

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סברילן טבליות

חומר פעיל:

כל טבליה מכילה 500 מ"ג ויגבטרין (Vigabatrin).

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים, היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. התרופה אינה מיועדת לתינוקות וילידים מתחת למשקל גוף של 10 ק"ג.

במהלך הטיפול בסברילן עלולה להיווצר היצרות בשדה הראייה. עליך לדון באפשרות זו עם הרופא לפני תחילת הטיפול בסברילן. היצרות שדה הראייה עלולה להיות חמורה, עד כדי ראיית מנהרה או אובדן ראייה, ובלתי הפיכה, לכן יש לגלותה מוקדם. אין לשלול אפשרות של החמרה במצב של איבוד שדה הראייה גם לאחר שהטיפול נפסק. חשוב להודיע לרופא מיד אם הנך מבחין בשינוי כלשהו בראייה. על הרופא לבצע בדיקתשדה הראייה ובדיקת חדות הראייה שלך לפני תחילת הטיפול בסברילן ובמהלך הטיפול בפרקי זמן קבועים. סברילן יכל לגרום לירידה בראייה כתוצאה מבעיות בעיניים כמו בעיה ברשתית, טשטוש ראייה, דלקת בעצב הראייה או ניוון עצב הראייה (ראה פרק 4). אם יש לך שינויים בראייה התייעץ עם רופא העיניים שלך.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בחולי אפילפסיה שאינם מגיבים בצורה מספקת לתרופות אנטי-אפילפטיות אחרות כתרופה נוספת בשילוב עם תרופות אנטי-אפילפטיות אחרות, במצב בו כל השילובים האפשריים האחרים הוכחו כלא מתאימים או בלתי נסבלים. **קבוצה תרפויטית: אנטי-אפילפטיות.**

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל ויגבטרין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בסברילן, ספר לרופא אם:

- הינך מניקה
- הינך בהריון או מתכננת הריון
- יש לך או היה לך דיכאון או כל מחלה פסיכיאטרית אחרת בעבר
- היו לך בעיות כלשהן בתפקוד הכליה
- היו לך בעיות כלשהן עם העיניים

אם הנך מפתח תסמינים כגון ישנוניות, ירידה במודעות ובתנועות (ערפול חושים) או בלבול, עליך להתייעץ עם הרופא כדי שיחליט אם להפחית את המינון או להפסיק את הטיפול בסברילן. בקרב מספר קטן של מטופלים בתרופות אנטי-אפילפטיות כגון סברילן הופיעו מחשבות הקשורות לפגיעה עצמית או לאובדנות. אם הנך חווה מחשבות מסוג זה בכל זמן שהוא, פנה מיד לרופא.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- קלונזפאם. נטילת קלונזפאם במקביל לנטילת בסברילן יכולה להגביר את הסיכון לישנוניות.
- לא מומלץ להשתמש בסברילן בשילוב עם תרופות אחרות העלולות לגרום לתופעות לוואי הקשורות לעין.

הריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון, התייעצי עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו. אין ליטול סברילן במהלך ההריון, אלא בהוראת הרופא שלך. סברילן עלולה לגרום לבעיות אצל העובר.

למרות זאת, אין להפסיק את נטילת התרופה בפתאומיות, מאחר שהדבר עלול לסכן את בריאותך כמו גם את בריאות תינוקך.

סברילן עוברת לחלב אם. אם את מניקה, התייעצי עם הרופא שלך לפני נטילת התרופה. אין להניק במהלך הטיפול בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

אין לנהוג או להפעיל מכונות אם מחלת האפילפסיה שלך איננה בשליטה. אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה מאחר שהשימוש בתרופה זו עלול לגרום לעיתים לתסמינים כמו נמנום או סחרחורת והיכולת להתרכז ולהגיב עלולה לפחות. במידה שמופיעים התסמינים הללו בעת נטילת סברילן, אין לבצע שום משימות מסוכנות כמו נהיגה או הפעלת מכונות. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה. בקרב מספר מטופלים התגלו הפרעות בראייה, שעלולות להשפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות. אם ברצונך להמשיך לנהוג בזמן הטיפול, עליך לבצע בדיקת ראייה באופן קבוע (כל 6 חודשים) לנוכחות הפרעות ראייה גם אם אינך מרגיש שינויים בראייה שלך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

כמות הנתרן בכל טבליה היא פחות מ-23 מ"ג, לכן למעשה התרופה נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון ההתחלתי המקובל בדרך כלל הוא:

למבוגרים: 1 גרם (2 טבליות) ליום.

יחד עם זאת, הרופא שלך עשוי להגדיל או להפחית את המינון כתלות בתגובה שלך.

המינון היומי המקובל למבוגרים הוא 2 עד 3 גרם (4 עד 6 טבליות).

המינון הגבוה ביותר המומלץ הוא 3 גרם ליום.

אם אתה אדם מבוגר יותר ו/או יש לך בעיות בכליה, הרופא שלך עשוי לרשום לך מינון נמוך יותר.

שימוש בילדים:

בילדים, המינון מבוסס על גיל ומשקל.

המינון ההתחלתי הרגיל לילדים ליממה הוא 40 מ"ג לכל 1 ק"ג ממשקל הגוף.

הטבלה הבאה מראה את מספר הטבליות שיש לתת לילד בהתאם למשקל הגוף שלו. זכור שזהו קו מנחה בלבד.

רופא הילדים עשוי לשנות במקצת את המינון.

משקל גוף	מנה יומית
10-15 ק"ג	0.5-1 גרם (1-2 טבליות)
15-30 ק"ג	1-1.5 גרם (2-3 טבליות)
30-50 ק"ג	1.5-3 גרם (3-6 טבליות)
מעל 50 ק"ג	2-3 גרם (4-6 טבליות) (מנת מבוגר)

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה:

נטילת התרופה היא דרך הפה. יש לבלוע תמיד את הטבליה עם שתיית חצי כוס מים לפחות.

על מנת להקל על הבליעה, ניתן, במידת הצורך, לחצות את הטבליה לשימוש מידי.

יש לבלוע את שני החצאים אחד אחרי השני מיד לאחר החצייה.

אין מידע לגבי כתישה/ריסוק של הטבליה.

המנה היומית יכולה להילקח כמנה יחידה או מחולקת לשתי מנות.

ניתן ליטול סברילן לפני או אחרי אוכל.

ילדים: תרופה זו מיועדת לילדים ממשקל 10 ק"ג ומעלה. הטבליות אינן מתאימות לילדים מתחת לגיל 6 בשל הסיכון לחנק.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

סימנים אפשריים של מינון יתר כוללים נמנום או רמת תודעה נמוכה/איבוד הכרה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

קח את המנה ברגע שנזכרת. אם נזכרת בזמן הקרוב לזמן נטילת המנה הבאה שלך, קח רק מנה אחת בזמן הרגיל והתייעץ עם הרופא. אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אל תפסיק ליטול את התרופה מבלי לשוחח על כך עם הרופא שלך. במידה שהרופא שלך יחליט להפסיק את הטיפול שלך, יומלץ לך לעשות זאת על ידי הפחתה הדרגתית של המינון. אין להפסיק את הטיפול בפתאומיות מחשש להתפרצות חוזרת של התקפי אפילפסיה. **אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.**

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסברילן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. כמו בתרופות אנטי-אפילפטיות אחרות, חלק מהחולים עלולים לחוות עליה במספר ההתקפים במהלך הטיפול. במידה שאתה או ילדך חווים זאת, יש לפנות מיד לרופא.

יש לפנות מיד לרופא במקרים הבאים:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשמש אחד מתוך 10):

- שינויים בשדה הראייה - כשליש מהחולים (33 מתוך 100) המטופלים בסברילן עלולים לחוות שינויים בשדה הראייה (היצרות שדה הראייה). "פגם שדה ראייה" זה יכול להיות קל עד חמור. בדרך כלל מבחינים בו לאחר חודשים או שנים של טיפול בסברילן. שינויים אלה בשדה הראייה עלולים להיות בלתי הפיכים ולכן יש לאתרם מוקדם. אם אתה או ילדך חווים הפרעות ראייה, יש לפנות מיד לרופא או לבית חולים.
- תגובה אלרגית חמורה, הגורמת לנפיחות בפנים או בצוואר: אם אתה חווה תסמינים אלו **עליך לפנות לרופא מיד**

תופעות לוואי נוספות כוללות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשמש אחד מתוך 10):

- עייפות וישנוניות בולטת.
- כאבי מפרקים.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

- כאב ראש.
- עליה במשקל.
- רעד.
- נפיחות (בצקת).
- סחרחורת.
- חוסר תחושה או עקצוץ (כמו של סיכות ומחטים).
- הפרעה בריכוז ובזיכרון.
- הפרעות פסיכולוגיות הכוללות: סערת נפש, תוקפנות, עצבנות, רגזנות, דיכאון, הפרעות בחשיבה ותחושת חשדנות ללא סיבה (פרנויה), נדודי שינה. תופעות לוואי אלו בדרך כלל הפיכות כאשר מנת התרופה מופחתת או מופסקת בהדרגה. בכל מקרה, אין להפחית את מינון התרופה שלך מבלי לשוחח תחילה עם הרופא שלך. עליך להודיע לרופא אם הנך חווה תופעות לוואי אלה.
- בחילה, הקאות וכאבי בטן.
- טשטוש ראייה, ראייה כפולה ותנועות לא רצוניות של העין, אשר עלולות לגרום לסחרחורת.
- הפרעה בדיבור.

- ירידה בספירת תאי דם אדומים (אנמיה).
- נשירת שיער שאינה רגילה או דלדול השיער (התקררות).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- חוסר קואורדינציה/סרבול בתנועה.
- הפרעות פסיכולוגיות חמורות יותר כגון הרגשה של מצב רוח מרומם או התרגשות יתרה הגורמים להתנהגות חריגה ותחושת ניתוק מהמציאות.
- פריחה בעור.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- תגובה אלרגית חמורה, הגורמת לנפיחות בפנים או בצוואר: אם אתה חווה תסמינים אלו **עליך לפנות לרופא מיד**.
- סרפדת (תופעה שבה ישנה הופעה של נגעים אדומים, בולטים ומגרדים).
- ישנוניות ניכרת, ערפול חושים ובלבול. תופעות לוואי אלו בדרך כלל הפיכות כאשר מנת התרופה מופחתת או מופסקת בהדרגה. בכל מקרה, אין להפחית את מינון התרופה שלך מבלי לשוחח תחילה עם הרופא שלך. עליך להודיע לרופא אם הנך חווה תופעות לוואי אלה.
- ניסיון התאבדות.
- בעיות עיניים אחרות כגון בעיית רשתית לדוגמה, ראיית לילה ירודה וקושי במעבר מאזורי אור בהיר לאזורי אור עמום (קושי בהסתגלות למצבי אור שונים), איבוד ראייה פתאומי או בלתי מוסבר, איבוד הראייה בקצוות שדה הראייה, רגישות לאור.

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

- בעיות עיניים אחרות כגון כאב בעיניים (דלקת בעצב הראייה) ואובדן הראייה, כולל ראיית צבעים (ניוון עצב הראייה).
- הזיות (תחושה, ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים).
- בעיות בכבד.

תופעות לוואי ששכיחותם לא ידועה (לא ניתן לקבוע שכיחות מהנתונים הזמינים):

- ירידה בחדות הראייה
- שינויים חריגים בתמונות MRI של המוח
- תמונות MRI המציגות נפיחות בשכבה המגנה של תאי עצב בחלק מהמוח

תופעות לוואי נוספות בילדים:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך 10):
ריגוש או חוסר מנוחה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>
בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאג'יס באמצעות הכתובת הבאה: Padaqis.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי אריזת הקרטון ואריזת הבליסטר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן במקום קריר, מתחת ל-25°C. אחסן באריזה המקורית.

6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, polyvinylpyrrolidone (povidone), sodium starch glycolate, magnesium stearate.

Coating: Opadry®white OY-S-7298: Hydroxypropyl methylcellulose, titanium dioxide, polyethylene glycol 8000.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: בכל אריזה 50, 60 או 100 טבליות אובליות בצבע לבן עד אוף ווייט (off-white), קמורות בשני הצדדים עם קו חצייה בצד אחד ו-"Sabril" בצד השני. הטבליות ארוזות בבליסטרים. לא כל גדלי האריזות עשויים להיות משווקים.

- בעל הרישום והיצרן: פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 5894.27254

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

עודכן ביולי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.