sp.zn. sukls166512/2022

Příbalová informace: informace pro uživatele

Rivotril 0,5 mg tablety
Rivotril 2 mg tablety
Rivotril 2,5 mg/ml perorální kapky, roztok

clonazepamum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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 užívat
3. Jak se přípravek Rivotril užívá
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
Rivotril je také indikován ke krátkodobé léčbě panické poruchy s agorafobií nebo bez agorafobie.

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

Neužívejte přípravek Rivotril
- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) anebo k jiným lékům ze skupiny benzodiazepinů;
- při závažné dechové nedostatečnosti;
- jestliže trpíte závažnou jaterní nedostatečností;
- pokud jste někdy zneužíval(a) léky, drogy nebo alkohol;
- pokud by měl být podán jako léčba panické poruchy a Vy trpíte syndromem spánkové apnoe.

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Rivotril 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.

Nikdy nekapejte kapky z lahvičky přímo do úst!

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. Pravděpodobnost vzájemného ovlivnění je u těchto dalších léků nízká. 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 užívání 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 (tablety) obsahuje laktosu
Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Rivotril (perorální kapky, roztok) obsahuje sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Přípravek Rivotril (perorální kapky, roztok) obsahuje propylenglykol
Tento léčivý přípravek obsahuje 1030,3 mg propylenglykolu v 1 ml.

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

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

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

3. Jak se přípravek Rivotril užívá

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

Přípravek je určen k perorálnímu podání (vnitřnímu užití).
Neměňte svévolně dávkování určené lékařem.

Dávkování u epilepsie
V závislosti na individuální citlivosti na přípravek Rivotril, povaze onemocnění, věku a tělesné hmotnosti určí lékař vhodnou dávku. Začíná se nízkou úvodní dávkou, kterou lékař postupně zvyšuje do dosažení žádaného účinku.

Počáteční dávka pro dospělé nemá překročit 1,5 mg/den podaných rozděleně ve dvou až třech dávkách. Dávku lze zvyšovat po 0,5 mg každý třetí den, pokud buď nedojde k odpovídajícímu zvládnutí záchvatů, nebo pokud nežádoucí účinky nezamezí dalšímu zvyšování. Obvykle je dostačující udržovací dávka 3 – 6 mg/den. *Maximální denní dávka pro dospělé* je 20 mg a nemá být překračována.

Pokud je to možné, má být denní dávka rozdělena do tří stejných dávek. Pokud nejsou dávky stejné, má být největší dávka podána před ulehnutím.
Tablety se zapíjejí vodou nebo jiným nealkoholickým nápojem.
Léčba přípravkem Rivotril bývá dlouhodobá a může trvat celý život.

Použití u dětí
Doporučuje se do stanovení konečné dávky kojencům a dětem do 3 let věku podávat kapky, dětem starším 3 let podávat tablety s 0,5 mg léčivé látky.
Pro kojence a děti do 10 let (nebo do tělesné hmotnosti 30 kg) je *počáteční dávka* 0,01-0,03 mg/kg/den rozdělená do tří dávek. Tato dávka nemá být zvyšována o více než 0,25 až 0,5 mg každý třetí den, dokud není dosaženo denní *udržovací dávky*, průměrně 0,1 mg/kg tělesné hmotnosti, nebo zvládnutí záchvatů, nebo pokud nežádoucí účinky nezamezí dalšímu zvyšování. Denní *maximální dávka u dětí* je 0,2 mg/kg tělesné hmotnosti a nemá být překračována.
Na základě stanoveného dávkování pro děti do 10 let (viz výše) a dávkování pro dospělé (viz níže) se pro děti od 10 do 16 let doporučuje následující dávkování: počáteční dávka je 1 až 1,5 mg/den podaná rozděleně ve dvou až třech dávkách. Dávku lze zvyšovat každý třetí den o 0,25 až 0,5 mg, dokud není dosaženo individuální udržovací dávky (obvykle 3-6 mg/den).

Dávkování u panické poruchy
Dospělí: Počáteční dávka u dospělých s panickou poruchou je 0,25 mg dvakrát denně (0,5 mg/den). Po třech dnech je možné přikročit ke zvýšení dávky na 0,5 mg dvakrát denně (1 mg/den). Další dávku lze opět zvyšovat v intervalu 3 dnů, dokud není panická porucha pod kontrolou nebo dokud dalšímu zvyšování dávky nezamezí výskyt nežádoucích účinků. Obvyklá udržovací dávka je 1 mg dvakrát denně (2 mg/den). Maximální dávka je 2 mg dvakrát denně (4 mg/den), kterou lze předepsat jen ve výjimečných případech.
Jakmile je dosaženo stabilizovaného stavu, pacient může být převeden na léčbu jednou denně, obvykle se přípravek užívá před spaním.
Trvání léčby: V udržovací léčbě se doporučuje pokračovat alespoň 12-24 měsíců, v některých případech není konec léčby omezen.
Po nejméně 1 roce léčby se lze pokusit o pozvolné vysazení přípravku, přičemž stav pacienta musí být pečlivě sledován.
Léčba by měla být ukončena postupně, koncentrace přípravku má být snižována o 0,25 mg každé 3 dny, až do kompletního vysazení přípravku.

Použití u dětí
Přípravek Rivotril v této indikaci není určen pro podávání dětem, neboť u dětí nebyla bezpečnost a účinnost přípravku Rivotril v léčbě panické poruchy dosud studována.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Rivotril, než jste měl(a)
Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem vyhledejte okamžitě lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rivotril
Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.
Při vynechání jedné dávky užijte v příslušnou dobu (nebo podejte dítěti) normální dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Rivotril
Domníváte-li se, že přípravek působí příliš slabě nebo silně, poraďte se s lékařem. Nepřerušujte sám(a) užívání přípravku ani jeho podávání dítěti. Při náhlém vysazení přípravku Rivotril se mohou znovu objevit křeče a případně vyskytnout příznaky z vysazení, k nimž patří neklid, úzkost, nespavost, neschopnost soustředění, bolest hlavy, průjem, změny nálad a pocení. Tyto příznaky obvykle časem vymizí. Je však možné se jim vyhnout pomalým postupným snižováním dávky přípravku Rivotril. Proto, chcete-li užívání přípravku přerušit, poraďte se o tom s lékařem.

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. Přesto jejich výskyt a případný výskyt jiných neobvyklých reakcí oznamte ošetřujícímu lékaři.

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.

Tablety: Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za "Použitelné do:". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Perorální kapky, roztok: Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za "EXP" Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C a spotřebujte do 120 dnů.

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:

Rivotril 0,5 mg (tablety): Monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, předbobtnalý bramborový škrob, mastek, magnesium-stearát, červený oxid železitý, žlutý oxid železitý.

Rivotril 2,0 mg (tablety): Laktosa, předbobtnalý kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulosa, magnesium-stearát.

Rivotril 2,5 mg/ml (perorální kapky, roztok): Dihydrát sodné soli sacharinu, broskvové aroma, brilantní modř FCF (E133), kyselina octová 97%, propylenglykol.

Jedna kapka roztoku o objemu 0,04 ml obsahuje clonazepamum 0,1 mg a 1 ml roztoku obsahuje 25 kapek.

Jak přípravek Rivotril vypadá a co obsahuje toto balení

Rivotril 0,5 mg (tablety): hnědá lahvička s plastikovým šroubovacím uzávěrem, papírová krabička
Velikost balení: 50, 150 tablet x 0,5 mg.

Rivotril 2,0 mg (tablety): hnědá lahvička s plastikovým šroubovacím uzávěrem, papírová krabička
Velikost balení: 30, 100 tablet x 2 mg.

Rivotril 2,5 mg/ml (perorální kapky, roztok): hnědá lahvička s kapací vložkou a plastikovým uzávěrem, papírová krabička
Velikost balení: 1 x 10 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Německo

Výrobce

Rivotril 0,5 mg tablety a Rivotril 2 mg tablety
Recipharm Leganés S.L.U.
Calle Severo Ochoa 13
Leganés
28914 Madrid
Španělsko

Rivotril 2,5 mg/ml perorální kapky, roztok
Delpharm Milano S.r.l.
Via Carnevale, 1
20054 Segrate (MI)
Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 11. 2022