

Sabril 500 mg, 100 tabletek powlekanych

Nasza cena: 3,20 zł

Opis słownikowy

Dawka	500MG
Opakowanie	*100
Postać	Tabletki
Producent	MARION MERRELL DOW WIELKA BRYTANIA [GB]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	VIGABATRINUM

Opis produktu

SKŁAD

Lek zawiera substancję czynną wigabatryna w dawce 500 mg.

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki:

powidon K30
celuloza mikrokryształiczna
karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
magnezu stearynian

Otoczka:

hypromeloza
tytanu dwutlenek
makrogol 8000

DAWKOWANIE

Leczenie produktem Sabril powinien rozpoczynać wyłącznie lekarz specjalizujący się w leczeniu padaczki, neurolog lub neurolog dziecięcy. Kontrole w trakcie leczenia powinny się odbywać pod nadzorem wymienionych specjalistów.

Jeżeli po przeprowadzeniu odpowiedniej próby leczenia nie stwierdza się istotnej poprawy pod względem skuteczności kontroli napadów padaczkowych, nie należy kontynuować leczenia wigabatryną. Lek należy stopniowo odstawić pod ścisłym nadzorem lekarza.

Dorośli

Maksymalną skuteczność obserwuje się zwykle po dawce 2 do 3 g na dobę. Wigabatrynę w dawce początkowej 1 g na dobę należy dołączyć do aktualnie stosowanych u pacjenta leków przeciwpadaczkowych. Dawkę dobową należy następnie stopniowo zwiększać o 0,5 g co tydzień w zależności od odpowiedzi klinicznej i tolerancji leku przez pacjenta. Zalecana dawka maksymalna wynosi 3 g na dobę. Brak bezpośredniej zależności między stężeniem leku w osoczu a jego skutecznością. Czas działania zależy w większym stopniu od tempa resyntezy aminotransferazy GABA niż od stężenia leku w osoczu.

Dzieci i młodzieżNapady częściowe odporne na leczenie

Zalecana dawka początkowa u niemowląt, dzieci i młodzieży wynosi 40 mg/kg mc. na dobę.

Zalecenia dotyczące dawek podtrzymujących w zależności od masy ciała są następujące:

masa ciała: 10-15 kg 0,5-1 g na dobę

15-30 kg 1-1,5 g na dobę

30-50 kg 1,5-3 g na dobę

>50 kg 2-3 g na dobę

Nie należy przekraczać maksymalnej zalecanej dawki dla każdej z grup.

Monoterapia napadów padaczkowych wieku niemowlęcego (zespół Westa)

Zalecana dawka początkowa wynosi 50 mg/kg mc. na dobę. W razie konieczności można ją stopniowo zwiększyć w ciągu jednego tygodnia. Dawki do 150 mg/kg mc. na dobę były dobrze tolerowane.

Pacjenci w podeszłym wieku i pacjenci z niewydolnością nerek

Wigabatryna jest wydalana głównie przez nerki, dlatego lek należy stosować ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów, u których klirens kreatyniny wynosi poniżej 60 ml/min. Należy rozważyć dostosowanie dawki lub częstości podawania leku. U takich pacjentów skuteczna może być mniejsza dawka podtrzymująca. Pacjenci ci powinni być poddani ścisłej kontroli pod kątem występowania działań niepożądanych, takich jak uspokojenie lub splątanie.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Leczenie w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi u pacjentów z napadami częściowymi opornymi na leczenie, które są lub nie są wtórnie uogólnione, w przypadku gdy wszystkie inne leki przeciwpadaczkowe stosowane w skojarzeniu są niewystarczające lub źle tolerowane.

Monoterapia napadów padaczkowych u niemowląt (zespół Westa).

PRZECIWSKAZANIA

Nadwrażliwość na wigabatrynę lub pozostałe składniki preparatu.

INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI

Wigabatryna nie jest metabolizowana, ani nie wiąże się z białkami oraz nie indukuje enzymów wątrobowych cytochromu P450 związanych z metabolizmem leków, dlatego interakcje z innymi lekami są mało prawdopodobne. Jednak w kontrolowanych badaniach klinicznych obserwowano stopniowe zmniejszenie stężenia fenytoiny w osoczu, o 16 do 33%. Dokładny mechanizm tej interakcji nie jest obecnie znany, jednakże w większości przypadków nie wydaje się, aby mogła ona mieć znaczenie kliniczne.

W badaniach klinicznych mierzono również stężenia karbamazepiny, fenobarbitalu, prymidonu oraz walpronianu sodu, ale nie odnotowano żadnych interakcji mających znaczenie kliniczne.

Wigabatryna może prowadzić do zmniejszenia wyników oznaczeń aktywności aminotransferazy alaninowej (AlAT) i w mniejszym stopniu aminotransferazy asparaginianowej (AspAT). Według doniesień stopień supresji AlAT wynosił od 30 do 100%. Z tego względu wyniki powyższych testów wątrobowych mogą być niemiarodajne pod względem ilościowym u pacjentów przyjmujących wigabatrynę.

Wigabatryna może zwiększać ilość aminokwasów w moczu, co może prowadzić do fałszywie dodatnich wyników testów wykrywających niektóre rzadkie genetyczne zaburzenia metaboliczne (np. acyduria alfa-aminoadypinowa).

Jednoczesne stosowanie wigabatryny i klonazepamu może nasilać działanie uspokajające klonazepamu lub prowadzić do śpiączki.

CIAŻA I KARMIENTE PIERSIĄ**Ciąża**

Ryzyko związane z padaczką i stosowaniem leków przeciwpadaczkowych

Wykazano, że u potomstwa matek stosujących leki przeciwpadaczkowe ryzyko wystąpienia wad rozwojowych jest 2-3 razy większe niż w populacji ogólnej. Najczęściej obserwowanymi wadami rozwojowymi są rozszczep wargi, wady sercowo-naczyniowe i wady cewy nerwowej.

Leczenie kilkoma lekami przeciwpadaczkowymi może bardziej zwiększać ryzyko powstawania wad rozwojowych niż zastosowanie monoterapii, dlatego ważne jest stosowanie monoterapii, gdy to tylko jest możliwe.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny otrzymać specjalistyczną poradę. Należy ponownie rozważyć potrzebę leczenia przeciwpadaczkowego, jeśli kobieta planuje ciążę.

Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę, należy ponownie rozpatrzyć konieczność leczenia. Nagłe przerwanie skutecznego leczenia przeciwpadaczkowego może prowadzić do zaostrzenia choroby u matki, co może mieć szkodliwe skutki dla płodu.

Ryzyko związane ze stosowaniem wigabatryny

W pojedynczych raportach z ograniczonej liczby zastosowań wigabatryny w okresie ciąży donoszono o występowaniu nieprawidłowości (wady wrodzone lub samoistne poronienia) u dzieci matek leczonych wigabatryną. Ze względu na ograniczoną liczbę danych, chorobę podstawową (padaczkę) oraz jednocześnie stosowanie innych leków przeciwpadaczkowych w każdym z opisanych przypadków, nie można jednoznacznie wywnioskować, czy stosowanie wigabatryny w okresie ciąży zwiększa ryzyko wystąpienia wad rozwojowych.

Sabril nie powinien być stosowany w okresie ciąży, chyba że stan kliniczny kobiety wymaga leczenia wigabatryną.

Istnieją ograniczone dane dotyczące ewentualnego występowania ubytków pola widzenia u dzieci, które były narażone na działanie wigabatryny in utero.

Karmienie piersią

Wigabatryna przenika do mleka ludzkiego. Nie ma wystarczających danych dotyczących oddziaływania wigabatryny na noworodki/niemowlęta. Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy leczenie lekiem Sabril, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści z leczenia dla matki.

Płodność

Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję.

STOSOWANIE U DZIECI

Obserwowano zaburzenia ruchowe u młodych niemowląt leczonych z powodu napadów padaczkowych wieku niemowlęcego (zespół Westa). W wypadku zaobserwowania nietypowych zaburzeń ruchowych u dziecka należy skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje, czy należy rozważyć zmianę leczenia.

PROWADZENIE POJAZDÓW I OBSŁUGA MASZYN

Pacjenci z niekontrolowaną padaczką nie powinni z zasady prowadzić ani obsługiwać potencjalnie niebezpiecznych urządzeń. W badaniach klinicznych u pacjentów po podaniu wigabatryny obserwowano senność; w związku z tym przed rozpoczęciem leczenia pacjenci powinni być poinformowani o możliwości wystąpienia senności.

Ze stosowaniem produktu leczniczego Sabril często związane były ubytki pola widzenia, mogące znacznie wpłynąć na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

Pacjenci powinni być badani pod kątem występowania ubytków pola widzenia.

Szczególną ostrożność należy zachować podczas prowadzenia pojazdów, obsługiwanie urządzeń mechanicznych lub wykonywania innych niebezpiecznych czynności mogących zagrażać życiu lub zdrowiu pacjenta.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE / SKUTKI UBOCZNE

Bardzo często: senność, ubytki pola widzenia, zmęczenie, podniecenie (dzieci), niepokój psychoruchowy (dzieci).

Często: zwiększenie masy ciała, zaburzenia mowy, ból i zawroty głowy, parestezje, zaburzenia koncentracji i pamięci, upośledzenie umysłowe (zaburzenia myślenia), drżenie, nieostre widzenie, podwójne widzenie, oczopląs, nudności, bóle brzucha, obrzęki, drażliwość, niepokój psychoruchowy, agresja, nerwowość, depresja, reakcja paranoidalna.

Niezbędnie często: ataksja, zaburzenia ruchów (włączając dystonię, dyskinezę i hipertonię występujące samodzielnie lub w połączeniu z nieprawidłowościami w obrazie z rezonansu magnetycznego), wysypka, hipomania, mania, psychoza.

Rzadko: objawy encefalopatyczne (sedacja, stupor i splątanie z towarzyszącą niespecyficzną aktywnością fal wolnych w zapisie elektroencefalograficznym; reakcje te były w pełni odwracalne po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu wigabatryny), zaburzenia siatkówki (takie jak obwodowy zanik siatkówki), obrzęk naczyńnioruchowy, pokrzywka, próba samobójcza.

Bardzo rzadko: zapalenie lub zanik nerwu wzrokowego, zapalenie wątroby, omamy.

Częstość nieznaną: nieprawidłowości w obrazie z rezonansu magnetycznego mózgu, które mogą być objawem obrzęku cytotoksycznego.

Obserwowano zmniejszenie aktywności AIAT i AspAT. Długotrwałe leczenie wigabatryną może być związane z niewielkim zmniejszeniem stężenia hemoglobiny, co rzadko miało znaczenie kliniczne. Opisywano występowanie zaburzeń psychicznych, ustępowały one przeważnie po zmniejszeniu dawki wigabatryny lub jej stopniowym odstawieniu. Częstą reakcją była depresja, rzadko jednak wymagająca odstawienia wigabatryny. U niektórych pacjentów może wystąpić zwiększenie częstości napadów, w tym stan padaczkowy. Pacjenci z napadami mioklonicznymi mogą być szczególnie podatni na ten efekt. Rzadko może dochodzić do pojawienia się nowych lub zaostrzenia wcześniej występujących napadów mioklonicznych. Nagłe przerwanie leczenia może prowadzić do wystąpienia drgawek.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze 15°C - 25°C

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

SANOFI

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.