

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Sabril® 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
βιγαμαπατρίνη**

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Sabril και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Sabril
3. Πώς να πάρετε το Sabril
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Sabril
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Sabril και ποια είναι η χρήση του

Το Sabril χρησιμοποιείται για να βοηθήσει στον έλεγχο διαφόρων μορφών επιληψίας. Χρησιμοποιείται μαζί με τη φαρμακευτική αγωγή που παίρνετε για να αντιμετωπιστεί η 'δύσκολα ελεγχόμενη' επιληψία. Αρχικά θα σας χορηγηθεί με συνταγή από έναν ειδικό. Η ανταπόκρισή σας στην αγωγή θα παρακολουθείται. Επίσης, χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των βρεφικών σπασμών (σύνδρομο West).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Sabril

Μην πάρετε το Sabril

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βιγαμαπατρίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε το Sabril:

- εάν θηλάζετε
- εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος
- εάν έχετε ή είχατε κατάθλιψη ή οποιαδήποτε άλλη ψυχιατρική ασθένεια στο παρελθόν
- εάν είχατε προβλήματα με τους νεφρούς σας
- εάν είχατε προβλήματα με τα μάτια σας

Είναι δυνατό να προκληθεί έλλειμμα οπτικού πεδίου (απώλεια της όρασης από τα άκρα του οπτικού σας πεδίου) κατά τη θεραπεία με το Sabril. Πρέπει να συζητήσετε την πιθανότητα αυτή με το γιατρό σας πριν αρχίσετε τη θεραπεία με αυτό το φάρμακο. Η απώλεια αυτή του οπτικού πεδίου μπορεί να είναι σοβαρή, μπορεί να προκληθεί έως σωληνοειδής όραση ή απώλεια όρασης, και μη αναστρέψιμη, γι' αυτό πρέπει να εντοπισθεί νωρίς. Δεν μπορεί να αποκλειστεί η επιδείνωση αυτής της απώλειας οπτικού πεδίου μετά από τη διακοπή της αγωγής. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας αν αντιληφθείτε οποιαδήποτε μεταβολή στην όραση σας. Ο γιατρός σας πρέπει να διεξάγει εξέταση του οπτικού σας πεδίου και της

οπτικής οξύτητας πριν αρχίσετε να παίρνετε το Sabril και σε τακτικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Το Sabril μπορεί να προκαλέσει μειωμένη όραση λόγω προβλημάτων στα μάτια όπως είναι η αμφιβληστροειδική διαταραχή, η θολή όραση, η ατροφία του οπτικού νεύρου ή η οπτική νευρίτιδα (βλ. παράγραφο 4). Εάν αλλάξει η όρασή σας συμβουλευθείτε τον οφθαλμίατρό σας.

Αν αναπτύξετε συμπτώματα όπως υπνηλία, μειωμένη συνείδηση και κινήσεις (λήθαργος) ή σύγχυση συμβουλευτείτε το γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει σχετικά με τη μείωση της δόσης ή τη διακοπή.

Ένας μικρός αριθμός ατόμων που λάμβαναν αντιεπιληπτική αγωγή, είχαν σκέψεις πρόκλησης βλάβης ή θανάτου στον εαυτό τους. Εάν οποιαδήποτε στιγμή έχετε παρόμοιες σκέψεις, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Παιδιά

Κινητικές διαταραχές έχουν αναφερθεί σε νεαρά βρέφη που έλαβαν το φάρμακο για βρεφικούς σπασμούς (σύνδρομο West). Εάν παρατηρήσετε ασυνήθιστες κινητικές διαταραχές στο παιδί, συμβουλευτείτε το γιατρό ο οποίος θα αποφασίσει εάν είναι απαραίτητο να εξετάσει αλλαγή της θεραπείας.

Άλλα φάρμακα και Sabril

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε κλοναζεπάμη, καθώς η συγχορήγηση με το Sabril μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο καταστολής. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα .

Το Sabril δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα τα οποία μπορεί να έχουν ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τα μάτια.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Μη λαμβάνετε το Sabril κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός και εάν σας το επιτρέψει ο γιατρός σας. Το Sabril μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στα αγέννητα παιδιά. Ωστόσο, μη διακόψετε τη λήψη του φαρμάκου ξαφνικά, καθώς αυτό είναι δυνατό να αποτελεί κίνδυνο για την υγεία της μητέρας καθώς και για την υγεία του βρέφους.

Το Sabril περνάει στο μητρικό γάλα. Εάν θηλάζετε συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν να πάρετε αυτό το φάρμακο. Δεν θα πρέπει να θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε ούτε να χρησιμοποιείτε μηχανήματα αν η επιληψία σας δεν ελέγχεται.

Το Sabril μερικές φορές προκαλεί συμπτώματα όπως η νύστα ή η ζάλη και η ικανότητα σας να συγκεντρώνετε και να αντιδράτε είναι δυνατόν να είναι μειωμένη. Αν παρατηρηθούν τέτοια συμπτώματα ενώ παίρνετε το Sabril, δεν πρέπει να εκτελείτε καμία επικίνδυνη εργασία όπως η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανημάτων.

Οι διαταραχές της όρασης οι οποίες είναι δυνατόν να επηρεάζουν την ικανότητα σας να οδηγείτε και να χρησιμοποιείτε μηχανήματα παρατηρήθηκαν σε μερικούς ασθενείς οι οποίοι λάμβαναν αυτό το φάρμακο. Αν θέλετε να συνεχίσετε να οδηγείτε πρέπει να υποβάλλεστε τακτικά σε έλεγχο (κάθε έξι μήνες) για την εμφάνιση διαταραχών της όρασης, ακόμη κι αν δεν παρατηρείτε καμία μεταβολή στην όραση σας.

Το Sabril περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε ελεύθερο νάτριο.

3. Πώς να πάρετε το Sabril

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Είναι σημαντικό να εφαρμόζετε ακριβώς τις οδηγίες του γιατρού σας. Ποτέ μην αλλάζετε μόνος σας τη δόση. Ο γιατρός συνταγογραφεί τη δοσολογία και τη ρυθμίζει ατομικά για τους ασθενείς. Η συνήθης δόση έναρξης για τους ενήλικες είναι 1 g (2 δισκία) ημερησίως. Ωστόσο, ο γιατρός σας είναι δυνατό να αυξήσει ή να μειώσει τη δόση ανάλογα με την ανταπόκρισή σας. Η συνηθισμένη ημερήσια δόση ενηλίκων είναι 2 έως 3 g (4 έως 6 δισκία). Η υψηλότερη συνιστώμενη δόση είναι 3 g/ημέρα.

Εάν είστε ηλικιωμένος και/ή έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας, ο γιατρός σας είναι δυνατό να θελήσει να σας χορηγήσει μικρότερη δόση.

Χρήση σε παιδιά

Ανθεκτική εστιακή επιληψία

Για παιδιά, η δόση βασίζεται στην ηλικία και το βάρος. Η συνήθης δόση έναρξης για παιδιά είναι 40 χιλιοστογραμμάρια (mg) ανά χιλιόγραμμο (kg) βάρους ημερησίως. Ο πίνακας που ακολουθεί δίνει τον αριθμό δισκίων που χορηγούνται σε ένα παιδί σύμφωνα με το σωματικό του/της βάρους. Να θυμάστε ότι αυτό αποτελεί μόνο μια οδηγία. Ο γιατρός του παιδιού είναι δυνατό να θελήσει να δώσει ελαφρά διαφορετικές δόσεις.

Σωματικό βάρος 10-15 kg	0,5-1 g (1-2 δισκία)/ημέρα
15-30 kg	1-1,5 g (2-3 δισκία)/ημέρα
30-50 kg	1,5-3 g (3-6 δισκία)/ημέρα
μεγαλύτερο από 50 kg	2-3 g (4-6 δισκία)/ημέρα (δόση ενηλίκων).

Παιδιά με βρεφικούς σπασμούς (Σύνδρομο West)

Η συνιστώμενη δόση έναρξης για βρέφη με σύνδρομο West (βρεφικοί σπασμοί) είναι 50 χιλιοστογραμμάρια (mg) ανά χιλιόγραμμο (kg) σωματικού βάρους ανά ημέρα αν και μερικές φορές είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν υψηλότερες δόσεις.

Τρόπος χορήγησης

Ο τρόπος χορήγησης είναι από του στόματος.

Πάντα να καταπίνετε το δισκίο με μισό ποτήρι νερό το λιγότερο.

Μπορείτε να πάρετε το Sabril πριν ή μετά τα γεύματα.

Η ημερήσια δόση είναι δυνατό να χορηγείται σε μια μόνο δόση ή διαιρεμένη σε δύο δόσεις.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Sabril από την κανονική

Εάν εσείς ή το παιδί σας πάρετε κατά λάθος πολλά δισκία Sabril, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή πηγαίστε στο πλησιέστερο νοσοκομείο ή Κέντρο Δηλητηριάσεων.

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν νύστα ή απώλεια συνείδησης / εξασθενημένο επίπεδο συνείδησης.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Sabril

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, να την πάρετε μόλις το θυμηθείτε. Αν είναι σχεδόν η ώρα για την επόμενη δόση σας, απλά πάρτε μια δόση. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Sabril

Μην σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο χωρίς να μιλήσετε στο γιατρό σας. Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει να σταματήσετε τη θεραπεία θα σας συμβουλεύσει να μειώσετε βαθμιαία τη δόση. Μην σταματάτε ξαφνικά τη θεραπεία γιατί αυτό είναι δυνατό να γίνει η αιτία να επανεμφανισθούν οι σπασμοί σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όπως και με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα, μερικοί ασθενείς είναι δυνατό να εκδηλώσουν αύξηση στον αριθμό των κρίσεων (σπασμών) ενώ παίρνουν αυτό το φάρμακο. Αν παρατηρηθεί αυτό σ'εσάς ή στο παιδί σας, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Αλλαγές στο οπτικό πεδίο-Περίπου 1/3 ή 33 από τους 100 ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με Sabril είναι δυνατό να εμφανίσουν αλλαγές στο οπτικό πεδίο (στενό οπτικό πεδίο). Αυτό το 'έλλειμμα οπτικού πεδίου' μπορεί να κυμαίνεται από ήπιο έως σοβαρό. Συνήθως ανιχνεύεται μετά από μήνες ή έτη θεραπείας με το Sabril. Οι αλλαγές του οπτικού πεδίου μπορεί να είναι μη αναστρέψιμες, γι' αυτό πρέπει να εντοπισθούν νωρίς. Αν εσείς ή το παιδί σας εκδηλώσετε οπτικές διαταραχές, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή με νοσοκομείο αμέσως.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Κόπωση και έντονη υπνηλία
- Πόνος στις αρθρώσεις

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

- Κεφαλαλγία
- Αύξηση βάρους
- Τρέμουλο (τρόμος)
- Πρήξιμο (οίδημα)
- Ζάλη
- Αίσθημα αιμοδίας ή μυρμηγκιάσματος (τσιμπήματα)
- Διαταραχή της συγκέντρωσης και της μνήμης
- Ψυχολογικές διαταραχές που συμπεριλαμβάνουν διέγερση, επιθετικότητα, νευρικότητα, ευερεθιστότητα, κατάθλιψη, διαταραχή της σκέψης και παράνοια, αϋπνία. Οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες συνήθως είναι αναστρέψιμες, όταν η δόση μειωθεί ή βαθμιαία διακοπεί. Ωστόσο, μη μειώνετε τη δόση σας χωρίς πρώτα να μιλήσετε στο γιατρό σας. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αν εκδηλώσετε αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Ναυτία, εμετός και κοιλιακός πόνος
- Θολή όραση, διπλή όραση και ταχεία ακούσια κίνηση των ματιών
- Διαταραχή λόγου
- Μείωση στον αριθμό των ερυθροκυττάρων (αναιμία)
- Ασυνήθιστη απώλεια μαλλιών ή εξασθένησή τους (αλωπεκία)

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)

- Έλλειψη συντονισμού των κινήσεων ή αδεξιότητα
- Σοβαρότερες ψυχολογικές διαταραχές όπως η υπομανία, η μανία και η ψύχωση
- Δερματικό εξάνθημα

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι ένα στα 1000 άτομα)

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση, η οποία προκαλεί οίδημα στο πρόσωπο ή στο λαιμό: Αν εκδηλώσετε τα συμπτώματα αυτά πρέπει αμέσως να ενημερώσετε το γιατρό σας.
- Κνίδωση ή κνιδωτικό εξάνθημα
- Σημαντική καταστολή, λήθαργος και σύγχυση. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως αναστρέψιμες όταν η δόση μειωθεί ή διακοπεί βαθμιαία. Ωστόσο, μη μειώνετε τη δόση σας χωρίς πρώτα

να μιλήσετε στο γιατρό σας. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αν εκδηλώσετε αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

- Απόπειρα αυτοκτονίας
- Άλλα προβλήματα με τα μάτια όπως διαταραχή του αμφιβληστροειδούς

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα)

- Άλλα προβλήματα ματιών, όπως οπτική νευρίτιδα και οπτική ατροφία
- Ψευδαισθήσεις
- Ηπατικά προβλήματα

Μη γνωστή συχνότητα (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Μειωμένη οπτική οξύτητα

Πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες στα παιδιά

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Διέγερση ή ανησυχία

Μη γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητά τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Κινητικές διαταραχές σε νεαρά βρέφη που λαμβάνουν αγωγή για βρεφικούς σπασμούς.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του Εθνικού Συστήματος Αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το Sabril

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φτάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο εξωτερικό κουτί και στις κυψέλες. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Sabril

- Η δραστική ουσία είναι η βιγαμαπτρίνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 500 mg βιγαμαπτρίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου

Ποβιδόνη K30 (E1201), Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), Άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατριούχο (τύπος A), Μαγνήσιο στεατικό

Επικάλυψη δισκίου

Υπρομελλόζη 15 mPa.s (E464), Τιτανίου διοξείδιο (E171), Πολυαιθυλενογλυκόλη 8000

Εμφάνιση του Sabril και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία Sabril είναι λευκά έως υπόλευκα, οβάλ, αμφίκυρτα με διαχωριστική γραμμή στη μία πλευρά και την ονομασία 'Sabril' χαραγμένη στην άλλη πλευρά.

Διατίθεται σε διαφανείς ή αδιαφανείς κυψέλες των 10 δισκίων.

Κάθε συσκευασία περιέχει 20, 30, 50, 60, 100 ή 200 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας

sanofi-aventis AEBE

Λεωφ. Συγγρού 348 – Κτίριο Α

176 74 Καλλιθέα

Τηλ.: +30 210 90 01 600

Παραγωγός

Patheon France SA Bourgoin Jallieu, Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία: Sabril 500 mg Filmtabletten

Βέλγιο: Sabril 500 mg filmomhulde tabletten

Δανία: Sabrilex

Φινλανδία: Sabrilex 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Γαλλία: Sabril 500 mg comprimé pelliculé

Γερμανία: Sabril 500 mg Filmtabletten

Ελλάδα: Sabril 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ιρλανδία: Sabril 500 mg film-coated tablets

Ιταλία: Sabril 500 mg compresse rivestite con film

Λουξεμβούργο: Sabril 500 mg comprimés pelliculés

Ολλανδία: Sabril 500 mg filmomhulde tablet

Πορτογαλία: Sabril 500 mg comprimidos revestidos por película

Ισπανία: Sabrilex 500 mg comprimidos recubiertos con película

Σουηδία: Sabrilex 500 mg filmdragerade tablett

Ηνωμένο Βασίλειο: Sabril 500 mg film-coated tablets

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά....