

**Prospect: Informații pentru pacient**

**Clonazepam G.L. Pharma 0,5 mg comprimate**  
**Clonazepam G.L. Pharma 2 mg comprimate**  
clonazepam

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Clonazepam G.L. Pharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clonazepam G.L. Pharma
3. Cum să utilizați Clonazepam G.L. Pharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clonazepam G.L. Pharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Clonazepam G.L. Pharma și pentru ce se utilizează**

Clonazepam G.L. Pharma conține substanța activă clonazepam. Este un medicament care aparține grupului de medicamente numite benzodiazepine.

Clonazepam G.L. Pharma este indicat ca terapie adăugată la alt tratament sau singur în caz de non-răspuns la alte medicamente pentru tratamentul majorității formelor de epilepsie, în special crizele de absență, inclusiv crizele de absență atipice, crizele convulsive mioclonic-atonice și crizele convulsive tonic-atonice.

În spasmеle epileptice (inclusiv sindromul spasmelor epileptice infantile) și crizele convulsive tonico-clonice, Clonazepam G.L. Pharma este indicat doar ca terapie adăugată.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clonazepam G.L. Pharma**

**Nu utilizați Clonazepam G.L. Pharma**

- dacă sunteți alergic la clonazepam, alte benzodiazepine sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);

- dacă sunteți dependent de alcool, droguri sau medicamente,
- dacă sunteți în comă,
- dacă aveți probleme respiratorii severe,
- dacă aveți tulburări hepatice severe.

## **Atenționări și precauții**

### *Ideații și comportament suicidar*

Un număr mic de pacienți tratați cu medicamente antiepileptice au avut gânduri de a se răni sau de a-și lua viața. Dacă în orice moment aveți astfel de gânduri, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Clonazepam G.L. Pharma dacă:

- ați avut vreodată depresie sau ați încercat să vă faceți rău sau să vă sinucideți.
- ați avut vreodată probleme cu drogurile sau alcoolul sau dacă ați consumat alcool sau droguri chiar înainte de a vi se administra acest medicament.
- aveți probleme hepatice ușoare până la moderate.
- aveți o afecțiune pulmonară care cauzează probleme respiratorii, deoarece acest medicament vă poate agrava respirația.  
Doza dumneavoastră va fi ajustată în funcție de afecțiunea dumneavoastră respiratorie.
- vă simțiți slăbit, aveți probleme cu menținerea echilibrului sau aveți un tremor, deoarece acest medicament afectează sistemul nervos central (SNC)
- aveți o afecțiune sanguină ereditară rară numită „porfirie”.
- aveți slăbiciune musculară severă (miastenia gravis).
- aveți apnee în somn (pauză de respirație în timpul somnului).
- aveți ataxie (în care vă apar probleme cu menținerea echilibrului sau un tremor, aveți dificultăți de vorbire sau mișcări rapide ale ochilor).
- sunteți vârstnic sau debilitat (slăbit); medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza.

### *Psihoză*

- Benzodiazepinele nu sunt recomandate ca tratament de primă intenție pentru tulburările psihotice.

### *Tulburări de memorie*

Clonazepam G.L. Pharma poate provoca pierderi temporare de memorie (amnezie anterogradă) chiar și la doza prescrisă de medicul dumneavoastră. Acest lucru înseamnă că s-ar putea să nu vă amintiți lucrurile pe care ați făcut după ce ați luat Clonazepam G.L. Pharma. Aceste efecte pot fi asociate cu un comportament inadecvat. Riscul de amnezie anterogradă crește odată cu doza (vezi pct. 4).

### *Tulburări ale sistemului nervos*

Reacțiile adverse asupra sistemului nervos și mușchilor (moleșeală, somnolență, timp de reacție prelungit, tonus muscular redus, amețeli, tulburări în interacțiunea ordonată a grupelor musculare și slăbiciune musculară, precum și oboseală și senzație de leșin, care pot apărea relativ frecvent (vezi pct. 4)) sunt în general temporare și dispar de obicei spontan sau după reducerea dozei în timpul tratamentului. Acestea pot fi parțial prevenite dacă medicul dumneavoastră crește lent doza la începutul tratamentului.

Pot apărea tulburări reversibile, cum ar fi vorbire lentă sau neclară, instabilitate a mișcărilor și mersului, tremor ocular și vedere dublă (vezi pct. 4), în special în cazul tratamentului pe termen lung și al administrării de doze mari.

### *Reacții psihologice și "paradoxe"*

Există dovezi că în timpul utilizării benzodiazepinelor pot apărea percepții senzoriale eronate, precum și o inversare a efectului (așa numitele reacții "paradoxale" precum neliniște, excitabilitate, iritabilitate, agresivitate, anxietate, iluzii, furie, coșmaruri, halucinații, psihoză, comportament inadecvat și alte tulburări de comportament) (vezi secțiunea 4). Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să întrerupeți tratamentul cu Clonazepam G.L. Pharma conform recomandărilor medicului dumneavoastră. Reacțiile paradoxale sunt mai frecvente la copii, adolescenți și vârstnici, decât la adulți.

#### *Întreruperea terapiei/simptome de sevraj*

Simptomele de sevraj pot apărea în special după oprirea unui tratament de lungă durată, mai ales dacă doza utilizată a fost mare. Simptomele sevrajului pot include dureri de cap, dureri musculare, uneori anxietate extremă sau o stare tensionată, agitație, neliniște interioară, transpirație, tremor, tulburări de somn, confuzie și iritabilitate.

În cazuri severe, pot apărea și următoarele simptome: tulburări ale percepției propriului sine sau a realității înconjurătoare, sensibilitate auditivă crescută (hiperacuzie), hipersensibilitate la lumină, zgomot și contact fizic, senzații de amorțeală și furnicăături la nivelul brațelor și picioarelor, halucinații sau crize epileptice.

Simptomele de sevraj, cum ar fi anxietatea, starea tensionată și agitația, pot apărea, de asemenea, temporar dacă doza zilnică este redusă brusc sau dacă un tratament de scurtă durată cu Clonazepam G.L. Pharma este întrerupt brusc. Simptomele asociate includ modificări ale dispoziției, tulburări de somn și neliniște. Prin urmare, se recomandă întreruperea tratamentului prin reducerea treptată a dozei.

Riscul simptomelor de sevraj este crescut atunci când medicamentele din clasa benzodiazepinelor sunt administrate împreună cu sedativele utilizate în timpul zilei.

Este posibil să existe o oarecare pierdere a eficacității în timpul tratamentului cu clonazepam.

#### *Tulburări ale sistemului nervos central*

Clonazepam G.L. Pharma trebuie utilizat doar cu precauție deosebită la pacienții cu tulburări de coordonare a grupelor musculare (ataxie spinală sau cerebeloasă).

#### *Epilepsie*

Dacă aveți epilepsie, nu întrerupeți brusc administrarea Clonazepam G.L. Pharma, deoarece acest lucru ar putea declanșa un tip de criză numit status epileptic. Dacă medicul decide că este necesară o reducere a dozei sau că tratamentul trebuie întrerupt, acest lucru trebuie făcut treptat. În acest caz, este indicată terapia în asociere cu alte medicamente antiepileptice.

Doza de clonazepam trebuie ajustată cu atenție la nevoile individuale ale pacienților tratați cu medicamente cu acțiune centrală (medicamente care acționează asupra creierului) sau anticonvulsivante (medicamente antiepileptice) (vezi pct. 3).

O creștere a frecvenței crizelor convulsive poate apărea în timpul tratamentului pe termen lung la pacienții cu anumite forme de epilepsie.

#### **Copii și adolescenți**

Clonazepamul poate provoca salivare crescută și secreție crescută de fluid bronșic la sugari și copii mici, astfel încât trebuie să se acorde atenție pentru a menține căile respiratorii libere.

#### **Clonazepam G.L. Pharma împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente:

- fenobarbital, fenitoină, primidonă sau valproați
- analgezice opioide și alte analgezice
- anestezice generale
- somnifere și alte sedative
- medicamente pentru afecțiuni mintale, cum ar fi neuroleptice, antidepresive sau litiu
- medicamente pentru tulburări de anxietate
- medicamente pentru tensiunea arterială care afectează sistemul nervos central
- medicamente pentru alergii care vă pot provoca somnolență (antihistaminice sedative)
- fluconazol (un medicament antifungic)

Când Clonazepam G.L. Pharma este administrat în același timp cu medicamentele enumerate, efectele pot fi, de asemenea, amplificate și pot apărea sedare sau anestezie severă și deprimare semnificativă clinic a inimii, vaselor de sânge și funcției respiratorii.

Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza dacă Clonazepam G.L. Pharma este administrat împreună cu alte medicamente.

Utilizarea concomitentă de Clonazepam G.L. Pharma cu opioide (analgezice puternice, medicamente pentru terapia de substituție și unele medicamente pentru tuse) crește riscul de somnolență, dificultăți la respirație (deprimare respiratorie), comă și poate pune viața în pericol. Din acest motiv, utilizarea concomitentă trebuie luată în considerare numai atunci când alte opțiuni de tratament nu sunt posibile.

Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră vă prescrie Clonazepam G.L. Pharma împreună cu opioide, doza și durata tratamentului concomitent trebuie limitate de medic.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele opioide pe care le luați și să urmați îndeaproape recomandările medicului dumneavoastră privind doza. Ar putea fi util să informați prietenii sau rudele să fie în măsură să recunoască semnele și simptomele menționate mai sus. Luați legătura cu medicul dumneavoastră atunci când prezentați astfel de simptome.

### **Clonazepam G.L. Pharma împreună cu alcool**

Dacă sunteți tratat pentru epilepsie cu Clonazepam G.L. Pharma, nu trebuie să beți alcool, deoarece alcoolul poate modifica efectul Clonazepam G.L. Pharma, poate afecta succesul tratamentului sau poate provoca reacții adverse imprevizibile.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În timpul sarcinii, Clonazepam G.L. Pharma trebuie luat numai după o evaluare strictă a raportului risc/beneficiu efectuată de către medicul curant. Dacă intenționați să rămâneți gravidă sau suspectați că sunteți gravidă în timpul tratamentului cu Clonazepam G.L. Pharma, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră, pentru ca acesta să poată decide dacă puteți continua sau trebuie să întrerupeți tratamentul.

Dacă sunteți gravidă, nu trebuie să întrerupeți administrarea de Clonazepam G.L. Pharma fără consimțământul medicului dumneavoastră, deoarece întreruperea bruscă a tratamentului sau o reducere necontrolată a dozei poate duce la reparația crizelor epileptice, care vă pot afecta pe dumneavoastră sau copilul nenăscut.

Dacă tratamentul cu Clonazepam G.L. Pharma este esențial în timp ce sunteți gravidă, medicul dumneavoastră va stabili cea mai mică doză posibilă care va preveni cu succes apariția crizelor, în special în primele trei luni de sarcină. Dacă este posibil, se va evita asocierea cu alte medicamente antiepileptice.

Dacă trebuie să luați doze mari de Clonazepam G.L. Pharma pentru o perioadă lungă de timp în timpul sarcinii, precum și înainte sau în timpul nașterii, copilul dumneavoastră poate avea probleme la respirație și hrănire, tonus muscular redus și temperatură corporală scăzută. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă este necesară monitorizarea medicală a sugarului.

Trebuie să întrerupeți alăptarea dacă trebuie să luați doze repetate sau mari de Clonazepam G.L. Pharma, deoarece substanța activă clonazepam se excretă în laptele matern în cantități mici.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Chiar și atunci când este utilizat conform recomandărilor, clonazepamul poate afecta abilitatea de reacție într-o asemenea măsură încât capacitatea de a participa activ la traficul rutier sau de a folosi utilaje este considerabil afectată. Acest lucru este valabil mai ales în combinație cu alcoolul. Prin urmare, condusul vehiculelor, folosirea utilajelor sau alte activități periculoase trebuie evitate complet, cel puțin în primele câteva zile de tratament. Decizia în fiecare caz individual este luată de medicul curant, luând în considerare răspunsul individual și doza utilizată.

Pacienților cu epilepsie nu li se permite, în general, să conducă vehicule. Trebuie luat în considerare faptul că, chiar dacă vă urmați un tratament cu doza corectă de Clonazepam G.L. Pharma, orice creștere a dozei sau modificare a momentului de administrare vă poate afecta capacitatea de reacție, în funcție de sensibilitatea individuală.

### **Clonazepam G.L. Pharma conține lactoză**

Acest medicament conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să îl întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Clonazepam G.L. Pharma**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza va fi adaptată pentru dumneavoastră în funcție de vârstă, de cum răspundeți la medicament și cât de bine îl tolerați.

Înainte de a adăuga Clonazepam G.L. Pharma la un tratament anticonvulsivant existent, medicul dumneavoastră trebuie să țină cont de faptul că utilizarea mai multor medicamente anticonvulsivante poate duce la o creștere a reacțiilor adverse.

Pentru a evita reacțiile adverse la începutul tratamentului, este important să se înceapă cu doze zilnice mici, de exemplu:

Sugari și copii ( $\leq 10$  ani sau  $\leq 30$  kg greutate corporală): 0,01 mg/kg/zi până la 0,05 mg/kg/zi.

Copii ( $>10$  ani sau  $> 30$  kg greutate corporală): 0,25 mg de două ori pe zi (1/2 dintr-un comprimat de 0,5 mg de două ori pe zi)

Adolescenți (13 până la 18 ani) și adulți: 0,5 mg de două ori pe zi.

Doza trebuie crescută treptat până la atingerea dozei zilnice de întreținere necesare.

Dozele zilnice de întreținere trebuie atinse pe parcursul a 2 până la 4 săptămâni de tratament.

**Pentru dozele de întreținere - în funcție de vârstă - se pot lua în considerare următoarele recomandări:**

Pentru sugari și copii cu vârsta de până la 10 ani sau cu greutatea corporală sub 30 kg, doza de întreținere este de 0,1 până la 0,2 mg/kg/zi.

Pentru sugari și copii, o altă formă farmaceutică (soluție orală) este considerată mai potrivită.

Vârsta	Doze zilnice		
	Doza în mg	Comprimat de 0,5 mg	Comprimat de 2 mg
Copii ( $\geq 10$ ani sau $> 30$ kg greutate corporală)	3 la 6	6 la 12	1½ la 3
Adolenșenți (cu vârsta cuprinsă între 13 și 18 ani) și adulți	4 la 8	8 la 16	2 la 4

Dozele zilnice trebuie divizate în 2 sau 4 prize individuale pe parcursul zilei; acestea pot fi depășite dacă este necesar.

Doza zilnică maximă recomandată pentru adulți este de 20 mg.

Doza zilnică pentru copii nu trebuie să depășească 0,2 mg/kg greutate corporală.

#### **Utilizare la pacienți vârstnici sau debilitați:**

Pacienților vârstnici trebuie să li se administreze cea mai mică doză posibilă. Se recomandă prudență deosebită la acești pacienți, în special în timpul perioadei de creștere treptată a dozelor.

#### **Utilizare la pacienți cu afectare a funcției renale**

La acești pacienți, nu este necesară ajustarea dozei.

#### **Utilizare la pacienți cu afectare a funcției hepatice**

Pacienții cu insuficiență hepatică severă nu trebuie tratați cu clonazepam (vezi pct. 2). Pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată trebuie să utilizeze cea mai mică doză posibilă.

#### Mod de administrare:

Clonazepam G.L. Pharma este pentru administrare orală.

Înghițiți comprimatele cu o cantitate suficientă de lichide.

Clonazepam G.L. Pharma 0,5 mg

Comprimatul poate fi divizat în două doze egale.

Clonazepam G.L. Pharma 2 mg

Comprimatul poate fi divizat în două sau patru doze egale.

Așezați comprimatul cu linia de divizare în sus și aplicați presiune în jos pentru a-l diviza.

Blisterele comprimatelor de 0,5 mg conțin un desicant.

Nu înghițiți desicantul.

#### Durata tratamentului:

Tratamentul epilepsiei este de obicei pe termen lung. Medicul dumneavoastră vă va sfătui în ceea ce privește durata tratamentului.

#### **Dacă utilizați mai mult Clonazepam G.L. Pharma decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult decât trebuie sau dacă vă intoxicați cu Clonazepam G.L. Pharma, contactați imediat medicul dumneavoastră sau cel mai apropiat spital.

*Simptome de supradozaj:*

În caz de supradozaj, puteți avea amețeli, instabilitate la mers, tulburări de vorbire și tremor la nivelul ochilor. În cazuri severe, vă puteți pierde conștiința sau puteți intra în comă. Un supradozaj care vă poate pune viața în pericol poate apărea dacă Clonazepam G.L. Pharma este luat împreună cu alcool sau alte substanțe care acționează asupra sistemului nervos central.

**Dacă uitați să utilizați Clonazepam G.L. Pharma**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

**Dacă încetați să utilizați Clonazepam G.L. Pharma**

Utilizarea Clonazepam G.L. Pharma nu trebuie întreruptă sau oprită brusc; în schimb, doza trebuie redusă treptat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Reacții adverse importante la care trebuie să fiți atenți:**

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse, adresați-vă imediat unui medic.

*Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane*

- un număr redus de trombocite în sânge (trombocitopenie).

*Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 de persoane*

- umflare bruscă a gâtului, feței, buzelor și gurii. Aceasta poate provoca dificultăți la respirație sau înghițire (anafilaxie).
- convulsii generalizate.

*Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile:*

- insuficiență cardiacă, inclusiv stop cardiac.
- aplatizarea și încetinire a respirației (deprimare respiratorie). Semnele precoce includ respirație care devine brusc zgomotoasă, dificilă și neregulată. Pielea dumneavoastră poate deveni albastră.
- efecte amnezice (pierdere a memoriei), care pot fi asociate cu un comportament inadecvat.
- tipuri de convulsii (crize convulsive) pe care nu le-ați mai avut înainte sau creștere a frecvenței convulsiilor în anumite forme de epilepsie.
- căderi și fracturi osoase. Riscul este crescut la pacienții care iau medicamente sedative sau consumă alcool în același timp și la persoanele vârstnice.
- tulburări de vedere reversibile (vedere dublă).

**Alte reacții adverse posibile:**

*Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane*

- Dificultăți de concentrare, moleșeală, somnolență, timp de reacție prelungit, tonus muscular redus, amețeli și

- tulburări în interacțiunea ordonată a grupelor musculare (vezi pct. 2).
- Mișcări necontrolate ale ochilor (vezi pct. 2).
  - Slăbiciune musculară (vezi pct. 2).
  - Oboseală și epuizare (vezi pct. 2).

*Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane*

- Dureri de cap.
- Greutăți și dureri în partea de sus a abdomenului.
- Urticarie, mâncărime, erupție pe piele, cădere temporară a părului și modificări ale culorii pielii.
- Scurgeri de urină (incontinență urinară).
- Modificări legate de libidou.
- Disfuncție erectilă.

*Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile*

- Reacții alergice.
- Tulburări emoționale și schimbări de dispoziție, confuzie și dezorientare.
- Pacienții tratați cu Clonazepam G.L. Pharma pot prezenta depresie, dar aceasta poate fi legată și de boala de bază.
- Pot apărea „reacții paradoxale”, cum ar fi neliniște, excitabilitate, iritabilitate, agresivitate, nervozitate, ostilitate, anxietate, tulburări de somn, iluzii, furie, coșmaruri, vise anormale, halucinații, psihoză, hiperkinezie (hiperactivitate), comportament inadecvat și alte tulburări de comportament (vezi pct. 2 la „Reacții psihologice și paradoxale”).
- Tulburări reversibile, cum ar fi vorbire lentă sau neclară, instabilitate în mișcări și mers și tremor la nivelul ochilor (vezi pct. 2).

Clonazepamul are un potențial primar de dependență. Chiar dacă îl luați zilnic timp de doar câteva săptămâni, există riscul de a dezvolta dependență.

Pentru simptomele de întrerupere a tratamentului sau simptomele de sevraj, consultați secțiunea 2 de la „Întreruperea tratamentului/simptome de sevraj”.

### **Reacții adverse suplimentare la copii**

*Tulburări respiratorii:* Clonazepam G.L. Pharma poate provoca creștere a salivăției și hipersecreție bronșică (creștere a secrețiilor de fluid în bronhii) la sugari și copiii mici, astfel încât trebuie să se ia măsuri de precauție pentru a menține căile respiratorii libere (vezi pct. 2).

*Tulburări hormonale:* la copii au fost raportate cazuri izolate de dezvoltare precoce, reversibilă a maturizării sexuale.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Clonazepam G.L. Pharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.  
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Clonazepam G.L. Pharma

- Substanța activă este clonazepam.  
Clonazepam G.L. Pharma 0,5 mg comprimate: fiecare comprimat conține 0,5 mg clonazepam.  
Clonazepam G.L. Pharma 2 mg comprimate: fiecare comprimat conține 2 mg clonazepam.
- Celelalte componente sunt: lactoză, celuloză microcristalină, povidonă, amidon pregelatinizat și stearat de magneziu.

### Cum arată Clonazepam G.L. Pharma și conținutul ambalajului

Clonazepam G.L. Pharma comprimate 0,5 mg: comprimate rotunde, de culoare albă până la aproape albă, cu o linie mediană pe o față și plane pe cealaltă față, cu diametrul de 5,5 mm ± 2%.

Clonazepam G.L. Pharma comprimate 2 mg: comprimate rotunde, de culoare albă până la aproape albă, cu linii de divizare în sferturi pe o față și plane pe cealaltă față, cu diametrul de 10,0 mm ± 2%.

### Mărimi de ambalaj

Cutie de carton ce conține blistere din AL/PVC-PVdC.  
Cutie cu 30, 50 sau 100 de comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

G.L. Pharma GmbH  
Schloßplatz 1, Lannach, Steiermark, 8502,  
Austria

#### Fabricantul

Remedica Limited  
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol 3056,  
Cipru

G.L. Pharma GmbH  
Industriestrasse 1, Lannach, Steiermark 8502,

Austria

**Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale**

Danemarca Clonacepam G.L. Pharma 0.5 mg tableter

România Clonazepam G.L. Pharma 0.5 mg comprimate

**Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2026.**