

# SABRIL<sup>®</sup> TABLET

Vigabatrin (500mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Sabril
2. Bagaimana Sabril berfungsi
3. Sebelum mengambil Sabril
4. Cara menggunakan Sabril
5. Semasa menggunakan Sabril
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Sabril
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

## Apakah kegunaan Sabril

Sabril digunakan untuk membantu mengawal epilepsi. Vigabatrin digunakan sebagai rawatan tambahan untuk individu yang mempunyai epilepsi yang tidak dapat dikawal dengan baik, atau yang tidak boleh mengambil ubat-ubatan anti-epileptik lain.

## Bagaimana Sabril berfungsi

Sabril mengandungi ubat yang dipanggil vigabatrin. Vigabatrin berfungsi dengan memberi kesan kepada aktiviti neurotransmitter yang dikenali sebagai GABA (*gamma-aminobutyric acid*). Neurotransmitter adalah bahan kimia semula jadi dalam badan yang disimpan dalam sel-sel saraf. Mereka terlibat dalam penghantaran mesej di antara sel-sel saraf. GABA adalah neurotransmitter yang berfungsi sebagai agen semulajadi untuk menenangkan saraf. Ia membantu mengekalkan keseimbangan aktiviti saraf elektrik di dalam otak. Vigabatrin menghalang pemecahan GABA di dalam otak. Ini membolehkan GABA untuk menenangkan aktiviti saraf di dalam otak untuk tempoh yang lebih lama. Ini boleh membantu individu untuk mencegah sawan.

## Sebelum mengambil Sabril

### - Bila tidak boleh mengambil

- Jangan mengambil Sabril jika
- Anda alah (hipersensitif) kepada vigabatrin atau mana-mana bahan-bahan lain Sabril (yang disenaraikan

di bahagian 8 di bawah).

### - Sebelum mula mengambil

Sebilangan kecil orang yang dirawat dengan antiepileptik seperti vigabatrin mempunyai pemikiran untuk mencederakan atau membunuh diri sendiri. Jika anda mempunyai pemikiran ini, sila hubungi doktor anda dengan segera.

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum anda mengambil ubat ini jika:

- Anda sedang menyusukan bayi
- Anda sedang mengandung atau merancang untuk mengandung.
- Anda pernah mengalami kemurungan, gangguan tingkah laku atau penyakit psikiatri lain pada masa lalu
- Anda mempunyai masalah buah pinggang
- Anda adalah seorang warga tua.
- Anda mempunyai sebarang masalah berkaitan dengan mata.

### Kehilangan medan penglihatan

Kehilangan penglihatan boleh berlaku semasa mengambil Sabril. Anda harus berbincang dengan doktor anda sebelum anda memulakan rawatan dengan ubat ini. Kehilangan medan penglihatan akan menjadi serius dan tidak boleh dipulihkan, jadi ia perlu dikesan pada tahap awal. Kesan sampingan ini akan tetap kekal walaupun anda telah berhenti mengambil Sabril. Oleh itu, anda perlu memaklumkan kepada doktor anda dengan segera jika anda menyedari apa-apa perubahan dengan penglihatan anda. Doktor anda perlu menjalankan pemeriksaan ke atas penglihatan anda sebelum mengambil Sabril dan pada jangka masa yang tetap semasa anda mengambil Sabril.

Jika anda mengalami gejala seperti rasa mengantuk, kekurangan kesedaran dan pergerakan (keadaan hampir pengsan) atau kekeliruan, sila jumpa doktor anda. Doktor anda akan membuat keputusan sama ada mengurangkan dos atau menghentikan pengambilan Sabril.

### - Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau telah mengambil ubat-ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

Sabril tidak boleh digunakan dalam kombinasi dengan ubat-ubatan lain yang mungkin mempunyai kesan sampingan yang berkaitan dengan mata.

## Cara menggunakan Sabril

Sentiasa mengambil Sabril tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Anda perlu berbincang dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

### - Berapa banyak harus digunakan

Dewasa

- Dos permulaan untuk orang dewasa biasanya adalah 1g (2 tablet) setiap hari. Walaubagaimanapun, doktor anda mungkin meningkatkan atau mengurangkan dos anda bergantung kepada keadaan anda.
- Biasanya, dos harian untuk dewasa ialah 2~3g (4~6 tablet).
- Dos maksimum yang disyorkan setiap hari ialah 3g setiap hari.

Kanak-kanak

- Tablet tidak sesuai untuk kanak-kanak di bawah umur 6 tahun kerana ia mempunyai risiko tercekik.
- Biasanya, dos permulaan untuk kanak-kanak adalah 40mg/kilogram berat badan/hari.
- Dos rawatan penyelenggaraan yang disarankan mengikut berat badan adalah seperti berikut:
 

10-15 kg	1-2 tablet / hari
15-30 kg	2-3 tablet / hari
30-50 kg	3-6 tablet / hari
> 50 kg	4-6 tablet / hari.

Warga Tua

- Jika anda adalah warga tua dan /atau mempunyai masalah buah pinggang, doktor anda mungkin memberikan dos yang lebih rendah kepada anda.

- *Bila perlu digunakan*

Ambil Sabril pada waktu yang sama setiap hari kecuali doktor anda memberitahu anda sebaliknya.

- Telan tablet secara oral dengan minuman yang secukupnya (kira-kira 1/2 gelas). Sabril boleh diambil sebelum atau selepas makan.
- Dos harian boleh diambil sebagai dos tunggal atau dibahagikan kepada dua dos.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Teruskan pengambilan ubat selagi doktor anda memberitahu anda untuk meneruskannya. Jangan berhenti mengambil Sabril secara tiba-tiba kerana ini boleh menyebabkan sawan anda berlaku lagi.

- *Jika terlupa menggunakan*

Jika anda terlupa satu dos, ambil sebaik sahaja anda ingat. Walau bagaimanapun, jika ia hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang terlepas. Jangan mengambil dos yang berganda untuk mengganti dos yang terlupa.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Jika anda mengambil lebih daripada dos yang diperlukan, sila beritahu doktor anda atau pergi ke jabatan kecemasan hospital terdekat dengan segera. Ambil pek ubat dengan anda. Kesan-kesan berikut boleh berlaku: mengantuk, koma, rasa pening, sakit kepala, gangguan mental, kesukaran untuk bernafas, degupan jantung yang lebih perlahan, tekanan darah rendah, agitasi, kerengsaan, kekeliruan, gangguan tingkah laku dan masalah pertuturan.

**Semasa menggunakan Sabril**

- *Perkara yang perlu dilakukan*

- Ambil ubat anda mengikut arahan doctor.
- Maklumkan kepada semua doctor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Sabril.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.
- Berhenti mengambil Sabril dengan segera jika anda mengalami sebarang gangguan penglihatan.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

- Kehamilan dan menyusukan bayi
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda sedang mengandung atau merancang untuk mengandung semasa rawatan anda. Jangan mengambil Sabril semasa mengandung kecuali doktor anda memberitahu anda. Sabril boleh menyebabkan masalah kecacatan kepada anak dalam kandungan anda.
- Sabril boleh didapati dalam susu ibu. Oleh itu, penyusuan tidak digalakkan semasa anda sedang mengambil Sabril.
- Jangan memberikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.
- Jangan gunakan ubat ini untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika doktor anda memberitahu anda.
- Jangan berhenti mengambil Sabril, atau menukar dos, tanpa memeriksa dengan doktor anda.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

- Memandu dan menggunakan mesin
- Jangan memandu atau menggunakan mesin jika epilepsi anda tidak terkawal.
- Sabril kadang-kala boleh menyebabkan gejala seperti mengantuk atau rasa pening. Anda mungkin akan mempunyai masalah tumpuan dan bertindak balas dengan lebih lambat. Jika gejala-gejala di atas berlaku, anda tidak boleh memandu atau menggunakan mesin.
- Gangguan penglihatan boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu dan menggunakan mesin. Ini telah berlaku pada beberapa orang individu yang mengambil ubat ini. Jika anda ingin memandu, anda perlu menjalani pemeriksaan mata anda setiap enam bulan untuk memastikan anda tidak mengalami gangguan penglihatan walaupun anda tidak perasan apa-apa perubahan.

**Kesan-kesan sampingan**

Semua ubat-ubatan mempunyai beberapa kesan sampingan yang tidak diingini tetapi bukan semua orang akan mengalaminya.

Jangan terkejut dengan kesan-kesan sampingan yang mungkin dialami dalam senarai ini.

Seperti ubat-ubatan anti-epileptik lain, sesetengah individu mungkin mengalami peningkatan dalam bilangan sawan semasa mengambil ubat ini. Jika ini berlaku kepada anda, atau kepada anak anda, hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan sampingan yang sangat biasa (menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- Kira-kira 1/3 atau 33 daripada 100 orang individu yang telah mengambil Sabril mungkin akan mengalami perubahan dalam medan penglihatan (medan penglihatan terhad). "Kehilangan medan penglihatan" boleh merangkumi kerosakan mata yang ringan sehingga yang lebih teruk. Anda biasanya boleh mengesan perubahan ini selepas beberapa bulan atau tahun pengambilan Sabril. Perubahan dalam medan penglihatan tidak dapat dipulihkan, jadi ia perlu dikesan awal. Jika anda atau anak anda mengalami gangguan penglihatan, sila hubungi doktor atau pergi ke hospital dengan segera.
- Kanak-kanak mungkin berasa sangat teruja atau tidak boleh berkeadaan diam dan hiperaktif
- kelesuan
- Rasa mengantuk

Kesan sampingan yang biasa (menjejaskan antara 1 hingga 10 individu dalam setiap 100 individu yang dirawat)

- Sakit kepala
- Penambahan berat badan
- Terketar-ketar
- Bengkak
- Rasa pening
- Berasa kebas atau kesemutan (*pin and needles*)
- Gangguan tumpuan dan ingatan
- Gangguan psikologi termasuk agitasi, agresif, kegelisahan, cepat marah, kemurungan, gangguan pemikiran dan perasaan yang mencurigakan tanpa sebab. Kesan sampingan ini biasanya boleh dipulihkan apabila dos dikurangkan atau berhenti secara beransur-ansur.
- Loya dan sakit perut
- Kabur penglihatan, penglihatan berganda, dan pergerakan mata yang tidak boleh kawal boleh menyebabkan kepeningan

• Masalah pertuturan

Kesan sampingan tidak biasa berlaku (menjejaskan antara 1 hingga 10 individu dalam setiap 1000 individu dirawat)

- Kekurangan koordinasi dalam pergerakan
- Gangguan psikologi yang lebih serius seperti perasaan gembira atau lebih-teruja yang menyebabkan tingkah laku yang tidak normal dan berasa terpisah daripada realiti
- Ruam kulit

Kesan sampingan jarang berlaku (menjejaskan antara 1 hingga 10 individu dalam setiap 10,000 individu yang dirawat)

- Reaksi alahan yang serius boleh menyebabkan muka atau tekak anda bengkak
- Gatal-gatal atau ruam yang teruk, lepuh atau tompok-tompok merah pada kulit.
- Sedasi, pengsan dan kekeliruan. Kesan sampingan ini biasanya boleh dipulih apabila dos dikurangkan atau ubat ini dihentikan secara beransur-ansur.
- Cuba untuk membunuh diri
- Masalah lain berkaitan dengan mata seperti gangguan retina. Sebagai contohnya kesukaran untuk melihat pada waktu malam dan kesukaran untuk menyesuaikan diri dari kawasan terang ke kawasan lebih gelap, kegagalan untuk melihat secara tiba-tiba atau tanpa sebab, kehilangan penglihatan dari tepi medan penglihatan anda dan sensitif terhadap cahaya.

Jika mana-mana kesan sampingan bertambah serius, atau jika anda perasan apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi. Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan adwers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Adwers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web [npra.moh.gov.my](http://npra.moh.gov.my) (Public Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety).

**Cara penyimpanan dan pelupusan Sabril**

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang sebarang aspek perubatan anda, atau sebarang pertanyaan mengenai maklumat di dalam risalah ini, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Penyimpanan

- Simpan ubat ini di tempat yang selamat di mana kanak-kanak tidak dapat melihat atau capai.
- Jangan mengambil Sabril selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada label dan karton. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.
- Simpan di tempat suhunya di bawah 30°C.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

**Maklumat lanjut**

- Rupa dan warna produk

Tablet berwarna putih keputihan, berbentuk bujur, dwicembung dengan garisan skor pada satu permukaan dan "SABRIL" terukir pada permukaan yang satu lagi. Sabril boleh didapati dalam pek lepuh (PVC/ Aluminium) 100 tablet.

- Bahan-bahan kandungan:

Bahan aktif:

- Bahan aktif adalah vigabatrin. Satu tablet bersalut filem mengandungi 500mg vigabatrin.

Bahan-bahan tidak aktif:

- Bahan-bahan lain adalah polyvinylpyrrolidone, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate Ph.Eur., titanium dioxide, magnesium stearate, purified water, polyethylene glycol 8000 dan hydroxypropyl methylcellulose.

**Number MAL:**

MAL19961357AZ

**Pengilang dan pemegang pendaftaran produk**

- Pengilang

PATHEON FRANCE S.A.  
40, Boulevard de Champaret  
38300 Bourgoin-Jallieu, France.

- Pemegang Pendaftaran Produk

Sanofi-aventis (Malaysia) Sdn. Bhd.  
Unit TB-18-1,  
Level 18-1, Tower B, Plaza 33  
No.1 Jalan Kemajuan,  
Seksyen 13,  
46200 Petaling Jaya,  
Selangor Darul Ehsan,  
Malaysia.

**Tarikh kemaskini RiMUP**

6/12/2017

**Nombor siri**

NPRA(R4/1)081117/00307