

GUÍA DEL MEDICAMENTO

Sabril® (SEY-bril, para pronunciar en inglés) (vigabatrina) Comprimidos

Sabril® (SEY-bril, para pronunciar en inglés) (vigabatrina) para solución oral

Lea la Guía del medicamento que viene con SABRIL antes de que usted o su bebé comiencen a tomar SABRIL y cada vez que reciba un reabastecimiento. Puede haber información nueva. Esta Guía del medicamento no reemplaza hablar con su médico acerca de la enfermedad o tratamiento suyos o de su bebé.

¿CUÁL es la información más importante que debo saber acerca de SABRIL?

SABRIL puede causar efectos secundarios graves, entre los que se incluyen:

- 1. Daño permanente a la visión**
- 2. Cambios en las imágenes tomadas mediante resonancia magnética (MRI)**
- 3. Riesgo de pensamientos o acciones suicidas**

1. Daño permanente a la visión:

SABRIL puede dañar la visión de las personas que lo toman. La pérdida más evidente es en su capacidad de ver las zonas laterales cuando mira hacia adelante (visión periférica). Si esto llega a ocurrir, no mejorará. Las personas que toman SABRIL no pierden toda la visión, pero algunas personas pueden tener una pérdida grave, particularmente de su visión periférica. Si ocurre pérdida grave de la visión, es posible que sólo pueda ver las cosas que están exactamente delante de usted (lo que a veces se llama "visión en túnel"). Posiblemente también tenga visión borrosa.

- **Pérdida de la visión y uso de SABRIL en adultos:** Debido al riesgo de pérdida de la visión, SABRIL se usa para tratar las convulsiones parciales complejas (complex partial seizures, CPS) sólo en personas que no responden suficientemente bien a varios otros medicamentos.

Infórmele a su médico inmediatamente si:

- piensa que no ve tan bien como antes de comenzar a tomar SABRIL.
- comienza a tropezar, chocar con las cosas, o está más torpe que lo habitual.
- se sorprende al ver personas o cosas delante de usted que parecen haber aparecido de la nada.

Estos cambios pueden significar que ha sufrido un daño de su visión. Su médico hará pruebas de su campo visual (que incluye la visión periférica) y de su agudeza visual (capacidad de leer en una tabla de visión) antes de que comience a tomar SABRIL o dentro de las 4 semanas posteriores a comenzar a tomar SABRIL, y al

menos cada 3 meses después hasta que se interrumpa el uso de SABRIL. Aún cuando su visión parezca estar bien, es importante que se realice estas pruebas de visión en forma regular porque puede ocurrir daño a su visión antes de que usted note algún cambio. Estas pruebas de visión no pueden evitar el daño de la visión que puede ocurrir con SABRIL, pero permiten que interrumpa el uso de SABRIL si la visión ha empeorado, lo que habitualmente impedirá que ocurra mayor daño. Si no se realiza estas pruebas de visión en forma regular, su médico puede dejar de prescribirle SABRIL. Además, debe hacerse una prueba de visión después de dejar de tomar SABRIL.

Si usted maneja y el uso de SABRIL daña su visión, manejar podría ser más peligroso, o quizás no sea capaz de manejar de manera segura en absoluto. Debe analizar esto con su médico.

- **Pérdida de la visión en bebés:** Debido al riesgo de pérdida de la visión, SABRIL se usa en bebés (1 mes a 2 años de edad) con espasmos infantiles (infantile spasms, IS) sólo cuando usted y su médico deciden que los posibles beneficios de SABRIL son más importantes que los riesgos. Es poco probable que los padres o los cuidadores detecten los síntomas de pérdida de la visión en bebés hasta que ésta sea grave. Los médicos posiblemente no encuentren pérdida de la visión en bebés hasta que ésta sea grave. Es difícil evaluar la visión en bebés, pero todos los bebés deben ser sometidos a una prueba de la visión antes de comenzar a recibir SABRIL o dentro de las 4 semanas posteriores a comenzar con SABRIL, y después cada 3 meses, hasta interrumpir el uso de SABRIL. Debe hacerle a su bebé una prueba de visión después de dejar de tomar SABRIL.

Informe a su médico de inmediato si piensa que su bebé:

- no ve tan bien como antes de comenzar a tomar SABRIL.
- actúa de manera diferente a lo normal.

Aún cuando la visión de su bebé parezca estar bien, es importante que se le realicen pruebas de visión en forma regular, porque el daño puede ocurrir antes de que su bebé actúe de manera diferente. Incluso estos exámenes regulares de la visión pueden no mostrar el daño en la visión de su bebé antes de que sea grave y permanente. Si no le realiza a su bebé estas pruebas de visión en forma regular, su médico puede dejar de prescribir SABRIL para su bebé. Si su bebé no puede completar las pruebas de visión, su médico posiblemente continúe prescribiendo SABRIL para su bebé. Pero su médico no podrá controlar si existe pérdida de visión en su bebé.

En todas las personas que toman SABRIL:

- Usted corre el riesgo de pérdida de visión al tomar cualquier cantidad de SABRIL.
- Su riesgo de pérdida de visión puede aumentar cuanto mayor sea la cantidad diaria de SABRIL que toma y cuanto más largo sea el periodo de tratamiento.
- No es posible para su médico saber cuándo se producirá la pérdida de visión. Puede ocurrir poco después de comenzar a tomar SABRIL o en cualquier momento durante el tratamiento. Incluso puede producirse después de interrumpido el tratamiento.

Debido a que SABRIL podría causar pérdida de la visión, se encuentra disponible para médicos y pacientes sólo en un programa especial llamado SHARE. Como parte del programa SHARE, entre otras cosas, su médico tendrá que evaluar la visión suya o de su bebé en forma frecuente mientras usted o su bebé continúen en tratamiento con SABRIL, e incluso después de que usted o su bebé interrumpan el tratamiento. Usted también debe aceptar estar en el programa SHARE, y debe aceptar que se le hagan pruebas de visión a usted o a su bebé en forma regular. Su médico le explicará los detalles del programa SHARE.

2. Cambios en las imágenes tomadas mediante resonancia magnética (MRI):

Las imágenes del cerebro tomadas mediante resonancia magnética (magnetic resonance imaging, MRI) muestran cambios en algunos bebés después de que se les administra SABRIL. No se sabe si estos cambios son dañinos.

3. Riesgo de pensamientos o acciones suicidas:

Al igual que otros fármacos antiepilépticos, SABRIL puede causar pensamientos o conductas suicidas en un número muy pequeño de personas, aproximadamente 1 cada 500 personas que lo toman. Llame a su médico de inmediato si tiene alguno de estos síntomas, especialmente si son nuevos, empeoran o le preocupan:

- pensamientos acerca del suicidio o la muerte;
- intentos de suicidio;
- depresión nueva o empeoramiento de la depresión;
- ansiedad nueva o empeoramiento de la ansiedad;
- sentirse agitado o inquieto;
- ataques de pánico;
- problemas para dormir (insomnio);
- irritabilidad nueva o empeoramiento de la irritabilidad;

- actuar en forma agresiva, estar enojado o violento;
- actuar por impulsos peligrosos;
- aumento extremo en la actividad y el habla (manía);
- otros cambios inusuales en el comportamiento o el estado de ánimo.

Los pensamientos o las conductas suicidas pueden ser causados por cosas diferentes a los medicamentos. Si tiene pensamientos o conductas suicidas, su proveedor de atención médica posiblemente verifique si existen otras causas.

¿Cómo puedo detectar síntomas tempranos de pensamientos o conductas suicidas?

- Preste atención a los cambios, especialmente a los cambios súbitos en el estado de ánimo, el comportamiento, los pensamientos o los sentimientos.
- Cumpla con todas las visitas de seguimiento con su médico, tal como fueron programadas.
- Llame a su médico entre visitas según sea necesario, especialmente si está preocupado por los síntomas.

No interrumpa el uso de SABRIL sin hablar primero con un proveedor de atención médica.

- Dejar de tomar SABRIL en forma abrupta puede causarle problemas graves. Interrumpir un medicamento para las convulsiones en forma abrupta puede causar convulsiones que no se interrumpirán (estado de mal epiléptico) en personas que están siendo tratadas por convulsiones.

SABRIL se puede prescribir solamente a personas que estén inscritas en un programa llamado SHARE. Antes de que usted o su bebé puedan comenzar a tomar SABRIL, debe leer y aceptar todas las instrucciones del programa SHARE.

¿Qué es SABRIL?

SABRIL comprimidos es un medicamento de venta bajo receta que se utiliza junto con otros tratamientos para tratar a adultos con CPS si:

- Las CPS no responden suficientemente bien a varios otros tratamientos, y
- Usted y su médico deciden que el posible beneficio de tomar SABRIL es más importante que el riesgo de pérdida de la visión.

SABRIL no debe ser el primer medicamento que se utilice para tratar las CPS.

SABRIL para solución oral es un medicamento de venta bajo receta que se usa para tratar bebés de un mes a dos años de edad con IS, si usted y su médico deciden que los posibles beneficios de tomar SABRIL son más importantes que el riesgo de posible pérdida de la visión.

Si usted es un adulto con CPS, debe firmar un formulario de acuerdo antes de que pueda recibir SABRIL.

Si usted es uno de los padres o el cuidador de un bebé con IS, debe firmar un formulario de acuerdo antes de que su bebé pueda recibir SABRIL.

¿QUÉ debo informarle a mi médico antes de comenzar a tomar SABRIL?

Si usted es un adulto con CPS, antes de tomar SABRIL infórmele a su médico si tiene o tuvo:

- depresión, problemas con el estado de ánimo, o pensamientos o comportamiento suicida;
- una reacción alérgica a SABRIL, como urticaria, picazón, o problemas para respirar;
- algún problema de visión;
- algún problema renal;
- recuentos de glóbulos rojos bajos (anemia);
- alguna enfermedad nerviosa o mental, tal como depresión, pensamientos suicidas, o intentos de suicidio;
- algún otro padecimiento médico;
- si está amamantando o planeando amamantar. SABRIL puede pasar a la leche materna y puede ocasionar daños a su bebé. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si usted está tomando SABRIL.
- si está embarazada o planea quedar embarazada. No se sabe si SABRIL ocasionará algún daño al bebé en desarrollo. Usted y su proveedor de atención médica tendrán que decidir si debe tomar SABRIL mientras está embarazada.

Registro de embarazo:

Si queda embarazada mientras toma SABRIL, hable con su proveedor de atención médica para inscribirse en el Registro de embarazo y fármacos antiepilépticos de América del Norte (North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry). Puede inscribirse en este registro llamando al 1-888-233-2334. El propósito de este registro es recabar información sobre la seguridad del uso de medicamentos antiepilépticos durante el embarazo.

Antes de darle SABRIL a su bebé, infórmele al médico sobre todas las enfermedades de su bebé, incluyendo si su bebé tiene o alguna vez tuvo:

- una reacción alérgica a SABRIL, como urticaria, picazón, o problemas para respirar
- algún problema de visión
- algún problema renal

Infórmele a su médico sobre todos los medicamentos que usted o su bebé toman, incluyendo los medicamentos de venta con receta y los de venta libre,

vitaminas y suplementos herbales. SABRIL y otros medicamentos pueden afectarse entre sí y causar efectos secundarios.

¿Cómo debo tomar SABRIL?

Si usted es un adulto con CPS:

- Su médico le explicará el programa SHARE.
- Usted recibirá SABRIL de una farmacia de especialidad
- Tome los comprimidos de SABRIL exactamente como se lo indicó su médico. Los comprimidos de SABRIL generalmente se toman dos veces por día.
- Puede tomar los comprimidos de SABRIL con o sin alimentos.
- Antes de comenzar a tomar SABRIL, hable con su médico acerca de qué debe hacer si se salta una dosis de SABRIL.
- **No deje de tomar SABRIL en forma abrupta.** Esto puede causarle problemas graves. Interrumpir SABRIL o cualquier medicamento para las convulsiones en forma abrupta puede causar convulsiones que no se interrumpirán (estado de mal epiléptico) en personas que están siendo tratadas por convulsiones. Debe seguir las instrucciones de su médico sobre cómo dejar de tomar SABRIL.
- Infórmele a su médico de inmediato si hay un aumento de las convulsiones mientras está dejando de tomar SABRIL.
- Si SABRIL no mejora lo suficiente sus convulsiones en un lapso de 3 meses, su médico dejará de prescribirle SABRIL.
- **No deje de tomar SABRIL sin hablar con su médico.** Si SABRIL mejora sus convulsiones, usted y su médico deben hablar acerca de si el beneficio de tomar SABRIL es más importante que el riesgo de pérdida de visión, y decidir si continuará comando SABRIL.

Si le está dando SABRIL a su bebé para los IS:

- Su médico le explicará el programa SHARE.
- Usted recibirá SABRIL para solución oral de una farmacia de especialidad.
- Mezcle SABRIL para solución oral y adminístreselo a su bebé exactamente como se lo indicó su médico. No deje de darle SABRIL para solución oral a su bebé a menos que su médico se lo indique.
- SABRIL para solución oral generalmente se administra dos veces al día.
- Se le puede dar SABRIL para solución oral a su bebé a la misma hora que su alimento, pero el polvo no se debe mezclar con el alimento. Se debe mezclar el polvo de SABRIL para solución oral con agua solamente.
- Consulte la parte final de esta Guía del medicamento para obtener instrucciones detalladas sobre cómo mezclar SABRIL para solución oral y cómo darle el medicamento a su bebé.
- Antes de que su bebé comience a tomar SABRIL, hable con el médico de su bebé sobre qué hacer si su bebé se salta una dosis, vomita, regurgita, o sólo toma parte de la dosis de SABRIL
- **Dejar de tomar SABRIL en forma abrupta puede causarle problemas graves.** Dejar de tomar SABRIL o cualquier medicamento para las convulsiones

en forma abrupta puede causar convulsiones que no se interrumpirán. Debe seguir las instrucciones de su médico sobre cómo dejar de administrarle SABRIL a su bebé. SABRIL no funciona en todos los bebés. Si las convulsiones de su bebé no mejoran lo suficiente en un lapso de 2 a 4 semanas, el médico dejará de darle SABRIL.

- **Infórmele a su médico de inmediato si hay un aumento de las convulsiones de su bebé mientras está dejando de tomar SABRIL.**

¿Qué debo evitar mientras tomo SABRIL?

SABRIL causa somnolencia y cansancio. Los adultos que toman SABRIL no deben conducir, operar maquinaria o realizar alguna tarea riesgosa, a menos que usted y su médico hayan decidido que puede hacer esas cosas en forma segura.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de SABRIL?

SABRIL puede causar efectos secundarios graves. Consulte "¿CUÁL es la información más importante que debo saber acerca de SABRIL?"

Estos otros efectos secundarios graves ocurren en **adultos**. No se sabe si estos efectos secundarios también ocurren en bebés que toman SABRIL.

- Recuentos de glóbulos rojos bajos (anemia).
- Somnolencia y cansancio. Consulte "¿Qué debo evitar mientras tomo SABRIL?"
- Problemas de nervios. Los síntomas de un problema de nervios pueden incluir adormecimiento y hormigueo de los pies o de los dedos de los pies. No se sabe si los problemas de nervios desaparecerán después de que deje de tomar SABRIL.
- Aumento de peso que ocurre sin hinchazón.
- Hinchazón.

Si usted es un adulto con CPS, SABRIL posiblemente haga que ciertos tipos de convulsiones empeoren. Infórmele a su médico de inmediato si sus convulsiones empeoran.

Los efectos secundarios más comunes de SABRIL en adultos incluyen:

- problemas para caminar o sensación de falta de coordinación;
- sentirse mareado;
- temblores;
- dolores articulares;
- problemas de memoria y dificultad para pensar con claridad;
- problemas de los ojos: visión borrosa, visión doble o movimientos de los ojos que usted no puede controlar;

Si le está dando SABRIL a su bebé para los IS:

Es posible que SABRIL haga que ciertos tipos de convulsiones empeoren. Debe informar de inmediato al médico de su bebé si las convulsiones de su bebé empeoran. Informe al médico de su bebé si nota algún cambio en el comportamiento de su bebé.

Los efectos secundarios más comunes de SABRIL en **bebés y niños pequeños** incluyen:

- somnolencia: SABRIL puede hacer que su bebé tenga somnolencia. Los bebés con somnolencia pueden tener dificultades para mamar y alimentarse, o pueden estar irritables.
- infección en el oído;
- irritabilidad;

Informe a su médico si usted o su bebé tienen algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de SABRIL. Para más información, pregúntele a su médico o farmacéutico.

Llame a su médico para solicitar asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar SABRIL?

Almacene los comprimidos de SABRIL y los paquetes de SABRIL a temperatura ambiente, entre 68 °F y 77 °F (20 °C y 25 °C).

Mantenga los comprimidos de SABRIL y el polvo de SABRIL en el envase en que vienen.

Mantenga SABRIL y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños. Información general sobre SABRIL

En ocasiones los medicamentos se prescriben con fines diferentes de los enumerados en una Guía del medicamento. No use SABRIL para una enfermedad para la cual no fue indicado. No administre SABRIL a otras personas, aún cuando tengan los mismos síntomas que usted tiene. Puede ocasionarles daño.

Esta Guía del medicamento resume la información más importante sobre SABRIL. Si desea más información sobre SABRIL, hable con su médico. Puede pedirle a su farmacéutico o médico información sobre SABRIL que haya sido escrita para profesionales de la salud. Para más información ingrese a www.SABRIL.net o llame al 1-800-455-1141.

¿Cuáles son los ingredientes de SABRIL?

Ingrediente activo: vigabatrina.

Ingredientes inactivos en los **comprimidos de SABRIL**: hidroxipropil metilcelulosa, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, polietilenglicoles, povidona, glucolato de almidón sódico y dióxido de titanio.

Ingrediente inactivo en el **polvo de SABRIL**: povidona.

Esta Guía del medicamento ha sido aprobada por la Administración de Drogas y Alimentos (Food and Drug Administration) de EE. UU.

Comercializado por: Lundbeck Inc., Deerfield, IL 60015, EE. UU.



® Marca registrada de Lundbeck Inc.
Revisado: septiembre de 2010