

עלון לצרכן לפי תקנת הרקחים (תכשירים) התשמ"ב - 1986

התרופה משוקת על פי מרשם בלבד

סברילן טבליות

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

רשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגנים בתרופה - ראה טעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סוף בוטר **שתמש בתרופה**. עלון זה מיועד מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. בתרופה זו נרשמה עוברך. אין תעביר אותה לאחרים, כי היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי זמנה.

התרופה אינה מיועדת לתינוקות ולילדים 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 בשדה הראייה עלולה להיות חמורה, עד כדי ראיית מנהרה או אובדן ראייה, ובלתי הפיכה, לכן יש לגלותה מוקדם. אם יש 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 בדיקת שדה הראייה ובדיקת חדות הראייה שלך לפני תחילת הטיפול בסברילן ובמהלך הטיפול בזמן בקיפועים.

סברילן יכול לגרום לירידה בראייה כתוצאה מבעיות בעיניים כמו בעיה ברשתית, טשטוש ראייה, דלקת בעצב הראייה או ניוון עשב הראייה (ראה טעיף 4). אם יש לך שינויים בראייה התייעץ עם הרופא העיניים שלך.

1. למה מיועדת התרופה?

טיפול בחולי אפילפסיה שאינם מגיבים בצורה מספקת לתרופות אנו-אפילפטיות אחרות כתרופה נוספת בשילוב עם תרופות אנו-אפילפטיות אחרות, במצב בו כל השילובים האפשריים האחרים הכוחו כלא מתאימים או בלתי נסבלים.

קבוצה תרופוטי: אנו-אפילפטיות.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
אתה גירש (אלרגי) לחומר הפעיל ויגבטרין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה טעיף 6).

אזהרה מיוחדת הנוגעת לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בסברילן, ספר לרופא אם:
היך מניקח
היך בהריון או מתכננת הריון
יש לך אוהרלך דיכאון או כל מחלה פסיכיאטרית אחרת בעבר
היך לך בעיות כלשהן בתפקוד הכליה
היך לך גביות כלשהן עם העיניים

אם הנך מפתח תסמינים כגון שינויות ירידה במועדות ובתנועות (ערפול חושים) או בלבול, עליך להתייעץ עם הרופא כדי שישליל אם הבעיה היא המינון או ההפסקה של הטיפול בסברילן. קרוב מספר לנסות על מוסלים בתרופות אנו-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 תרופותיות
אם אתה לוקח, או אתה לוקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:
קלונזפאם, נטילת קלונזפאם מקביל לנטילת סברילן יכולה להגביר את הסיכון לשינויות בל מומלל להשתמש בסברילן בשילוב עם תרופות אחרות העלולות לגרום לתופעות לוואי הקשורות לטין.

הריון, הנקה ופוריות
אם אתה בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון, התייעץ עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.
אין ליטול סברילן במהלך ההריון, אלא בהוראת הרופא שלך. סברילן עלולה לגרום לבעיות אצל העובר.
לפרות זאת, אין להפסיק את נטילת התרופה באומיות, מאחר שהרעד עלול לסכן את בריאותך כמו גם את בריאות התינוק.
סברילן עוברת חלב אם. אם את מניקה, התייעץ עם הרופא שלך לפני נטילת התרופה. אין להניק במהלך הטיפול בתרופה.

נהיגה ושימוש במכוונת
אין לנהוג או להפעיל מכוונת אם מחלת האפילפסיה שלך אינה בשליטה.
אין לנהוג או להפעיל מכוונת מכוונת בזמן השימוש בתרופה מאחר שהשימוש בתרופה זו עלול לגרום לעיתים לתסמינים כמו נמנמנ או סחרחורת והיכולת להתרכז ולהגיב עלולה לפחות. במידה שמופיעים התסמינים הללו בעת נטילת סברילן, אין לבצע שום משימות מכוונות כמו נהיגה או הפעלת מכוונת. באשר לילדים, יש להזהיר מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה. בקרב מספר מוסלים התגלו הפרעות בראייה, שעלולות להשפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכוונת. 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 הנותר בכל טבליה היא פחות מ-23 מ"ג, כמות מלעשה התרופה נטולת נתון.

3. כיצד שתמש 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 התחלתי המקובל בדרך כלל הוא:
למבוגרים: 1 גרם (2 טבליות) ליום.
יחד עם זאת, הרופא שלך עלול 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 התחלתי הרגיל לילדים לימנה הוא 40 מ"ג לכל 1 ק"ג משקל 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 בלוע תמיד את הטבלה עם שתיית חצי כוס מים לפחות. יש מנעול על הבלעיה, ניתן, במידת הצורך, להצות את הטבלה לשימוש מיידי. בלוע את הית החצאי אחד אחרי השני מיד לאחר החציה. אין מידע לגבי כתישה/ריסוק של הטבלה.
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
סינים אפשריים של מינון יתר כוללים נמנון או רמת תודעה נמוכה/איבוד הכרה. אם יש לך נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את ארזת התרופה איתך.

אם שכתה ליטול את התרופה

קרא 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 נפרדה כדי לפצות על מנה ששכחה. יש להמשיך בטיפול כפי שחולל על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מוספי 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 בחושי! בדיק את התונית 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, אין לינהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. כמו בתרופות אנו-אפילפטיות אחרות, חלק מהחולים עלולים לחוות עליה במספר ההתקפים במהלך הטיפול.
במידה שאתה או ילדך חווים זאת, יש לנטול מיד לרופא.

יש לפנות מיד לרופא במקרים הבאים:
אם אתה חווה תסמינים של תגובה אלרגית חמורה, הגורמת לפיחות בפנים או בצוואר, עורקת **לפנות לרופא מיד.**

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשמש אחד מתוך 10):
שינויים בשדה הראייה - כשלים מהחולים (33 מתוך 100) המטופלים בסברילן עלולים לחוות שינויים בשדה הראייה (היצרות שדה הראייה). "פגם שדה ראייה" זה ידל 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 יולדך או חווי הפרעות ראייה, יש לפנות מיד לרופא או לבית חולים.

תופעות לוואי נוספות כוללות:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשמש אחד מתוך 10):
עייפות ושינויות בולטות.
כאב מפרקים.
תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משמש אחד מתוך 100):
כאב ראש.
עליה במשקל.
רעד.
נפיחות (בצקת).
סחרחורת.
סחרחורת וחוסר יציבות (כמו של סיכות ומחטים).
הפרעה בריכוז ובזכרון.
הפרעות פסיכולוגיות הכוללות: סערות 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.

• תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משמש אחד מתוך 100):
עייפות ושינויות בולטות.
כאב מפרקים.
תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משמש אחד מתוך 100):
כאב ראש.
עליה במשקל.
רעד.
נפיחות (בצקת).
סחרחורת.
סחרחורת וחוסר יציבות (כמו של סיכות ומחטים).
הפרעה בריכוז ובזכרון.
הפרעות פסיכולוגיות הכוללות: סערות 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.

• תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משמש אחד מתוך 100):
עייפות ושינויות בולטות.
כאב מפרקים.
תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משמש אחד מתוך 100):
כאב ראש.
עליה במשקל.
רעד.
נפיחות (בצקת).
סחרחורת.
סחרחורת וחוסר יציבות (כמו של סיכות ומחטים).
הפרעה בריכוז ובזכרון.
הפרעות פסיכולוגיות הכוללות: סערות 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 ותמונות לא רצויות של העין, אשר עלולות לגרום לסחרחורת.
• הפרעה בדיבור.
• ירידה בספירת תאי דם אדומים (אנמיה).
• נשירת שיער שאינה רגילה או לדלול השיער (התקררות).
• תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משמש אחד מתוך 10,000):
• חוסר קואורדינציה/סרבול בתנועה.
• הפרעות פסיכולוגיות ממוחזרות יותר כגון הרגשה של מצב רוח מרומם או תרגשות יתרה הגורמים להנתנהות חריגה ותחושת ניוון מהמציאות.
• פריחה בעור.

• תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 1-10 משמש אחד מתוך 10,000):
• תגובה אלרגית חמורה, הגורמת לפיחות בפנים או בצוואר: אם אתה חווה תסמינים אלו עליך לפנות לרופא מיד.
• סרטפת (תופעה שבה ישנה הפעה של נגיפים אדומים, בולטים ומגדלים).
• נשיונות יתר, ערפול חושים ובלבול.
• תופעות לוואי אלו בדרך כלל הפיכות כאשר מנת התרופה מופחתת או מופסקת בהדרגה. מבלי לשוחח תחילה עם הרופא שלך, עליך להודיע לרופא אם הנך חווה תופעות לוואי אלה. ניוון התאבות.
• גביות עיניים אחרות כגון בעיית רשתית לרוזמה, ראיית לילה ירודה וקושי במעבר מאזורי אור בלתי לאזורי אור נעמו (קושי בהסתגלות למצב אור שונים), איבוד ראייה בתחושה או בלתי מוסבר, איבוד הראייה בקצוות שדה הראייה, רגישות לאור.

• תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000):
• גביות עיניים אחרות כגון כאב בעיניים (דלקת צבעית ניוון עשב הראייה).
• חיות (תחושה), ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים.
• גביות בכבד.

• תופעות לוואי שכיחות לא ידועה (לא ניתן לקבוע שכיחות מהתנאים הזמנים):
• ירידה בחדות הראייה.
• שינויים חריגים בתמונת MRI של המוח.
• תמונת MRI המציגות נפיחות בשכבה המגנה של תאי עשב בחלק ממוחם.

• תופעות לוואי נוספות בילדים:
• תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשמש אחד מתוך 10):
• רישוש או חוסר מנוחה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אתה מונופתת הלוואי ממחירה או כאשר אתה סובל ממונופתת לוואי שלא ניכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ידווח 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) המכפס לטופס המיוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י ניכסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>
בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה: <https://padagis.co.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

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

6. מידע נוסף

• **נוסף על התרופה 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 ואובוליות בצבע לבן עד אדום ו/או ירוק (off-white), קמורות בשני הצדדים עם קו חצייה בצד אחד ו- "Sabril" בצד השני. הטבליות אחרות בבליסטרם, אל כל האריזות עשויים להיות משוקקים.

• **בעל הרישום והיצרן:** פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ, רח' קרפ 1, שוהם.
• עודכן ביולי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

• **מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי:** משרד הבריאות: 5894.27254

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

30200803 06.7.22