Notice : information de l'utilisateur

Sabril 500 mg comprimés pelliculés
vigabatrine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?
1. Qu'est-ce que Sabril et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sabril
3. Comment prendre Sabril
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Sabril
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Sabril et dans quel cas est-il utilisé ?

Sabril est utilisé pour aider à contrôler différentes formes d'épilepsie.
Il est utilisé en association avec votre médicament habituel afin de traiter une épilepsie « difficile à contrôler ». Il sera prescrit initialement par un spécialiste. Votre réponse au traitement sera suivie.
Il est également utilisé pour contrôler les spasmes infantiles (syndrome de West).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sabril ?

N'utilisez jamais Sabril :
Si vous êtes allergique à la vigabatrine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Sabril:
- si vous allaitez.
- si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse.
- si vous avez ou avez eu une dépression ou toute autre maladie psychiatrique dans le passé.
- si vous avez ou avez eu un problème rénal.
- si vous avez ou avez eu un problème aux yeux.

Une perte du champ visuel (perte de vision sur les côtés de votre champ visuel) peut survenir pendant le traitement par Sabril. Vous devez parler de cette éventualité avec votre médecin avant de commencer le traitement par ce médicament. Cette perte de champ visuel peut être sévère pouvant aller jusqu'à la vision tunnellaire ou la perte de la vue, et irréversible, elle doit donc être détectée tôt. Une détérioration de cette perte du champ visuel après l'arrêt du traitement ne peut pas être exclue. Il est important que vous informiez votre médecin rapidement si vous constatez une modification de votre vision.

Il est recommandé que votre prestataire de soins évalue votre vision (y compris la vision périphérique) et votre acuité visuelle (capacité à lire un tableau de vue) (ou celles de votre enfant) avant que vous (ou votre enfant) commenciez à prendre Sabril ou dans les 4 semaines suivant le début du traitement par

Sabril, et tous les 3 à 6 mois jusqu'à ce que Sabril soit arrêté. Il est également recommandé que vous (ou votre enfant) passiez une évaluation de la vision environ 3 à 6 mois après l'arrêt de Sabril.

Sabril peut entraîner une diminution de la vision en raison de problèmes oculaires, tels que trouble rétinien, vision trouble, atrophie optique ou névrite optique (voir rubrique 4). Si votre vision change, consultez votre ophtalmologue.

Si vous développez des symptômes tels que somnolence, perte de conscience et de mouvement (stupeur) ou confusion, consultez votre médecin qui décidera de réduire la dose ou d'arrêter le traitement.

Un petit nombre de personnes traitées avec des antiépileptiques tels que Sabrilont l'idée de se blesser ou de se tuer. Si, à tout moment, vous avez ces idées, contactez immédiatement votre médecin.

Enfants
Des troubles du mouvement ont été rapportés chez de jeunes enfants traités pour spasmes infantiles (syndrome de West). Si vous observez des troubles inhabituels du mouvement chez votre enfant, consultez votre médecin qui décidera s'il est nécessaire d'envisager de modifier le traitement.

Autres médicaments et Sabril
Veuillez informer votre médecin si vous prenez du clonazépam, car son utilisation concomitante avec Sabril peut augmenter le risque de somnolence.
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Sabrilne doit pas être utilisé en même temps que d'autres médicaments qui peuvent avoir des effets indésirables sur les yeux.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
Ne prenez pas Sabril pendant la grossesse sans l'accord de votre médecin. Sabrilpeut provoquer des problèmes pour le fœtus.
Si vous êtes ou si vous devenez enceinte pendant le traitement par Sabril, consultez immédiatement votre médecin. Vous ne devez pas arrêter brutalement de prendre Sabril sans l'accord de votre médecin en raison des risques pour votre propre santé et pour celle de votre enfant dans l'utérus.
Sabrilpeut passer dans le lait maternel. Il ne faut pas allaiter pendant le traitement par SABRIL.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine si votre épilepsie n'est pas contrôlée.
Sabrilpeut parfois entraîner des symptômes tels que somnolence et vertiges et votre capacité de concentration et de réaction peut être diminuée. Si de tels symptômes se manifestent pendant la prise de Sabril, vous ne devez pas engager d'actions à risques comme la conduite ou l'utilisation de machines.
Des troubles visuels qui peuvent affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines ont été constatés chez des patients traités par ce médicament. Si vous désirez continuer à conduire vous devez être contrôlé régulièrement (tous les six mois) quant à la présence de troubles visuels, même si vous ne notez pas de modification de votre vision.

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

3. Comment prendre Sabril ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
Il est important de suivre les instructions de votre médecin. Ne changez jamais la dose vous-même. Le médecin prescrit la dose et l'adapte individuellement aux patients.

Posologie

Adultes
La dose recommandée pour débuter le traitement pour les adultes est de 2 comprimés par jour. Cependant, votre médecin peut augmenter ou diminuer la dose en fonction de votre réponse. La dose quotidienne recommandée chez l'adulte est 2 à 3 g (4 à 6 comprimés) La dose maximale recommandée est de 3 g par jour.

Si vous êtes âgé et/ou si vous avez des problèmes rénaux, votre médecin peut vous prescrire une dose plus faible.

Utilisation chez les enfants
Épilepsie partielle résistante
Chez l'enfant, la dose est en fonction de l'âge et du poids corporel.
La dose recommandée pour débuter le traitement est de 40 mg/kg/jour.
Ensuite, les doses recommandées sont les suivantes, sur la base du poids corporel : Il s'agit uniquement d'un guide. Le médecin de l'enfant peut prescrire des doses légèrement différentes.

Poids corporel	10-15 kg	0,5 - 1 g (1-2 comprimés)/jour
	15-30 kg	1 - 1,5 g (2-3 comprimés)/jour
	30-50 kg	1,5 - 3 g (3-6 comprimés)/jour
	> 50 kg	2 - 3 g (4-6 comprimés)/jour (dose adultes)

Enfants souffrant de spasmes infantiles (Syndrome de West)
La dose de départ recommandée chez les enfants souffrant du Syndrome de West (spasmes infantiles), est de 50 mg/kg/j bien que des doses plus élevées puissent être parfois utilisées.

Mode d'administration

Le mode d'administration est la voie orale (par la bouche)
Avalez toujours les comprimés avec un demi-verre d'eau au minimum.
Sabril peut être pris avant ou après le repas.
La dose journalière peut être prise en une seule fois ou divisée en deux doses.

Si vous avez pris plus de Sabril que vous n'auriez dû
Si vous ou votre enfant accidentellement avez pris trop de Sabril, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre AntiPoison (070/245.245) ou allez à l'hôpital le plus proche.
Les signes possibles de surdosage sont somnolence ou diminution ou perte du niveau de conscience.

Si vous oubliez de prendre Sabril
Si vous oubliez une prise, prenez-la dès que possible. Cependant, si l'heure de la prise suivante est proche, ne prenez qu'une seule dose. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Sabril
Vous ne devez pas arrêter de prendre ce médicament sans en parler à votre médecin. Si votre médecin décide d'arrêter le traitement, il vous conseillera de réduire progressivement la dose. Vous ne devez pas stopper brusquement le traitement car ceci peut provoquer une réapparition des crises.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Comme pour les autres médicaments antiépileptiques, certains patients peuvent avoir une augmentation du nombre de crises en prenant ce médicament. Si cela vous arrive à vous ou à votre enfant, contactez votre médecin immédiatement.

Prenez immédiatement contact avec votre médecin dans les cas suivants :
Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus de 1 patient sur 10)
- Modifications du champ de vision : environ 1/3 ou 33% des patients traités par Sabril peuvent avoir des changements du champ visuel (champ visuel étroit). Cette déficience du champ visuel peut être modéré à sévère. Il est habituellement détecté après des mois ou années de traitement par Sabril. Les modifications pouvant être irréversibles, elles doivent être détectées tôt. Si vous ou votre enfant ressentez des troubles de la vision, contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital.

Autres effets indésirables :
Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus de 1 patient sur 10)
- Fatigue et forte torpeur.
- Douleurs articulaires.

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10)
- Maux de tête
- Prise de poids
- Tremblements
- Oedème (gonflement)
- Vertige
- Sensation d'engourdissement ou picotement (épingles ou aiguilles)
- Troubles de la concentration et de mémoire
- Troubles psychologiques incluant, agitation, agression, nervosité, irritabilité, dépression, idées anormales, paranoia et insomnie. Ces effets indésirables sont en général réversibles quand la dose de Sabril est diminuée ou arrêtée progressivement. Cependant vous ne devez pas diminuer vos doses sans en parler d'abord à votre médecin. Contactez votre médecin si vous ressentez ces effets indésirables.
- Nausées, vomissements et douleur abdominale
- Vision trouble, vision double et mouvements rapides et involontaires de l'œil
- Trouble du langage
- Diminution du nombre de globules rouges
- Perte de cheveux inhabituelle ou amincissement des cheveux inhabituel (alopécie)

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100)
- Manque de coordination des mouvements ou maladresse
- Troubles psychologiques plus importants tels qu'hypomanie, manie, et psychose
- Eruptions cutanées.

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000)

- Réaction allergique sévère provoquant le gonflement du visage ou de la gorge. Si vous ressentez ces symptômes, vous devez contacter immédiatement votre médecin.
- Urticaire ou éruption urticariante.
- Sédation marquée, stupeur et confusion. Ces effets indésirables sont habituellement réversibles quand la dose est diminuée ou progressivement arrêtée. Cependant, vous ne devez pas diminuer vos doses sans en parler d'abord à votre médecin. Contactez votre médecin si vous ressentez ces effets indésirables.
- Tentative de suicide
- Autres problèmes oculaires tels que trouble rétinien.

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000)
- Autres problèmes des yeux comme névrite optique et atrophie optique
- Hallucinations
- Troubles hépatiques.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- Diminution de l'acuité visuelle
- Anomalies sur les images IRM du cerveau
- Gonflement de la couche protectrice des cellules nerveuses dans certaines zones du cerveau observé sur les images IRM

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants
Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus de 1 patient sur 10)
- Agitation ou fébrilité

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- Troubles des mouvements chez les jeunes enfants traités pour spasmes infantiles.
- Anomalies sur les images IRM du cerveau, en particulier chez les jeunes enfants.
- Gonflement de la couche protectrice des cellules nerveuses dans certaines zones du cerveau observé sur les images IRM, en particulier chez les jeunes enfants.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : www.afmps.be – Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Sabril

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Sabril
La substance active est la vigabatrine.
Chaque comprimé pelliculé contient 500 mg de vigabatrine.

Les autres composants sont :
Noyau du comprimé : Glycolate d'amidon sodique A – Cellulose microcristalline (E460) – Stéarate de magnésium – Povidone K 30 (E1201).
Enrobage du comprimé : Hypromellose 15 mPa.s (E464) – Dioxyde de titane (E171) – Macrogol 8000.

Aspect de Sabril et contenu de l'emballage extérieur
Sabril se présente en comprimés blanc à blanc-crème ovales, biconvexes, avec une barre de sécabilité sur une face et « SABRIL » sur l'autre face.
Il est disponible sous plaquettes transparentes ou opaques bleues de 10 comprimés.
Chaque boîte contient 30, 50, 60, 100 ou 200 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
 : 02/710.54.00

Fabricant
Patheon France SAS
Boulevard du Champaret, 40
38300 Bourgoin-Jallieu
France

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Hoechst-Brueningstrase 50
65926 Frankfurt am Main
Allemagne

Chapeltown Distribution Centre
51 Cart Road
Chapeltown, Sheffield, S35 2 PF
Angleterre

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
Belgique: BE155337
Luxembourg: 2009040290

Mode de délivrance
Ce médicament est soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :
Autriche : Sabril 500 mg Filmtabletten
Belgique : Sabril 500 mg filmomhulde tabletten
Danemark : Sabrilex
Finlande : Sabrilex 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
France : Sabril 500 mg comprimé pelliculé
Allemagne : Sabril 500 mg Filmtabletten
Grèce : Sabril επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Irlande : Sabril 500 mg film-coated tablets
Italie : Sabril 500 mg compresse rivestite con film
Luxembourg : Sabril 500 mg comprimés pelliculés
Pays-Bas : Sabril 500 mg filmomhulde tablet
Portugal : Sabril 500 mg comprimidos revestidos por pelicula
Espagne : Sabrilex 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula
Suède : Sabrilex 500 mg filmdragerade tabletter
Royaume-Uni : Sabril 500 mg film-coated tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 08/2025