

Листок-вкладыш — информация для пациента
Вигабатрин, 500 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой
Действующее вещество: вигабатрин

Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Вигабатрин и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приёмом препарата Вигабатрин.
3. Приём препарата Вигабатрин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Вигабатрин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Вигабатрин и для чего его применяют

Препарат Вигабатрин содержит действующее вещество вигабатрин. Он относится к фармакологической группе лекарственных препаратов «противоэпилептические средства, производные жирных кислот», т.е. к группе лекарственных препаратов для лечения судорог и эпилепсии. Препарат будет назначен Вам профильным специалистом — неврологом либо эпилептологом. Ваша реакция на лечение будет контролироваться.

Показания к применению

Препарат Вигабатрин показан к применению у взрослых и детей с весом ≥ 10 кг:

- в качестве монотерапии для лечения инфантильных спазмов (синдром Веста);
- в составе комплексной терапии для лечения резистентной парциальной эпилепсии со вторичной генерализацией или без, когда все другие подходящие терапевтические комбинации оказались недостаточно эффективными или плохо переносимыми.

Способ действия препарата Вигабатрин

Вигабатрин увеличивает концентрацию гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК), основного тормозного нейротрансмиттера в головном мозге (за счёт селективного и необратимого подавления ГАМК-трансаминазы, фермента, расщепляющего ГАМК).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение необходимо обратиться к врачу.

2. О чём следует знать перед приёмом препарата Вигабатрин

Противопоказания:

Не принимайте препарат Вигабатрин, если у Вас аллергия на вигабатрин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Вигабатрин проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- Вы кормите грудью;
- Вы беременны или планируете беременность;
- у Вас когда-то была депрессия, или любое другое психическое заболевание;
- у Вас были проблемы с почками, особенно если Вы пожилого возраста (старше 65 лет);
- у Вас были проблемы с глазами.

Вигабатрин не применяется в монотерапии, за исключением терапии инфантильных спазмов.

На фоне лечения препаратом Вигабатрин (через месяцы или годы терапии) может наблюдаться сужение полей зрения (потеря зрения по краям поля зрения), протекавшее у большинства пациентов бессимптомно, дефекты полей зрения необратимы даже после прекращения приёма вигабатрина. Нельзя исключить возможность усугубления этой нежелательной реакции после прерывания лечения. Вигабатрин следует применять только после тщательной оценки соотношения пользы и риска по сравнению с альтернативными методами терапии.

Препарат Вигабатрин может вызывать снижение остроты зрения из-за поражения сетчатки, затуманивание зрения, атрофии или неврита зрительного нерва (см. раздел 4.). Важно незамедлительно сообщить лечащему врачу о том, что Вы заметили изменения зрения.

Лечащий врач направит Вас к офтальмологу, чтобы провести исследование полей зрения и тестирование остроты зрения до того, как Вы начнете принимать препарат Вигабатрин и затем каждые 6 месяцев во время лечения, даже если Вы не будете замечать каких-либо изменений в своем зрении. Если во время лечения возникает сужение полей зрения, следует рассмотреть возможность постепенного прекращения приёма вигабатрина, либо более частого наблюдения офтальмологом для выявления прогрессирования имеющихся нарушений или выявления новых участков дефектов зрения.

Вигабатрин недопустимо применять одновременно с другими препаратами, оказывающими токсическое действие на сетчатку.

Вскоре после начала лечения вигабатрином могут возникнуть неблагоприятные воздействия на функции нервной системы — выраженная заторможенность (седация, ступор) и спутанность сознания. Риск развития этих реакций повышается при использовании более высокой, чем рекомендовано, начальной дозы, более быстрого её повышения и сопутствующей почечной недостаточности. Эти нежелательные реакции обратимы после снижения дозы или прекращения приёма вигабатрина. У пациентов, получавших лечение при инфантильных спазмах, возможно развитие двигательных нарушений — дистонии, дискинезии и гипертенуса мышц. Если во время лечения вигабатрином возникают двигательные расстройства, следует рассмотреть вопрос о снижении дозы или постепенном прекращении лечения. Если на фоне лечения у Вас возникают подобные явления обратитесь к лечащему врачу.

Необходимо проконсультироваться с лечащим врачом, если при применении вигабатрина отмечается увеличение частоты судорог или появление новых типов судорог (это может быть следствием передозировки, снижения концентрации в плазме крови одновременно принимаемых противосудорожных препаратов или парадоксального эффекта).

Как и в случае с другими противосудорожными препаратами, резкая отмена вигабатрина может привести к утяжелению течения судорожного синдрома. Отменять препарат Вигабатрин необходимо постепенно, снижая дозу в течение 2–4 недель. При необходимости Ваш врач укажет Вам как постепенно отменить препарат.

Во время лечения вигабатрином возможны нарушения со стороны психики (в т. ч. возбуждение, депрессия, нарушение мышления, параноидальные реакции). Эти нарушения возможны как у пациентов с предшествующими заболеваниями психики, так и без них, при уменьшении дозы или постепенной отмене вигабатрина они обычно обратимы. Вигабатрин следует с осторожностью применять у пациентов с психозом, депрессией или поведенческими проблемами в анамнезе.

У небольшого числа пациентов на фоне лечения противосудорожными препаратами, такими как Вигабатрин, возникают мысли о самоповреждении или самоубийстве. Пациентам (и лицам, осуществляющим уход за пациентами) следует немедленно обратиться к врачу при появлении признаков суицидальных мыслей или поведения.

Пожилые люди и пациенты с почечной недостаточностью

Поскольку вигабатрин выводится почками, следует соблюдать осторожность у пациентов с клиренсом креатинина менее 60 мл/мин и у пожилых людей. Эти пациенты должны находиться под тщательным наблюдением на предмет выявления нежелательных эффектов, таких как седативное действие и спутанность сознания.

Вигабатрин может приводить к снижению активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) в плазме крови и, в меньшей степени, аспаратаминотрансферазы (АСТ). содержания ферментов печени (АЛТ и АСТ) в крови, а также увеличивать количество аминокислот в моче, что может привести к ложноположительному тесту на некоторые редкие генетические нарушения обмена веществ. При необходимости определения этих показателей, предупредите врача, что Вы или Ваш ребёнок принимаете вигабатрин.

Дети

Двигательные расстройства и аномалии при сканировании головного мозга с помощью магнитно-резонансной томографии (МРТ) наблюдались у младенцев раннего возраста, которых лечили от инфантильных спазмов (синдром Веста). Если Вы наблюдаете у ребёнка необычные двигательные расстройства, проконсультируйтесь с врачом о необходимости изменения лечения.

Другие лекарственные препараты и препарат Вигабатрин

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете клоназепам, так как одновременное применение его с препаратом Вигабатрин может увеличить выраженность седативного эффекта.

Препарат Вигабатрин не следует принимать в сочетании с другими препаратами, которые могут обуславливать развитие нежелательных реакций со стороны органа зрения.

Поскольку вигабатрин не метаболизируется, слабо связывается с белками плазмы крови и не влияет на активность ферментов печени, взаимодействие с другими лекарственными препаратами маловероятно. Так при одновременном приёме с вигабатрином концентрации карбамазепина, фенобарбитала и вальпроата натрия в плазме крови клинически значимо не меняются (вместе с тем, концентрации фенитоина постепенно снижается на 16–33%).

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

У женщин, принимавших вигабатрин во время беременности наблюдался самопроизвольный

аборт, а дети матерей, принимавших во время беременности вигабатрин, имели врожденные аномалии (вероятность развития врожденных пороков повышается в 2–3 раза). Наиболее часто встречаются: расщепление верхнего нёба, нарушение развития со стороны сердечно-сосудистой и нервной систем. В связи с более выраженным риском возникновения врожденных пороков при одновременном назначении нескольких противоэпилептических препаратов следует стремиться к монотерапии противоэпилептическими препаратами.

Не принимайте препарат Вигабатрин во время беременности, если только Ваш врач не посчитает необходимым применение вигабатрина и не назначит его Вам.

В случае необходимости отмены лечения препаратом при возникновении беременности не следует резко прерывать лечение вигабатрином, поскольку это может нанести вред состоянию здоровья матери и плода. При планировании беременности проконсультируйтесь с лечащим врачом, он может заранее изменить лечение.

Лактация

Вигабатрин выделяется с грудным молоком. Недостаточно информации о влиянии вигабатрина на новорожденных и младенцев, врач примет решение о прекращении грудного вскармливания или о прекращении терапии препаратом Вигабатрин с учётом пользы грудного вскармливания для ребёнка и пользы терапии для женщины.

Фертильность

Влияния на мужскую и женскую фертильность вигабатрина в экспериментальных исследованиях не обнаружено.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Пациентам с неконтролируемой эпилепсией не разрешается управлять автомобилем или обращаться с потенциально опасными механизмами. Не садитесь за руль и не работайте с механизмами, если Ваша эпилепсия не поддается контролю.

На фоне приёма вигабатрина возможно развитие нарушения зрения, сонливости и заторможенности, что может значительно повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Если такие симптомы возникают во время приёма препарата Вигабатрин, Вам следует избегать деятельности, требующей высокой концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

3. Приём препарата Вигабатрин

Всегда принимайте это лекарство в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Лечение препаратом Вигабатрин необходимо проводить под наблюдением эпилептолога, невролога или педиатра-невролога. Важно точно следовать указаниям врача. Никогда не меняйте дозу самостоятельно.

Режим дозирования

Взрослые

Обычная начальная доза для взрослых составляет 1 г вигабатрина (2 таблетки) в сутки. Однако Ваш врач может увеличить или уменьшить дозу в зависимости от Вашей реакции. Обычная суточная доза для взрослых составляет от 2 до 3 г (от 4 до 6 таблеток). Максимальная рекомендуемая доза составляет 3 г в день. В зависимости от клинического ответа и переноси-

мости препарата суточную дозу следует увеличивать с шагом 500 мг с недельными интервалами.

Если Вы пожилой человек и/или у Вас проблемы с почками, Ваш врач может назначить Вам меньшую дозу.

Применение у детей и подростков

Резистентная парциальная эпилепсия

Для детей доза зависит от возраста и веса. Обычная начальная доза для детей составляет 40 мг/кг массы тела/сутки.

В таблице указано число таблеток, которое должно применяться у детей в соответствии с массой тела. Обратите внимание, что при этом речь идет только о рекомендации. Лечащий врач ребенка может изменять дозу при необходимости. Не рекомендуется превышать максимальную рекомендованную дозу для каждой весовой категории.

Масса тела	Доза
10–15 кг	0,5–1 г (1–2 таблетки) в день
15–30 кг	1–1,5 г (2–3 таблетки) в день
30–50 кг	1,5–3 г (3–6 таблеток) в день
Более 50 кг	2–3 г (4–6 таблеток) в день (доза для взрослых)

Дети с инфантильными спазмами (синдром Веста)

Рекомендуемая начальная доза для детей с синдромом Веста (инфантильные спазмы) составляет 50 мг/кг массы тела/сутки, хотя иногда могут использоваться и более высокие дозы. Возможно увеличение дозы до 150 мг/кг массы тела/сутки. Суточную дозу Ваш лечащий врач может подбирать в течение 1 недели.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста, пациенты с почечной недостаточностью

Поскольку вигабатрин выводится почками, следует соблюдать осторожность при назначении препарата пожилым людям и особенно пациентам с клиренсом креатинина менее 60 мл/мин. Может потребоваться корректировка дозы или частоты введения препарата. Такие пациенты могут реагировать на более низкую поддерживающую дозу. Пациенты должны находиться под наблюдением для своевременного выявления нежелательных эффектов, таких как седативное действие или спутанность сознания.

Путь и способ введения

Внутрь, запивая достаточным количеством воды. Вы можете принимать препарат Вигабатрин как до, так и после еды. Суточную дозу необходимо принимать в соответствии с назначением врача, в виде однократной дозы или 2 раза в сутки, через равные промежутки времени.

Для упрощения проглатывания таблетки (например, детьми или лицами преклонного возраста) таблетка может быть разделена на части. Линия разлома (риска) предназначена исключительно для упрощения разделения таблетки и её проглатывания, а не разделения на равные дозы.

Если Вы приняли больше препарата Вигабатрин, чем предусмотрено

Если Вы или Ваш ребёнок случайно приняли больше препарата Вигабатрин, чем предусмотрено, немедленно сообщите об этом своему врачу или обратитесь в ближайшую больницу.

Возможные признаки передозировки включают сонливость или потерю сознания (кома). Другие менее часто отмечаемые признаки включали головокружение, головную боль, психоз,

нарушение дыхания вплоть до апноэ (кратковременная остановка дыхания во время сна), брадикардию (снижение частоты сердечных сокращений), снижение артериального давления (гипотензию), возбуждение, раздражительность, ненормальное поведение и нарушение речи. Специфического антидота нет. При необходимости проводится симптоматическое лечение, активированный уголь незначительно адсорбирует вигабатрин.

Если Вы забыли принять препарат Вигабатрин

Если Вы забыли принять препарат Вигабатрин, примите его, как только вспомните. Если уже почти пришло время для следующей дозы (до приёма следующей дозы осталось менее 12 часов при однократном приёме препарата Вигабатрин или менее 6 часов — при двукратном приёме), не принимайте дозу, которую Вы пропустили. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если Вы прекратили приём препарата Вигабатрин

Не прекращайте принимать этот препарат, не посоветовавшись с врачом. Не прекращайте резко терапию, это небезопасно и может привести к повторению судорог. Если Ваш врач решит прекратить Ваше лечение, Вам будет рекомендован режим снижения дозы.

Если у Вас есть какие-либо дополнительные вопросы по применению препарата Вигабатрин, обратитесь к своему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Как и в случае с другими противоэпилептическими препаратами, у некоторых пациентов во время приёма этого препарата может наблюдаться увеличение частоты судорог (припадков) или появление новых типов судорог. Если это произойдет с Вами или с Вашим ребенком, немедленно обратитесь к врачу.

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас или у Вашего ребёнка наблюдается:

- *очень часто (могут возникать более, чем у 1 человека из 10)* — изменение полей зрения (выпадение участков полей зрения — примерно у трети пациентов может наблюдаться сужение полей зрения от лёгкой до тяжёлой степени, изменения полей зрения могут быть необратимыми).
- *часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)* — нечёткость зрения (затуманивание зрения), «двоение» в глазах.
- *редко (могут возникать до 1 из 1000 человек)* —аллергические реакции: отёк лица или горла (ангионевротический отёк), крапивница; попытки самоубийства.
- *очень редко (могут возникать более, чем у 1 человека из 10 000)* —заболевания зрительного нерва: боль в глазах (неврит зрительного нерва), потеря зрения (атрофия зрительного нерва).

Другие побочные эффекты, возникающие:

очень часто (могут возникать более, чем у 1 человека из 10):

- усталость,
- выраженная сонливость,
- боль в суставах;

часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

головная боль,

увеличение массы тела,

дрожание рук (тремор),

отёки,

головокружение,

ощущение онемения или покалывания,

мурашки по коже (парестезия),

нарушение концентрации внимания и памяти,

психические расстройства (в том числе возбуждение, агрессия, нервозность, раздражительность, депрессия, нарушение мышления и параноидные реакции, бессонница) — обычно обратимы при снижении дозы или постепенном прекращении приёма (не уменьшайте дозу без предварительной консультации с врачом),

- тошнота, рвота и боль в животе,
- произвольные колебательные движения глаз высокой частоты (нистагм),
- нарушение речи,
- снижение числа эритроцитов (анемия),
- необычное выпадение (алопеция) или истончение волос;

нечасто (могут возникать более, чем у 1 человека из 100):

- нарушение координации движений,
- психические расстройства — чувство приподнятого настроения или чрезмерное возбуждение (мания), вызывающее необычное поведение, чувство оторванности от реальности,
- кожная сыпь;

редко (могут возникать до 1 из 1 000 человек):

- выраженный седативный эффект, ступор и спутанность сознания — обычно обратимы при снижении дозы или постепенном прекращении приёма (не уменьшайте дозу без предварительной консультации с врачом),
- нарушения зрения, такие как поражение сетчатки (например, плохое зрение ночью и трудности с переходом от ярких участков к тусклым), внезапная или необъяснимая потеря зрения, чувствительность к свету,

очень редко (могут возникать более, чем у 1 человека из 10 000):

- галлюцинации,
- проблемы с печенью (гепатит);

частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):

- снижение остроты зрения,
- аномальные изменения на МРТ мозга и отёк защитного слоя нервных клеток участков головного мозга, наблюдаемый на МРТ-изображениях (чаще у младенцев).

Дополнительные нежелательные реакции у детей, возникающие:

очень часто (могут возникать более, чем у 1 человека из 10):

- возбуждение, беспокойство

частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных)

- двигательные расстройства у детей раннего возраста, лечившихся от инфантильных спазмов

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств — членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон (справочная Росздравнадзора): +7 (800) 550-99-03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru.

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Вигабатрин

Храните препарат в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на банке и картонной пачке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Вигабатрин содержит:

Действующим веществом препарата Вигабатрин является вигабатрин. Каждая таблетка, покрытая плёночной оболочкой, содержит 500 мг вигабатрина.

Прочими вспомогательными веществами являются: повидон К-30, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, карбоксиметилкрахмал натрия, гипромеллоза-6 сПз, титана диоксид (E171), макрогол-6000.

Внешний вид препарата Вигабатрин и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой — продолговатые, двояковыпуклые таблетки от белого до почти белого цвета, с риской с одной стороны. На поперечном разрезе ядро таблетки от белого до почти белого цвета, окружённое одним слоем оболочки.

По 50, 60 или 100 таблеток в банке из полиэтилена высокой плотности (HDPE) для лекарственных средств, с защёлкивающейся или с завинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности (HDPE). Допускается использование крышки с контролем первого вскрытия и с защитой от вскрытия детьми.

На каждую банку наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 1 банке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2024 № 7256
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «САЛЮТФАРМА» (ООО «САЛЮТФАРМА»).

249033, Калужская область, г. Обнинск, ул. Горького, д. 4.

Тел.: +7 (495) 984-28-40;

Факс: +7 (495) 984-28-41;

Электронный адрес: info@mirpharm.ru.

Производитель

Российская Федерация

Акционерное общество «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (АО «ОХФК»).

Адрес места производства:

Калужская область, г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. 3а, стр. 3.

Тел.: +7 (484) 399-38-41;

Факс: +7 (484) 399-38-42;

Электронный адрес: obninsk@mirpharm.ru.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «САЛЮТФАРМА» (ООО «САЛЮТФАРМА»).

249033, Калужская область, г. Обнинск, ул. Горького, д. 4.

Тел.: +7 (495) 984-28-40;

Факс: +7 (495) 984-28-41;

Электронный адрес: info@mirpharm.ru.

Телефон круглосуточной линии с автоответчиком для сбора сообщений о нежелательных реакциях: +7 (495) 984-28-47.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза <https://eec.eaeunion.org/>