

Příbalová informace: informace pro uživatele

Rivotril 1 mg/ml injekční roztok

clonazepamum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Rivotril a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rivotril používat
3. Jak se přípravek Rivotril používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rivotril uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Rivotril a k čemu se používá

Klonazepam patří do skupiny benzodiazepinů, má výrazné protikřečové účinky, tj. zabraňuje vzniku záchvatů, křečí kosterního svalstva a zmírňuje již vzniklé křeče.

Epilepsie

Léčivý přípravek Rivotril je určen především k přídatné léčbě nebo pokud nereagujete na jinou léčbu u většiny forem epilepsie včetně záchvatů typu atypických absencí, Lennoxova-Gastautova syndromu, myoklonických a atonických záchvatů.

U infantilních spazmů (včetně Westova syndromu) a tonicko-klonických záchvatů je určen pouze k přídatné léčbě, nebo pokud nereagujete na jinou léčbu.

Panická porucha

Použití v léčbě akutních stavů (náhlé nečekané záchvaty úzkosti a strachu s intenzivními tělesnými příznaky, akutní zhoršení příznaků u chronicky úzkostných pacientů). Po zvládnutí akutního stavu má být další léčba klonazepamem již perorální (užívaná ústy, ve formě tablet nebo kapek).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rivotril používat

Přípravek Rivotril Vám nesmí být podán

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) anebo na jiné léky ze skupiny benzodiazepinů;
- při závažné dechové nedostatečnosti;
- jestliže trpíte závažnou jaterní nedostatečností;
- pokud jste někdy zneužíval(a) léky, drogy nebo alkohol.

Upozornění a opatření

Předtím než Vám bude přípravek Rivotril podán, se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- jste těhotná
- trpíte poruchou funkce ledvin nebo jater
- trpíte svalovou slabostí, poruchou hybnosti a rovnováhy nebo dlouhodobými problémy s dýcháním nebo onemocněním plic
- jste někdy trpěl(a) psychickým onemocněním, nebo depresí. V takovém případě Vás lékař bude pečlivě sledovat.
- trpíte ataxií (poruchou koordinace pohybů)
- trpíte chorobou zvanou myasthenia gravis
- trpíte vzácným dědičným onemocněním krve nazývaným "porfyrie". V takovém případě Vás lékař bude pečlivě sledovat.

Užívání benzodiazepinů může vést k rozvoji fyzické a psychické závislosti na těchto látkách. Riziko závislosti vzrůstá s dávkou a trváním léčení. Pokud se rozvine fyzická závislost, je náhlé ukončení léčby spojeno s abstinenčními příznaky. Protože riziko abstinenčních příznaků je větší po náhlém přerušení léčby, měla by být léčba ukončena postupným snižováním denní dávky.

U malého počtu pacientů léčených antiepileptiky v různých indikacích byly hlášeny sebevražedné myšlenky a chování. Pokud se u Vás tyto myšlenky objeví, kontaktujte ihned svého lékaře.

U starších pacientů je nutné podávat přípravek Rivotril zvlášť opatrně, zejména v úvodu léčby.

Děti a dospívající

U kojenců a malých dětí může přípravek Rivotril způsobit zvýšení produkce slin a bronchiálního sekretu. Proto je třeba věnovat zvláštní pozornost zachování průchodnosti dýchacích cest.

Další léčivé přípravky a přípravek Rivotril

Účinky přípravku Rivotril a dalších současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To platí i o lécích, které podáváte dítěti, a o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Přípravek Rivotril lze podávat s jedním nebo více antiepileptickými léky. Vždy je však potřeba pečlivě zhodnotit odpověď na kombinovanou léčbu, protože výskyt nežádoucích účinků, jako jsou útlum a apatie, je při kombinované léčbě mnohem pravděpodobnější. Kombinace klonazepamu s kyselinou valproovou může občas vyvolat epileptický záchvat typu petit mal (krátké výpadky vědomí, obvykle bez pádů a bez křečí).

Některé léky podávané společně s přípravkem Rivotril mohou snižovat nebo zvyšovat jeho účinek. Patří mezi ně: léky proti křečím (antiepileptika), např. fenytoin, fenobarbital, karbamazepin, lamotrigin, felbamát a v menší míře i valproát, léky na spaní, psychoaktivní látky, některé léky proti bolesti, dále rifampicin (antibiotikum), flukonazol (lék proti plísňovým onemocněním), cimetidin (používaný k léčbě žaludečních vředů), sertralin a fluoxetin (na léčbu deprese) a další. Je-li přípravek Rivotril kombinován s některým z uvedených léků, je obvykle potřeba upravit dávkování k dosažení optimálního účinku léků.

Přípravek Rivotril s alkoholem

Vzhledem k tomu, že samotný alkohol může vyprovokovat epileptické záchvaty, a to nezávisle na terapii, nesmí pacienti s epilepsií za žádných okolností konzumovat alkohol. V kombinaci s přípravkem Rivotril může alkohol pozměnit účinek léku, snížit účinnost léčby nebo vyvolat nečekané nežádoucí účinky.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Jestliže během používání přípravku Rivotril otěhotníte, oznamte to ihned svému lékaři. Přípravek Rivotril se nepodává kojícím ženám. Pokud musí být podán, je potřeba kojení ukončit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

V závislosti na Vaší individuální reakci může přípravek Rivotril nepříznivě ovlivnit Vaši schopnost řídit motorová vozidla, obsluhovat stroje, pracovat ve výškách apod. Tyto činnosti byste měl(a) vykonávat pouze na základě výslovného souhlasu lékaře.

Přípravek Rivotril obsahuje benzylalkohol

Tento léčivý přípravek obsahuje 30 mg benzylalkoholu v jedné ampuli, což odpovídá 30 mg/ml.

Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci.

Benzylalkohol je u malých dětí spojen s rizikem závažných nežádoucích účinků, jako jsou problémy s dýcháním (tzv. „gasping syndrom“).

Nepodávejte novorozencům (do 4 týdnů věku), pokud to nedoporučí lékař.

Nepodávejte déle než 1 týden malým dětem (do 3 let) bez rady s lékařem.

Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud jste těhotná nebo kojíte, nebo pokud máte onemocnění ledvin nebo jater, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“).

Přípravek Rivotril obsahuje alkohol

Tento léčivý přípravek obsahuje 159 mg alkoholu (ethanolu) v jedné ampuli, což odpovídá 159 mg/ml. Množství alkoholu v 1 ml tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 4 ml piva nebo 1,7 ml vína.

Množství alkoholu v tomto léčivém přípravku pravděpodobně nebude mít účinky u dospělých a dospívajících, a jeho účinky u dětí pravděpodobně nebudou patrné. Může mít některé účinky u mladších dětí, např. pocit ospalosti.

Alkohol v tomto léčivém přípravku může změnit účinky jiných léků. Pokud užíváte jiné léky, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento léčivý přípravek podán.

Pokud jste závislý(á) na alkoholu, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento léčivý přípravek podán.

Přípravek Rivotril obsahuje propylenglykol

Tento léčivý přípravek obsahuje 801 mg propylenglykolu v 1 ampuli, což odpovídá 801 mg/ml.

Pokud je Vaše dítě mladší než 5 let, poraďte se se svým lékařem, než mu bude tento léčivý přípravek podán, a to zejména pokud užívá jiné léčivé přípravky, které obsahují propylenglykol nebo alkohol.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud Vám to nedoporučí lékař. Váš lékař může provést další kontroly, zatímco budete používat tento léčivý přípravek.

Pokud trpíte onemocněním jater nebo ledvin, nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud Vám to nedoporučí lékař. Váš lékař může provést další kontroly, zatímco budete používat tento léčivý přípravek.

3. Jak se přípravek Rivotril používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek je určen k podání pomalou injekcí nebo k podání nitrožilní infuzí a podá Vám jej zdravotnický pracovník, který také stanoví vhodnou dávku.

K dlouhodobé léčbě epilepsie je vhodné použít přípravek Rivotril ve formě tablet nebo perorálních kapek.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Rivotril, než mělo být

Benzodiazepiny obecně způsobují ospalost, poruchu hybnosti, poruchu řeči a mimovolní pohyby očí. Mohou nastat kóma (bezvědomí), nízký tlak a útlum dechu, průběh je však zřídka vážný, pokud jsou tyto látky užívány samostatně. Vyskytne-li se kóma, obvykle trvá jen několik hodin, může však trvat a opakovat se, zejména u starších pacientů. Tlumící účinek benzodiazepinů na dýchání je mnohem závažnější u pacientů s onemocněními dýchacího traktu.

Benzodiazepiny zvyšují účinky jiných látek tlumících nervový systém včetně alkoholu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů):

- poruchy pozornosti, ospalost, zpomalené reakce, hypotonie (snížené svalové napětí), závrať, ataxie (porucha koordinace pohybů)
- svalová slabost
- únava

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů):

- poruchy libida (sexuální touhy)
- bolest hlavy
- nevolnost (pocit na zvracení), bolest horní části břicha
- kopřivka, svědění, vyrážka, přechodná ztráta vlasů, změny pigmentace (zbarvení kůže, vlasů apod.)

- neschopnost udržet moč
- porucha erekce
- trombocytopenie (snížený počet krevních destiček v krvi)

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů):

- anafylaktická reakce (závažná, rychle nastupující alergická reakce, která se projevuje vyrážkou, potížemi s dýcháním a/nebo mdlobami)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- přecitlivělost
- předčasný vývin puberty
- poruchy emocí, poruchy nálady, zmatenost, dezorientace, deprese, neklid, podrážděnost, agrese, agitovanost (neklid spojený s potřebou pohybu), nervozita, nepřátelskost, úzkost, poruchy spánku, bludy, vztek, noční můry a nenormální sny, halucinace (vidění, nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné), psychomotorická hyperaktivita (nadměrná pohybová aktivita), psychózy (vážné duševní poruchy), nepatřičné chování a jiné poruchy chování, závislost, syndrom z vysazení léku (abstinenční syndrom)
- dysartrie (porucha řeči, špatná výslovnost), poruchy koordinace pohybů, poruchy chůze, nystagmus (mimovolní, rychlý, rytmický pohyb očí), anterográdní amnézie (porucha paměti, neschopnost utváření nových vzpomínek např. po nehodě), epilepsie
- diplopie (dvojité vidění)
- srdeční selhání (včetně zástavy srdce)
- respirační deprese (útlum dýchání), zvýšené slinění a zvýšená tvorba průduškového sekretu
- tzv. paradoxní (opačné, než přepokládané) reakce - podrážděnost, tromboflebitida (zánět žíly provázený krevní sraženinou), trombóza (ucpání žíly/tepny krevní sraženinou)
- pády a zlomeniny

Další nežádoucí účinky u dětí

U kojenců a malých dětí může dojít ke zvýšené produkci slin a zvýšení sekrece v plicích, které může vyvolat dechové obtíže nebo těžkou dušnost a kašel. Většina těchto nežádoucích účinků se vyskytuje přechodně a vymizí v průběhu léčby. Lze se jim vyhnout opatrným pomalým zvyšováním dávky přípravku Rivotril.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Rivotril uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a ampuli za "Použitelné do:". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte ampule v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Léčivá látka klonazepam může být adsorbována plasty, zejména PVC, PUR a silikonem. Proto se doporučuje užití jiného materiálu, nebo, jsou-li použity PVC, PUR nebo silikonové infuzní sety, okamžité podání roztoku rychlostí 30 - 60 ml/hod.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Rivotril obsahuje

- Léčivou látkou je clonazepamum.
- Dalšími složkami jsou bezvodý ethanol, kyselina octová 98%, benzylalkohol, propylenglykol (v ampuli s léčivou látkou). Ampule s rozpouštědlem obsahuje vodu pro injekci.

Jak přípravek Rivotril vypadá a co obsahuje toto balení

Ampule s léčivou látkou obsahuje čirý roztok slabě zelenožlutlé barvy.
Ampule s rozpouštědlem obsahuje čirou bezbarvou tekutinu.

Velikost balení: 5 ampulí s léčivou látkou + 5 ampulí s rozpouštědlem

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Německo

Výrobce

CENEXI
52 rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 12. 2021