

Prospect: Informații pentru utilizator**Rivotril 0,5 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 sau farmacistului.
- 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Rivotril și pentru ce se utilizează

Rivotril conține o substanță denumită clonazepam. Aceasta aparține unui grup de medicamente numit "benzodiazepine".

Rivotril este utilizat pentru a trata:

- epilepsia, la sugari, copii și adulți
- scade numărul de convulsii (accese epileptice) pe care le aveți.
- orice convulsie pe care o aveți va fi mai puțin gravă.
- tulburarea de panică, la adulți

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rivotril**Nu utilizați Rivotril**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clonazepam sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerate la pct.6);
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la alte benzodiazepine. Acestea includ diazepam, flurazepam și temazepam;
- dacă aveți probleme cu respirația sau afecțiuni pulmonare;
- dacă aveți afecțiuni hepatice severe;
- dacă aveți antecedente de apnee în somn (respirația dumneavoastră se oprește în timpul somnului) și utilizați Rivotril pentru tratamentul tulburărilor de panică

Nu utilizați Rivotril dacă vreuna din cele de mai sus vi se aplică și dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Rivotril.

Atenționări și precauții

La un număr mic de pacienți tratați cu medicamente antiepileptice precum Rivotril, s-a constatat apariția unor gânduri de auto-vătămare sau de sinucidere. În cazul în care vă apar astfel de gânduri, **contactați-vă imediat medicul**, indiferent de moment.

Verificați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Rivotril:

- dacă aveți afecțiuni pulmonare, hepatice sau renale.
- dacă aveți ataxie spinală sau cerebrală (tremurați și puteți deveni nesigur pe picioare, aveți vorbirea neclară sau mișcări rapide ale ochilor).
- dacă aveți o boală de sânge, rară, ereditară, numită porfirie.
- dacă ați avut vreodată depresie.
- dacă ați încercat vreodată să vă sinucideți.
- dacă ați avut recent un deces în familie sau anturaj;
- dacă aveți o boală numită "miastenia gravis" (în care mușchii dumneavoastră devin slăbiți și obolesc mai repede).
- dacă prezentați amnezie anterogradă
- dacă consumați în mod periodic alcool etilic sau luați medicamente recreaționale sau ați avut în trecut probleme cu consumul de alcool sau cu abuzul de medicamente.

Intervenții chirurgicale

Dacă urmează să efectuați o anestezie pentru o intervenție chirurgicală sau un tratament dentar, este important să-i spuneți medicului dumneavoastră sau stomatologului că luați Rivotril.

Nu utilizați Rivotril dacă vreuna dintre cele de mai sus vi se aplică și în cazul dumneavoastră.

Rivotril împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă utilizați unul dintre următoarele medicamente:

- alte medicamente antiepileptice, cum ar fi fenobarbital, hidantoină, primidonă, fenitoină, carbamazepină, lamotrigină sau valproat de sodiu
- rifampicină (un antibiotic pentru tratarea infecțiilor)
- cimetidină (utilizată în tratamentul ulcerului gastro-duodenal sau arsurilor gastrice)
- medicamente pentru tratarea insomniei (hipnotice)
- medicamente pentru calmarea durerii (analgizice) și medicamente pentru relaxarea mușchilor (relaxante musculare)
- medicamente care reduc anxietatea (tranchilizante)
- fluconazol (un medicament antifungic)

Rivotril împreună cu alimente și alcool

În timpul tratamentului cu Rivotril nu trebuie să beți alcool etilic. Acesta poate determina apariția reacțiilor adverse sau reapariția convulsiilor epileptice.

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.

Nu utilizați Rivotril dacă sunteți gravidă, doriți să rămâneți gravidă, sau alăptați, cu excepția cazului în care v-a recomandat medicul dumneavoastră, deoarece Rivotril vă va afecta copilul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ca regulă generală, dacă aveți epilepsie, nu vă este permis să conduceți vehicule. Discutați cu medicul dumneavoastră în ceea ce privește conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor, în timp ce luați Rivotril. Aceasta deoarece Rivotril poate determina încetinirea reactivității dumneavoastră, în special la începutul tratamentului.

Conducerea de vehicule, folosirea de utilaje și alte activități potențial periculoase sunt contraindicate în timpul tratamentului cu Rivotril.

Rivotril conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Rivotril

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

- Medicul dumneavoastră vă va recomanda la inițierea tratamentului o doză mică de Rivotril și o va crește gradat timp de 2 până la 4 săptămâni, până ce va fi stabilită doza potrivită pentru dumneavoastră.
- Medicul dumneavoastră vă va spune ca, în mod obișnuit, să împărțiți doza dumneavoastră zilnică în trei cantități egale pe care le veți lua la intervale egale de timp pe parcursul unei zile.
- Dacă doza zilnică nu poate fi divizată în mod egal, doza cea mai mare trebuie administrată înainte de culcare.
- Odată ce medicul a stabilit doza potrivită pentru dumneavoastră, vă poate spune să luați Rivotril în doză unică, seara.

Pentru ușurarea administrării de doze mici în fazele inițiale ale tratamentului și pentru copii, este disponibil Rivotril 0,5 mg comprimate (care se poate diviza în două părți egale).

Epilepsie

Adulți

- Doza inițială recomandată nu trebuie să depășească 1,5 mg/zi, divizată în 3 doze.
- Această doză poate fi crescută treptat (de obicei până la o doză de întreținere între 3 mg și 6 mg pe zi). Doza terapeutică maximă este de 20 mg pe zi și nu trebuie depășită.

Sugari și copii cu vârsta de până la 10 ani (sau până la 30 kg greutate corporală)

- Doza inițială recomandată este de 0,01-0,03 mg/kg corp pe zi, administrată fracționat în 2-3 doze.
- Această doză poate fi crescută treptat (de obicei până la o doză de întreținere zilnică de aproximativ 0,1 mg/kg corp greutate corporală. Doza zilnică maximă la copii este de 0,2 mg/kg corp și nu trebuie depășită.

Copii cu vârsta între 10 și 16 ani

- Doza inițială recomandată este de 1-1,5 mg/zi, administrată fracționat în 2-3 doze.
- Această doză poate fi crescută treptat (de obicei, până la o doză de întreținere de 3-6 mg pe zi).

Tulburare de panică

Adulți

- Doza inițială recomandată este de 0,25 mg, administrată de două ori pe zi (0,5 mg/zi). Această doză poate fi crescută treptat (de obicei, până la o doză de întreținere de 1 mg, de două ori pe zi (2 mg pe zi)). O doză maximă de 2 mg administrată de două ori pe zi (4 mg/zi) poate fi prescrisă în cazuri excepționale.

Dacă utilizați mai mult Rivotril decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Rivotril decât trebuia, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați cutia medicamentului cu dumneavoastră.

Dacă ați luat prea multe comprimate, vă puteți simți somnoros, adormit, aveți senzație de confuzie, aveți lipsă de coordonare sau reacționați mai lent decât în mod normal.

Dacă uitați să utilizați Rivotril

Dacă uitați să luați o doză de Rivotril, omiteți doza uitată. Apoi luați următoarea doză ca de obicei și reveniți la schema de administrare obișnuită.

Nu luați o doză dublă (două doze în același timp) pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Rivotril:

Nu întrerupeți tratamentul cu Rivotril fără să vorbiți cu medicul dumneavoastră. Dacă faceți acest lucru, vă pot reapărea crizele epileptice și puteți avea simptomele sindromului de întrerupere (vezi pct. 4).

Dacă doza de Rivotril pe care o luați trebuie să fie redusă sau întreruptă, aceasta trebuie să se facă treptat. Medicul dumneavoastră vă va informa cum să procedați.

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 alergice severe

Dacă aveți o reacție alergică severă, **adresați-vă imediat unui medic.**

Semnele includ:

- Umflarea bruscă a gâtului, feței, buzelor și a gurii. Aceasta poate determina dificultate în respirație sau la înghițire.
- Umflarea bruscă a mâinilor, picioarelor și gleznelor.
- Erupție pe piele sau senzație de mâncărime (prurit).

Reacții asupra comportamentului

Dacă observați oricare din următoarele reacții, **vorbiți cu medicul dumneavoastră** deoarece acesta poate decide întreruperea tratamentului cu Rivotril.

Semnele includ:

- Deveniți agresiv, iritat, nervos, agitat sau anxios.
- Tulburări de somn, coșmaruri și vise anormale.
- Tulburări mentale cum sunt vederea sau auzirea de lucruri care nu sunt reale (halucinații), delir (credeți în lucruri care nu sunt reale), psihoze, hiperactivitate și tulburări de vorbire.

Alte reacții adverse posibile

Reacții adverse frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți):

Când începeți tratamentul cu Rivotril, puteți observa una din următoarele reacții:

- Vă simțiți somnoros și obosit.
- Vă simțiți amețit și aveți senzație de confuzie.
- Mușchi slăbiți sau moi sau mișcări sacadate ale acestora (coordonare slabă).
- Vă simțiți nesigur pe picioare atunci când mergeți.
- Vă este afectată concentrarea.

Dacă observați oricare reacție adversă enumerată mai sus vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră. Acesta va putea să vă ajute prin recomandarea unei doze mai mici de Rivotril, crescând-o apoi treptat.

Reacții adverse rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 de pacienți):

- Durere de cap.

- Senzație de rău (greață).
- Diaree.
- Erupții pe piele și urticarie.
- Modificări ale culorii pielii.
- Cădere a părului (în mod obișnuit, părul va crește la loc).
- Modificare a apetitului sexual (libidou).
- Dificultate în obținerea sau menținerea erecției (disfuncție erectilă).
- Modificări ale funcției ficatului (evidențiate prin teste de sânge).
- Pierderea controlului asupra vezicii urinare.
- Tulburări ale sângelui. Aceste semne includ senzația de oboseală, apariția cu ușurință a vânătăilor, respirație scurtată și sângerări din nas. Medicul dumneavoastră poate decide să faceți teste de sânge periodic.

Alte reacții adverse care au fost, de asemenea, raportate

- Tulburări emoționale și de dispoziție, confuzie și un sentiment de pierdere a simțului de orientare (dezorientare).
- Stare de agitație.
- Dificultate în a ține minte lucruri noi.
- Depresie.
- Vorbire lentă sau neclară.
- Coordonare slabă, inclusiv sentimentul de nesiguranță atunci când mergeți.
- O creștere a frecvenței convulsiilor.
- Vedere dublă.
- Mișcări sacadate ale ochilor (nistagmus).

La pacienții care iau benzodiazepine s-au înregistrat rapoarte de căzături și fracturi. Riscul este crescut la cei care iau concomitent sedative (inclusiv băuturi alcoolice) și la pacienții vârstnici.

Simptome ale sindromului de întrerupere a tratamentului

Utilizarea benzodiazepinelor, așa cum este Rivotril, vă poate crea dependență la medicament. Aceasta înseamnă că dacă opriți tratamentul brusc sau reduceți doza prea rapid, puteți prezenta simptome ale sindromului de întrerupere. Aceste simptome pot include:

- Tulburări ale somnului.
- Dureri musculare, convulsii (tremor) și stare de agitație.
- Vă simțiți foarte anxios, tensionat, confuz, iritabil sau agitat sau apar modificări în comportamentul dumneavoastră.
- Transpirație excesivă.
- Durere de cap.

Simptome ale sindromului de întrerupere care apar mai puțin frecvent (care afectează mai puțin de 1 din 100 de pacienți):

- Senzația de sensibilitate la lumină, zgomot și contact fizic.
- Vedeți sau auziți lucruri care nu sunt reale (halucinații).
- Amorțeli și furnicături în brațe și picioare.
- O senzație de pierdere a contactului cu realitatea.

Reacții adverse la sugari și copii

- Rivotril poate determina creșterea secreției salivare. Dacă un sugar sau un copil mic ia Rivotril, supravegheați-l cu atenție, deoarece pot să apară probleme de respirație, tuse sau senzația de sufocare.
- Pubertate precoce la copii. Aceasta este reversibilă după întreruperea tratamentului cu Rivotril.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De

asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct (vezi detalii mai jos). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

5. Cum se păstrează Rivotril

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.

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 Rivotril

- Substanța activă este clonazepam. Un comprimat conține clonazepam 0,5 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, amidon de cartof pregelatinizat, oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172), talc, stearat de magneziu.

Cum arată Rivotril și conținutul ambalajului

Rivotril se prezintă sub formă de comprimate cilindrice, biplane, de culoare slab portocalie, ștanțate pe una dintre fețe cu "0,5" și pe cealaltă față cu o linie mediană de rupere. Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Ambalajul

Rivotril este disponibil în cutii cu un flacon din sticlă brună a 50 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GmbH
Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germania

Fabricantul

RECIPHARM LEGANÉS S.L.U.
Calle Severo Ochoa 13, Leganés, 28914 Madrid, Spania

Acest prospect a fost revizuit în August, 2022.