **Si olvidó tomar Sabrilex**

Si olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto lo recuerde. Si casi es el momento de tomar la siguiente dosis, únicamente tome una dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Sabrilex**

No interrumpa la toma de este medicamento sin consultarlo con su médico. Si su médico decide interrumpir su tratamiento le dará recomendaciones sobre cómo reducir gradualmente la dosis. No lo interrumpa bruscamente ya que esto puede provocar que sus ataques aparezcan de nuevo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Al igual que con otros medicamentos antiepilépticos, algunos pacientes pueden experimentar un aumento del número de ataques (convulsiones) mientras están tomando este medicamento. Si le ocurre esto a usted o a su hijo, contacte con su médico inmediatamente.

### **Comuníquese inmediatamente a su médico si experimenta:**

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Cambios en el campo visual - Alrededor de 1/3 o el 33 por ciento de los pacientes tratados con Sabrilex pueden tener cambios en el campo visual (estrechamiento del campo visual). Este “defecto del campo visual” pueden ser de leve a grave. Estos son normalmente detectados tras meses o años de tratamiento con Sabrilex. Los cambios en el campo visual pueden ser irreversibles, por lo que deben detectarse tempranamente. Si usted o su hijo experimenta algún trastorno visual, contacte inmediatamente con su médico u hospital.

### **Otros efectos adversos incluyen:**

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Cansancio y acentuada somnolencia
- Dolor de articulaciones.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Dolor de cabeza

- Aumento de peso
- Temblor
- Hinchazón (edema)
- Mareo
- Sensación de entumecimiento u hormigueo
- Trastornos de concentración y memoria
- Trastornos psicológicos, incluyendo agitación, agresión, nerviosismo, irritabilidad, depresión, trastornos del pensamiento y reacción paranoide (trastorno mental progresivo), insomnio. Estos efectos adversos son generalmente reversibles con la reducción de la dosis o la suspensión gradual del tratamiento. No obstante no reduzca su dosis sin consultar antes con su médico. Contacte con su médico si experimenta estos efectos adversos
- Náuseas, vómitos y dolor abdominal
- Visión borrosa, visión doble y movimientos rápidos involuntarios de los ojos
- Trastornos del habla
- Disminución del número de glóbulos rojos (anemia)
- Caída poco habitual del pelo o pelo debilitado (alopecia).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Falta de coordinación en los movimientos, torpeza
- Trastornos psicológicos más graves tales como hipomanía, manía y psicosis
- Erupción en la piel.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Reacción alérgica grave, que produce hinchazón de cara o hinchazón de garganta. Si experimenta alguno de estos síntomas comuníquese inmediatamente a su médico
- Urticaria
- Marcada sedación, estupor y confusión. Estos efectos adversos son normalmente reversibles al reducir la dosis o al interrumpir gradualmente el tratamiento. No obstante no reduzca su dosis sin consultar antes con su médico. Contacte con su médico si experimenta estos efectos adversos
- Intento de suicidio
- Otros trastornos del ojo tales como trastorno de la retina.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- Otros trastornos del ojo tales como neuritis óptica y atrofia óptica
- Alucinaciones
- Trastornos del hígado.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Disminución de la agudeza visual
- Cambios anormales en las imágenes cerebrales tomadas por resonancia magnética
- Hinchazón en la capa protectora de células nerviosas en parte del cerebro como se observa en las imágenes de resonancia magnética.

### Otros efectos adversos en niños

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Excitación o inquietud.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Trastornos del movimiento en niños tratados para los espasmos infantiles
- Cambios anormales en las imágenes cerebrales tomadas por resonancia magnética, particularmente en lactantes
- Hinchazón en la capa protectora de células nerviosas en parte del cerebro como se observa en las imágenes de resonancia magnética.

#### **Comunicación de efectos adversos:**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de Sabrilex**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche y los blisters. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición de Sabrilex**

- El principio activo es vigabatrina. Cada comprimido recubierto con película, contiene 500 mg de vigabatrina.
- Los demás componentes son:
  - Núcleo del comprimido:  
Povidona K30 (E1201), Celulosa microcristalina (E460), Almidón glicolato sódico (tipo A), Estearato magnésico.
  - Recubrimiento del comprimido:  
Hípromelosa 15mPa.s (E464), Dióxido de titanio (E171), Macrogol 8000.

##### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos recubiertos con película de Sabrilex son blancos o blanquecinos, de forma oval, biconvexos, con una ranura por una de las caras y con Sabrilex grabado en la otra cara.

Está disponible en blisters transparentes u opacos de 10 comprimidos.  
Cada envase contiene 30, 50, 60, 100 ó 200 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la Autorización de Comercialización y Fabricante**

El titular de la autorización de comercialización es:

Marion Merrell, S.A.  
C/ Roselló i Porcel, 21  
08016 Barcelona  
España

El fabricante es:

Patheon France  
Boulevard de Champaret  
38300 Bourgoin-Jallieu (Francia)

O

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Industriepark Hoechst-Brueningstrase 50  
65926 Frankfurt am Main (Alemania)

### **Representante local**

sanofi-aventis, S.A.  
C/ Roselló i Porcel, 21  
08016 Barcelona  
España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

**Austria:** Sabril 500 mg Filmtabletten

**Bélgica:** Sabril 500 mg filmomhulde tabletten

**Dinamarca:** Sabrilex

**Finlandia:** Sabrilex 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen

**Francia:** Sabril 500 mg comprimé pelliculé

**Alemania:** 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

**Luxemburgo:** Sabril 500 mg comprimés pelliculés

**Países Bajos:** Sabril 500 mg filmomhulde tablet

**Portugal:** Sabril 500 mg comprimidos revestidos por película

**España:** Sabrilex 500 mg comprimidos recubiertos con película

**Suecia:** Sabrilex 500 mg filmdragerade tabletter

**Reino Unido:** Sabril 500 mg film-coated tablets

***Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2021***

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>