

**sanofi**

**SABRIL®**

**(vigabatrina)**

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

**Comprimido revestido**

**500 mg**

**SABRIL®**  
vigabatrina

## **APRESENTAÇÃO**

Comprimidos revestidos 500 mg: embalagem com 60.

## **USO ORAL.**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO.**

## **COMPOSIÇÃO**

SABRIL 500 mg:

Cada comprimido revestido contém 500 mg de vigabatrina.

Excipientes: povidona k30, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol 8000.

O sulco do comprimido revestido serve apenas para facilitar a quebra para uma melhor ingestão, e não para divisão de doses.

## **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

SABRIL é indicado como coadjuvante no tratamento de pacientes com epilepsias parciais resistentes, com ou sem generalização secundária, as quais não estão satisfatoriamente controladas por outros fármacos antiepilépticos ou quando outras combinações de fármacos não foram toleradas.

É indicado também em monoterapia no tratamento de espasmos infantis (Síndrome de West).

## **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A vigabatrina é um anticonvulsivante (atua impedindo ou reduzindo a gravidade dos ataques epilépticos), que age inibindo a enzima GABA-transaminase (GABA-T) (enzima de metabolização do GABA) e, consequentemente, aumentando os níveis do neurotransmissor GABA (ácido gama-aminobutírico, responsável pela inibição no sistema nervoso central).

## **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

SABRIL não deve ser utilizado em pacientes com história de alergia ou intolerância à vigabatrina ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

## **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **ADVERTÊNCIAS**

#### **Alteração no Campo Visual (vide O que devo saber antes de usar este medicamento? – Precauções e Quais os males que este medicamento pode me causar?).**

Foi relatada alteração no campo visual (refere-se a toda a área que é visível com os olhos fixados em determinado ponto) em cerca de 1/3 dos pacientes tratados com vigabatrina. Homens são o grupo de maior risco comparado às mulheres.

Baseado em dados atualmente disponíveis, o modelo habitual é uma constrição concêntrica do campo visual de ambos os olhos, que é geralmente mais marcante na direção do nariz do que na direção das têmporas. No campo visual central (com 30 graus de excentricidade), frequentemente é constatado defeito nasal anular. Casos graves podem ser caracterizados por campo visual tubular.

A maioria dos pacientes com alteração de campo visual confirmada por exame específico (campimetria), não havia previamente percebido espontaneamente qualquer sintoma, mesmo quando uma alteração grave foi observada com a campimetria. Consequentemente, este efeito indesejável só pode ser constatado confiavelmente por campimetria sistemática, que é geralmente possível somente em pacientes com mais de 9 anos de idade.

As evidências disponíveis sugerem que as alterações no campo visual são irreversíveis mesmo após a descontinuação do tratamento. A deterioração do campo visual após interrupção do tratamento não pode ser eliminada.

O início ocorre após meses a anos de tratamento com vigabatrina.

Uma possível associação entre o risco de alterações no campo visual e a extensão da exposição à vigabatrina, em relação à dose diária (de 1 grama para mais do que 3 gramas) e em relação à duração do tratamento tem sido demonstrada em estudos realizados com o medicamento.

A avaliação de pacientes participantes de estudos com o medicamento indica que o risco de desenvolvimento de alterações no campo visual com a continuação do tratamento com vigabatrina é baixo, se o paciente não as desenvolveu depois de 3 a 4 anos de tratamento.

A vigabatrina não deve ser utilizada concomitantemente com drogas que causam dano à retina (região do olho onde se formam as imagens).

#### **Acuidade visual**

Distúrbio retiniano, visão turva, atrofia óptica ou neurite óptica podem levar à diminuição da acuidade visual (vide Reações Adversas).

A acuidade visual deve ser avaliada durante as consultas oftalmológicas.

#### **Comportamentos e Intenções Suicidas**

Foram relatados comportamentos e intenções suicidas em pacientes tratados com agentes antiepilépticos (medicamentos usados para controlar os ataques epilépticos) em várias indicações. O mecanismo deste efeito não é conhecido (vide Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Portanto, informe ao seu médico caso você perceba sinais de comportamentos ou intenções suicidas, para que ele faça o monitoramento necessário e o tratamento apropriado seja considerado. Procure orientação médica imediatamente caso surjam sinais de comportamentos ou intenções suicidas.

#### **PRECAUÇÕES**

A vigabatrina deve ser utilizada com cautela em pacientes com histórico de psicose, depressão ou distúrbios comportamentais. Eventos psiquiátricos (por exemplo, agitação, depressão, pensamentos anormais, reações paranoicas) foram relatados durante o tratamento com vigabatrina. Esses eventos ocorreram em pacientes com e sem histórico psiquiátrico e foram geralmente reversíveis quando as doses de vigabatrina foram reduzidas ou gradualmente descontinuadas. Eventos menos comuns incluíram sintomas relacionados à psicose (podendo incluir perda de contato com a realidade, alucinações ou delírios, desorganização psíquica ou pensamento desorganizado, sensações de angústia intensa ou insônia severa).

Casos de achados anormais em imagens do cérebro através de ressonância magnética foram relatados, particularmente em crianças jovens tratadas para espasmos infantis com altas doses de vigabatrina. A significância clínica desses achados é atualmente desconhecida. Além disso, foram relatados casos de edema intramielínico (EIM), particularmente em lactentes (criança que ainda mama) tratados por espasmos infantis (vide Reações Adversas).

Transtornos de movimento, incluindo contrações musculares involuntárias, movimentos involuntários anormais do corpo e rigidez muscular foram relatados em pacientes tratados para espasmos infantis. O risco/benefício da vigabatrina deve ser avaliado para cada paciente. Se novos transtornos de movimento ocorrerem durante o tratamento com vigabatrina, deve ser considerada uma redução de dose ou descontinuação gradual do tratamento.

Se você observar transtornos de movimento não usuais na criança, consulte o médico, que irá decidir se é necessário considerar uma mudança de tratamento.

Raros relatos de sintomas relacionados ao sistema nervoso central, como sedação acentuada, sonolência anormal e confusão em associação com registro gráfico anormal das correntes elétricas desenvolvidas no centro do sistema nervoso foram descritos logo após o início do tratamento com vigabatrina. Fatores de risco para o desenvolvimento destas reações incluem doses iniciais maiores que as recomendadas, assim como aumento de dose mais rápido que o recomendado e redução da função dos rins. Estes eventos foram reversíveis após redução da dose ou descontinuação da vigabatrina (vide Quais os males que este medicamento pode me causar?).

#### **Alteração no Campo Visual**

A vigabatrina não é recomendada para uso em pacientes com qualquer alteração clínica significativa pré-existente no campo visual. Todos os pacientes devem ser consultados por um oftalmologista e realizar um exame de campo visual antes do início do tratamento com vigabatrina.

Para detectar alterações no campo visual, se possível, deve-se realizar exames apropriados de campo visual (campimetria) antes do início do tratamento e depois a intervalos de seis meses. A campimetria raramente pode ser realizada em crianças

com menos de 9 anos de idade. Atualmente, nenhum método está disponível para diagnosticar ou eliminar alterações no campo visual em crianças nas quais não se pode realizar a campimetria padrão.

Vários parâmetros obtidos a partir de exame da retina parecem estar correlacionados com as alterações do campo visual associadas à vigabatrina; portanto, o exame da retina pode ser útil somente em adultos, que não são capazes de colaborar com a campimetria ou em crianças com idade abaixo de 3 anos.

Pergunte ao seu médico sobre as alterações no campo visual que podem ocorrer durante o tratamento com vigabatrina. Informe seu médico qualquer problema e sintomas que possam estar associados ao campo visual. Se houver desenvolvimento de sintomas visuais, informe seu médico e consulte-se com um oftalmologista.

Se alterações no campo visual forem detectadas durante o acompanhamento, seu médico tomará a decisão de continuar ou descontinuar o tratamento, baseada na avaliação individual de risco/benefício.

Se a decisão tomada for a de continuar o tratamento, deve-se manter acompanhamento mais frequente (através de campimetria) para se detectar a progressão ou alterações mais graves na visão.

Como com outros fármacos antiepilepticos, alguns pacientes podem apresentar um aumento na frequência de convulsões, incluindo estado epiléptico (estado persistente das convulsões) ou o início de novos tipos de convulsão com o uso de vigabatrina. Casos de reinício de contrações muito breves (de um músculo ou mais músculos), assim como exacerbação dos pré-existentes podem ocorrer raramente (vide Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Como outros medicamentos antiepilepticos, a suspensão abrupta de vigabatrina pode ocasionar convulsões em efeito rebote (convulsões pela ausência do medicamento). Portanto, não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Seu médico lhe orientará sobre a descontinuação do tratamento com redução gradual da posologia do medicamento por um período de 2 a 4 semanas.

## **Gravidez e amamentação**

### **Gravidez**

Não foram conduzidos estudos adequados e bem controlados com vigabatrina em grávidas. A vigabatrina não deve ser utilizada durante a gravidez a não ser que os benefícios potenciais justifiquem os riscos potenciais ao feto.

O risco de malformação congênita (presente no nascimento) demonstrou ser de 2 a 3 vezes maior em crianças nascidas de mães tratadas com um antiepileptico; aqueles mais frequentemente relatados foram: lábio leporino, distúrbios relacionados ao coração e sistema circulatório e alterações na estrutura que dá origem ao sistema nervoso central. Tratamento com vários medicamentos antiepilepticos pode estar associado com um maior risco de malformação congênita do que quando o tratamento é realizado com um único medicamento.

Baseado em dados num número limitado de grávidas expostas com vigabatrina, disponível de relatos espontâneos, resultados anormais (anomalia congênita ou abortos espontâneos) foram relatados nos descendentes de mães usando vigabatrina. Não se pode obter conclusões definitivas quanto à vigabatrina aumentar o risco de malformação quando administrada durante a gravidez, devido a dados limitados e a ingestão concomitante de outras drogas antiepilepticas durante a gravidez.

Informe seu médico se planeja engravidar. Pergunte ao seu médico sobre os riscos durante a gravidez. A necessidade do tratamento antiepileptico será reavaliada quando a paciente planeja uma gravidez.

Informe seu médico em caso de gravidez. A terapia antiepileptica não deve ser interrompida abruptamente, devido ao risco de reincidência de ataque epiléptico que pode ter sérios resultados para a mãe e para a criança.

### **Amamentação**

A vigabatrina é excretada em baixas concentrações no leite materno. Portanto, uma decisão deve ser tomada quanto à descontinuação da amamentação ou do tratamento da mãe, levando em consideração a importância do medicamento para a mesma.

SABRIL não deve ser administrado a mulheres grávidas, que possam vir a engravidar ou que estejam amamentando. Portanto, informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término ou se está amamentando.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

**Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.**

#### **Populações especiais**

A vigabatrina é eliminada pelos rins; portanto recomenda-se cuidado na administração do fármaco a pacientes com clearance (depuração) de creatinina inferior a 60 mL/min. Devido ao reduzido clearance de creatinina em idosos, com função renal normal ou reduzida, precauções semelhantes são necessárias. Informe seu médico em caso de problemas renais para que ele possa cuidadosamente monitorar as reações adversas tais como sedação e confusão.

#### **Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Como a vigabatrina pode causar sonolência, evite dirigir veículos ou realizar atividades perigosas que exijam atenção, até que você verifique a sua resposta ao medicamento.

Como regra geral, pacientes com epilepsia não controlada não devem dirigir ou manusear maquinário potencialmente perigoso. Foi observada sonolência em estudos realizados com o medicamento e os pacientes devem ser alertados para tal possibilidade antes de iniciar o tratamento. Foram frequentemente relatadas alterações do campo visual, que podem afetar significativamente a habilidade para dirigir veículos e operar máquinas, em associação com SABRIL. Informe seu médico em caso de alterações visuais. Você deverá ser avaliado quanto à presença de alterações do campo visual. Informe seu médico se você dirige, opera máquinas ou realiza qualquer atividade de risco.

**Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.**

**O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.**

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

##### **Medicamento-medicamento**

Como SABRIL não é metabolizado no fígado, não se liga a proteínas, tampouco é indutor do sistema enzimático do citocromo P450, interações com outras drogas são pouco prováveis.

Durante a administração concomitante com vigabatrina foi relatada diminuição dos níveis de fenitoína no sangue em alguns dos estudos realizados, porém não em outros. A natureza exata desta interação ainda não foi elucidada; no entanto, aparentemente esta interação não é clinicamente relevante.

As concentrações sanguíneas de carbamazepina, fenobarbital, primidona e valproato de sódio também foram monitoradas durante estudos realizados com o medicamento, e não foram detectadas interações clínicas significativas.

O uso concomitante de vigabatrina e clonazepam podem aumentar o efeito sedativo ou levar ao coma. A necessidade de uso concomitante deve ser cuidadosamente avaliada pelo médico (vide O que Devo Saber Antes de Tomar este Medicamento?).

##### **Medicamento-exames laboratoriais e não laboratoriais**

A vigabatrina pode levar a uma diminuição da medição da atividade da enzima alanina aminotransferase (ALT) no sangue e, em menor escala, da enzima aspartato aminotransferase (AST), ambas as enzimas relacionadas ao fígado. Sendo assim, estes testes do fígado podem ser não confiáveis quantitativamente aos pacientes que fazem uso de vigabatrina.

A vigabatrina pode aumentar a quantidade de aminoácidos na urina, possivelmente levando a um teste falso-positivo para determinadas doenças metabólicas genéticas raras (ex. alfa aminoadípico acidúria). Especula-se que este efeito ocorra devido à inibição de outras enzimas transaminases pela vigabatrina; entretanto, este efeito não tem importância clínica relevante, a não ser pelo fato de potencialmente levar a resultados falso-positivos em testes laboratoriais.

##### **Medicamento-alimento**

SABRIL pode ser ingerido antes ou depois das refeições.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.  
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

SABRIL deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Características do medicamento**

Comprimido revestido oval, biconvexo, branco a quase branco, com sulco em uma das faces na outra face com gravação "SABRIL".

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Uso Adulto**

SABRIL é administrado por via oral, uma ou duas vezes ao dia.

A dose inicial recomendada é de 1 g (2 comprimidos), que deve ser adicionada à droga antiepileptica em uso pelo paciente. Se necessário, a posologia pode ser aumentada gradualmente em frações de 0,5 g semanalmente ou a intervalos maiores, dependendo da resposta clínica e tolerabilidade. A máxima eficácia é geralmente obtida nas doses entre 2 e 3 g/dia.

Doses acima de 3 g/dia devem ser administradas somente em circunstâncias excepcionais com monitorização rigorosa dos eventos adversos.

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral. Os comprimidos podem ser ingeridos antes ou após as refeições.

**Uso em crianças:**

A dose inicial recomendada é de 40 mg/kg/dia.

Doses de manutenção recomendadas:

Peso corpóreo:

10 a 15 kg:	1 a 2 comprimidos/dia:	0,5 – 1 g/dia
15 a 30 kg:	2 a 3 comprimidos/dia:	1 – 1,5 g/dia
30 a 50 kg:	3 a 6 comprimidos/dia:	1,5 – 3 g/dia
> 50 kg:	4 a 6 comprimidos/dia:	2 – 3 g/dia

Doses acima de 3 g/dia devem ser administradas somente em circunstâncias excepcionais com monitorização rigorosa dos eventos adversos.

**Tratamento de espasmos infantis (Síndrome de West) com vigabatrina utilizada isoladamente:**

A dose inicial recomendada é de 50 mg/kg/dia. Se necessário, esta dose pode ser fracionada por um período de uma semana alcançando no máximo 150 mg/kg/dia. A resposta ao tratamento usualmente ocorre em duas semanas. Doses maiores foram utilizadas em um número pequeno de pacientes.

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral. Os comprimidos podem ser ingeridos antes ou após as refeições.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. A interrupção abrupta do tratamento pode ocasionar convulsões em efeito rebote. Portanto, não interrompa o tratamento abruptamente, em hipótese alguma, sem o conhecimento e orientação de seu médico. A interrupção, quando necessária, deve ser realizada de forma gradativa, durante um período de 2 a 4 semanas.

Não há estudos dos efeitos de SABRIL administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

**Populações especiais**

**Pacientes idosos e pacientes com função reduzida dos rins:**

Como SABRIL é eliminado pelos rins, deve-se ter cuidado quando se administrar o medicamento a pacientes com clearance (depuração) de creatinina inferior a 60 mL/min. Devido à diminuição do clearance em pacientes idosos com função renal

normal ou prejudicada, são necessárias precauções semelhantes. Ajuste da posologia ou de frequência na administração deve ser considerado nestes pacientes. Tais pacientes podem responder a uma menor dose de manutenção. É recomendável que tais pacientes iniciem o tratamento com posologias menores. Informe seu médico em caso de problemas renais para que o médico possa monitorá-lo em relação a efeitos indesejáveis como sedação e confusão.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Dados coletados de farmacovigilância sugerem que aproximadamente 1/3 dos pacientes que realizam tratamento com vigabatrina desenvolvem alterações no campo visual (vide Advertências e Precauções).

Os efeitos indesejáveis relatados foram principalmente no sistema nervoso central tais como: sedação, sonolência, cansaço e concentração prejudicada. Os efeitos adversos mais comumente relatados em crianças foram excitação e agitação. A incidência destes efeitos indesejáveis foi geralmente mais frequente no início do tratamento, diminuindo por sua vez com o tempo.

Alguns pacientes podem apresentar um aumento na frequência das convulsões, incluindo estado epiléptico (estado persistente das convulsões) durante o tratamento com vigabatrina. Pacientes com convulsões caracterizadas por contrações muito breves de um músculo único ou grupo de músculos podem estar particularmente susceptíveis a este efeito. Casos de reinício de contrações breves, assim como exacerbação dos pré-existentes podem ocorrer raramente.

Frequências dos efeitos indesejáveis estão listados a seguir de acordo com a seguinte convenção:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação desconhecida (não pode ser estimada por dados disponíveis).

### **Pesquisa**

Comum: Aumento de peso.

### **Distúrbios no sistema nervoso**

Muito comum: sonolência.

Comum: desordem na fala, dor de cabeça, vertigem (tontura), parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente), distúrbios na atenção e memória prejudicada, mente prejudicada (através de distúrbios), tremor.

Incomum: má coordenação dos movimentos do corpo (ataxia); desordens de movimento, incluindo distonia (contrações musculares involuntárias), discinesia (movimentos involuntários anormais do corpo) e hipertonia (rigidez muscular), isolada ou em associação com anormalidades em imagens de ressonância magnética nuclear (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?). Transtornos de movimento também foram observados, com frequência incomum, em crianças jovens tratadas para espasmos infantis.

Raro: encefalopatia (disfunção do sistema nervoso central). \*

Muito raro: neurite óptica (inflamação do nervo óptico).

Desconhecido: foram relatados casos de imagens anormais do cérebro através de ressonância magnética, os quais podem ser indicativos de edema (inchaço) citotóxico. Edema intramielínico (principalmente em bebês que mamam) (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?).

### **Distúrbios relacionadas à visão**

Muito comum: alteração no campo visual.

Comum: visão embaçada, diplopia (visão dupla), nistagmo (movimento involuntário, rápido e repetitivo do globo ocular).

Raro: alteração da retina principalmente periférica.

Muito raro: atrofia óptica (danos ao nervo óptico).

### **Distúrbios gastrintestinais**

Comum: enjoo, vômito, dor abdominal.

### **Distúrbios da pele e dos tecidos sob a pele**

Comum: alopecia (perda de cabelos e pelos).

Incomum: erupção na pele.

Raro: angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira).

### **Distúrbios gerais**

Muito comum: fadiga (cansaço).

Comum: edema (inchaço), irritabilidade.

### **Distúrbios psiquiátricos \*\***

Muito comum: excitação (crianças), agitação (crianças).

Comum: agitação, agressão, nervosismo, depressão, reações paranoicas e insônia.

Incomum: hipomania, mania (alterações do humor), distúrbio psicótico (alterações da percepção da realidade).

Raro: tentativa de suicídio.

Muito raro: alucinações.

### **Distúrbios do sangue e sistema linfático**

Comum: anemia.

### **Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo (tecido que sustenta e conecta outros tecidos)**

Muito comum: artralgia (dor nas articulações).

A diminuição observada nos níveis das enzimas ALT e AST, do fígado, é considerada como sendo resultante da inibição dessas enzimas pela vigabatrina (vide O que devo saber antes de usar este medicamento? – Interações medicamentosas).

\*Foram descritos raros casos de sedação acentuada, sonolência anormal e confusão associada com alterações no eletroencefalograma imediatamente após introdução da terapia com vigabatrina. Estes casos foram reversíveis, após redução ou interrupção da vigabatrina (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?).

\*\*Reações psiquiátricas foram relatadas durante a terapia com vigabatrina. Essas reações ocorreram em pacientes com e sem histórico psiquiátrico e foram geralmente reversíveis quando as doses de vigabatrina foram reduzidas ou gradualmente descontinuadas (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?). A depressão foi uma reação psiquiátrica comum em estudos realizados com o medicamento e raramente foi necessário interromper a vigabatrina.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

### **Sintomas:**

Foram relatados casos de superdose com vigabatrina.

Comumente os casos de superdose relatados foram com doses de 7,5 a 30 g, e em alguns casos até 90 g. Aproximadamente metade dos casos envolvia várias drogas. Os sintomas incluíram principalmente sonolência e coma. Outros sintomas menos

frequentes incluíram tontura, dor de cabeça, psicose (alterações da percepção da realidade), dificuldade respiratória ou parada respiratória, diminuição da frequência cardíaca, pressão baixa, agitação, irritabilidade, confusão, alteração no comportamento e desordens na fala, nenhum dos casos resultando em óbito do paciente.

**Tratamento:**

Não há antídoto específico. Recomendam-se as medidas usuais de suporte. Devem ser consideradas medidas para remover a droga não absorvida. O carvão ativado não mostrou adsorção significante à vigabatrina. A eficácia da hemodiálise (procedimento de filtração do sangue) para o tratamento de superdose com vigabatrina é desconhecida.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

Registro: 1.8326.0320

Registrado por:

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano - SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Produzido por:

**Opella Healthcare Brazil Ltda.**

Rua Conde Domingos Papaiz, 175 - Suzano – SP

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

**IB090420C**

 Atendimento ao consumidor  
**sac.brasil@sanofi.com**  
0800-703-0014



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 03/07/2023.

## Anexo B

## Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/10/2013	0875600/13-7	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/10/2013	0875600/13-7	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/10/2013	4. O que devo saber antes de usar este medicamen-to? 5. Advertên-cias e Precauções 8. Quais os males que este medicamen-to pode me causar? 9. Reações adversas	VP/VPS	500 MG COM REV CT BL AL PLAS AZUL X 60
18/06/2014	0485143/14-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula	18/06/2014	0485143/14-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula	18/06/2014	Dizeres legais	VP/VPS	500 MG COM REV CT BL AL PLAS AZUL X 60
26/07/2017	1558907/17-2	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/07/2017	1558907/17-2	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/07/2017	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 6. Interações medicamentosas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9. Reações	VP/VPS	500 MG COM REV CT BL AL PLAS AZUL X 60

							adversas		
29/03/2019	0282218/19-1	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2019	0282218/19-1	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2019	<b>VP</b> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? <b>VPS</b> 5. Advertências e Precauções 9. Reações adversas	VP/VPS	500 MG COM REV CT BL AL PLAS AZUL X 60
01/04/2019	0292377/19-7	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2019	0292377/19-7	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2019	<b>VP</b> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? <b>VPS</b> 5. Advertências e Precauções 9. Reações adversas	VP/VPS	500 MG COM REV CT BL AL PLAS AZUL X 60
24/09/2019	2250154/19-1	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/1	29/03/2019	0291593/19-6	1440 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)  11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de	03/06/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	500 MG COM REV CT BL AL PLAS AZUL X 60

					fabricação do medicamento				
08/06/2020	1808208/20-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2020	Gerado no momento do peticionamento	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	08/06/2020	VP: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?  VPS: 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	500 MG COM REV CT BL AL PLAS AZUL X 60
23/07/2020	2405744/20-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/07/2020	Gerado no momento do peticionamento	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	23/07/2020	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	500 MG COM REV CT BL AL PLAS AZUL X 60
01/09/2020	2954833/20-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2020	2954833/20-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	01/09/2020	VP: 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS: 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	500 MG COM REV CT BL AL PLAS AZUL X 60
24/02/2021	0735046/21-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/02/2021	0735046/21-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/02/2021	VPS: 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	500 MG COM REV CT BL AL PLAS AZUL X 60
-	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de	02/12/2024	1645342/24-5	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do	02/12/2024	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP/VPS	500 MG COM REV CT BL AL PLAS AZUL X 60

		Texto de Bula – RDC 60/12			local de fabricação do medicamento		VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS		
--	--	------------------------------	--	--	--	--	--	--	--