

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Rivotril 0,5 mg og 2 mg, töflur

klónazepam

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum.
- Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Rivotril og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Rivotril
3. Hvernig nota á Rivotril
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Rivotril
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Rivotril og við hverju það er notað

Rivotril tilheyrir flokki benzodíazepína.

Rivotril verkar á miðtaugakerfið og dregur úr kvíða, svefnleysi og tilhneigingu til að fá krampa.

Læknirinn gæti hafa ávísað Rivotril handa þér sem viðbótarmeðferð við flestum tegundum flogaveiki, einkum við minni háttar flogaveiki, þ.m.t. óvenjulegri minni háttar flogaveiki, Lennox-Gastaut heilkenni eða vöðvakippaflogum eða fallflogum. Læknirinn gæti einnig hafa ávísað Rivotril handa þér við ofantöldum tegundum flogaveiki ef núverandi lyfjagjöf dugar ekki til að þú sért laus við köst.

Læknirinn gæti hafa ávísað Rivotril handa þér sem viðbótarmeðferð við krampaflogum eða kippaflogum hjá börnum (West heilkenni). Læknirinn gæti einnig hafa ávísað Rivotril handa þér við ofantöldum tegundum flogaveiki ef núverandi lyfjagjöf dugar ekki til að þú sért laus við köst.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Rivotril

Ekki má nota Rivotril

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir klónazepamum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef alvarlegir öndunarerfiðleikar eru til staðar.
- ef lifrarstarfsemi er alvarlega skert.
- ef um er að ræða misnotkun lyfja, eiturylfja eða áfengis.
- handa sjúklingum í dáí.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Rivotril er notað.

Áður en þú tekur Rivotril skalt þú láta lækninn vita ef þú:

- ert með sjúkdóm sem felur í sér ósamhæfðar vöðvahreyfingar (ataxia).
- ert með áfengis- eða lyfjaeitrun.
- átt eða hefur áður átt við áfengis- eða vímuefnamissnotkun að stríða.
- ert með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.

- átt við öndunarerfiðleika eða langvinna alvarlega skerta lungnastarfsemi að stríða, t.d. langvinna lungnateppu.
- ert með geðræn og þversagnakennd viðbrögð
- ert með minnisleysi
- ert með kæfisvefn (öndunarvandamál í svefni).
- þjáist af alvarlegum vöðvaslappleika (myastenia gravis).
- hefur þjáðst eða þjáist af þunglyndi.
- hefur gert tilraun til sjálfsvígs.
- ert að taka krampastillandi lyf eða önnur lyf sem verka á miðtaugakerfið (sjá Notkun annarra lyfja samhliða Rivotril).
- ert með porfýríu (truflun á myndun litarefna í blóði).
- ert með galaktósaóþol, laktasaskort eða vandamál við upptöku glúkósa/galaktósa.

Örfáir einstaklingar sem meðhöndlaðir eru með flogaveikilyfjum, svo sem Rivotril, hafa verið með sjálfsvígshugsanir eða hugsanir um að skaða sjálfa sig. Ef slíkar hugsanir leita einhvern tíma á þig skaltu tafarlaust hafa samband við lækinn.

Rivotril getur valdið aukinni seytingu vökva og slíms frá munnvatnskirtlum og berkjum hjá ungbörnum og litlum börnum. Því á að gæta þess sérstaklega að halda öndunarvegi opnum.

Ef þú notar Rivotril geta viðbrögð þín verið breytt, t.d. hæfni til aksturs og umferðarhegðun (sjá „Akstur og notkun véla“).

Ef þú færð meðferð með Rivotril mátt þú ekki undir neinum kringumstæðum drekka áfengi þar sem slíkt getur breytt eða aukið verkun Rivotril og kallað fram óvæntar aukaverkanir.

Ef meðferð með Rivotril er hætt skyndilega geta komið fram fráhrarfseinkenni (vöðvaverkir, kvíði, eirðarleysi og rugl) ásamt versnun eða framköllun krampa. Þess vegna á einungis að stöðva eða breyta meðferð eftir að hafa rætt við lækinn.

Í upphafi meðferðar fylgist lækirinn grannt með sjúklingnum til þess að tryggja að hann fái réttan skammt.

Notkun annarra lyfja samhliða Rivotril

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils, t.d. lyf sem hafa verið keypt erlendis, náttúrulyf, sterk vítamín og steinefni, auk fæðubótarefna.

Hægt er að taka Rivotril ásamt öðrum flogaveikilyfjum og mun lækirinn stilla meðferðina þannig að aukaverkanir (sinnuleysi og áhugaleysi) verði í lágmarki.

Áður en meðferð með Rivotril hefst á að láta lækinn vita ef þú tekur:

- önnur lyf við flogaveiki (fenýtóín, fenóbarbítal, prímídón, karbamazepín, lamótrigín eða valpróat).
- sveppalyfið flúkónazól
- lyf sem verka á miðtaugakerfið (svefnlyf, geðlyf, sterk verkjastillandi lyf eða vöðvaslakandi lyf).

Hugsanlega er nauðsynlegt að breyta skömmtum.

Notkun Rivotril með mat eða drykk

Rivotril töflur á að taka með glasi af vatni.

Ef þú færð meðferð með Rivotril mátt þú ekki undir neinum kringumstæðum drekka áfengi þar sem slíkt getur breytt eða aukið verkun Rivotril og kallað fram óvæntar aukaverkanir.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Ef um þungun er að ræða skal einungis taka Rivotril að fyrirmælum læknis. Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Brjóstgjöf

Konur með barn á brjósti mega ekki nota Rivotril þar sem Rivotril berst í brjóstamjólkina. Sé meðferð nauðsynleg skal stöðva brjóstgjöf. Ræðið við lækinn.

Akstur og notkun véla

Akið ekki bifreið eða mótörhjól og stundið ekki hjólreiðar. Notið hvorki tæki né vélar. Á umbúðum er rauður aðvörunarþríhyrningur. Það þýðir að Rivotril virkar slævandi og getur haft áhrif á vinnu- og umferðaröryggi. Áfengi eykur sljóvgandi áhrifin.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Rivotril inniheldur laktósa

Hafa skal samband við lækinn áður en lyf þetta er tekið ef hann hefur sagt þér að þú hafir óþol fyrir tilteknum sykrum.

3. Hvernig nota á Rivotril

Notið Rivotril alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Skömmtun Rivotril fer eftir sjúkdómsgreiningu. Lækinn ákveður skammtastærð og hve lengi meðferðin á að standa. Einn skammtur til inntöku fer að verka eftir 30-60 mínútur og dugar í 6-8 klukkustundir hjá börnum og 8-12 klukkustundir hjá fullorðnum.

Venjulegir skammtar eru:

Fullorðnir

Upphafsskammtur er 0,5 mg á dag. Lækinn getur aukið skammtinn á 2-3 vikum í 1-4 mg á dag skipt í 2-3 staka skammta eða einn skammt að kvöldi. Dagsskammtur á ekki að fara yfir 8 mg.

Rivotril 0,5 mg töflur auðvelda gjöf minni dagskammta handa fullorðnum í upphafi meðferðar.

Börn

Skammturinn fer eftir þyngd barnsins.

Upphafsskammtur er 0,01-0,025 mg á hvert kg líkamsþyngdar daglega. Lækinn getur aukið skammtinn á 2-3 vikum í 0,05-0,1 mg á hvert kg líkamsþyngdar á dag, skipt í 2-3 skammta eða einn skammt að kvöldi. Dagsskammtur á ekki að fara yfir 0,15 mg á hvert kg líkamsþyngdar.

Aldraðir

Nauðsynlegt getur verið að nota minni skammta. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins.

Minnguð nýrnastarfsemi

Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins.

Minnguð lifrarástarfsemi

Sjúklingar með alvarlega skerta lifrarstarfsemi mega ekki nota Rivotril. Sjúklingar með vægt eða miðlungi alvarlega skerta lifrarstarfsemi gætu þurft að nota minni skammta. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafðu umbúðir lyfsins við höndina.

Einkenni ofskömmtnar eru mjög breytileg eftir einstaklingum. Venjuleg einkenni eru slen, óöruggar hreyfingar (ataxía), talörðugleikar og ósjálfráðar augnhreyfingar sem koma í kippum. Ofskömmtnun er mjög sjaldan lífshættuleg, nema önnur lyf eða áfengi hafi verið notuð samtímis. Alvarleg einkenni geta verið lækkaður blóðþrýstingur, skortur á viðbrögðum, öndunarerfiðleikar og dásvefn.

Ef gleymist að taka Rivotril

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka, heldur á að halda áfram að taka töflurnar eins og vant er.

Ef hætt er að nota Rivotril

Einungis má breyta eða stöðva meðferð hafi læknir gefið fyrirmæli um slíkt.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir:

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1-10 af hverjum 1000 sjúklingum):

- Öndunarerfiðleikar og bláleitar varir og neglur. Hringið í 112.
- Blæðingar frá húð og slímhimnum og marblettir vegna breytinga á blóði (of fáar blóðflögur). Hafið tafarlaust samband við lækni eða slysadeild.
- Líkamleg og sálræn ávanabinding Rivotril sem veldur fráhrarfseinkennum s.s. skjálfta, svita, óróa, svefnerfiðleikum, hræðslu, höfuðverk, vöðvaverkjum, miklum ótta, spennu, eirðarleysi, rugli, pírangi og flogaköstum sem geta tengst undirliggjandi sjúkdómi. Getur verið eða orðið alvarlegt. Talið við lækinn.
Í alvarlegum tilvikum geta komið fram eftirfarandi einkenni: Tilfinning um framandleika gagnvart umheiminum og eigin persónu, sjúklega aukin heyrn, tilfinningaleysi og náladofi í útlimum, óþol fyrir ljósi, hávaða og líkamlegri snertingu eða ofskynjanir. Hafið samband við lækni eða slysadeild.
- Hættan á ávanabindingu eykst með stækkandi skömmtnum og meðferðarlengd. Hættan er einnig meiri hjá sjúklingum með tilhneigingu til ávanabindingar sem hafa áður misnotað áfengi eða lyf.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- Skyndileg ofnæmisviðbrögð (sem kemur fram nokkrum mínútum eða tímum eftir að lyfið er tekið), t.d. húðútbrot, öndunarerfiðleikar og svimi (getur verið lífshættulegt). Hringið í 112.

Tíðni ekki þekkt

- Andnað við áreynslu, hugsanlega einnig í hvíld, hósti, þyngsli fyrir brjósti, hraður hjartsláttur, þrútnir fótleggir vegna hjartabilunar. Hafið tafarlaust samband við lækni eða slysadeild. Hringið hugsanlega í 112.

Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar:

Algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1-10 af hverjum 100 sjúklingum):

- Einbeitingarerfiðleikar, slen, þreyta (syfja og þróttleysi) og svimi.
- Óöruggar hreyfingar (ataxía) og seinkun á viðbrögðum.

- Vöðvaslappleiki og minnkuð vöðvaspenna.
- Ósjálfráðir augnkippir (augntin).

Þessar aukaverkanir eru yfirleitt skammvinnar og hverfa venjulega af sjálfu sér meðan á meðferð stendur eða ef skammtur er minnkaður.

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1-10 af hverjum 1000 sjúklingum):

- Minnisleysi um tíma eftir notkun Rivotril. Minnisleysinu getur fylgt óheppileg hegðun. Getur verið eða orðið alvarlegt. Talið við lækinn.
- Þunglyndi (getur þó líka verið af völdum undirliggjandi sjúkdóms). Getur verið eða orðið alvarlegt. Talið við lækinn.
- Fjandskapur og ógnandi, jafnvel ofbeldisfullt atferli. Getur verið eða orðið alvarlegt. Talið við lækinn.
- Breytt kynlöngun, skapsveiflur, rugl og skert áttun.
- Eirðarleysi, gremja, óróleiki, taugaveiklun, kvíði, svefntruflanir, ranghugmyndir, reiði, martraðir, óeðlilegir draumar, ofskynjanir (geta verið alvarlegar, hafið e.t.v. samband við lækni eða bráðamóttöku), geðrof/geðrænar kvillar (hafið samband við lækinn), óeirð og eirðarleysi (ofvirkni), óviðeigandi hegðun og aðrar aukaverkanir á atferli.
- Við ákveðnar gerðir flogaveiki getur köstum fjölgað við langtímameðferð.
- Altæk köst.
- Höfuðverkur.
- Talörðugleikar, minnkuð samhæfing hreyfinga, gangtruflanir og sjóntruflanir (tvísýni og ósjálfráðar augnhreyfingar sem koma í rykkjum). Þessar afturkræfu aukaverkanir koma einkum fyrir við langtímameðferð eða við meðferð með stórum skömmtum.
- Aukin seyting munnvatnskirtla og berkja hjá ungbörnum og smábörnum.
- Ógleði og óþægindi í efri hluta kviðarholis.
- Ofsakláði, kláði, útbrot, tímabundið hárlós og breytingar á litarefni húðar.
- Föll með hættu á beinbrotum og öðrum áverkum af völdum þeirra. Hætta á þessu er aukin hjá sjúklingum sem nota önnur róandi lyf samtímis (þ.m.t. áfengi) og hjá öldruðum sjúklingum.
- Ofnæmisviðbrögð s.s. útbrot, kláði eða ofsakláði í húð. Getur verið alvarlegt. Talið við lækinn.
- Getuleysi.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1-10 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- Ótímabær þvaglát.

Aukaverkanir sem örsjaldan koma fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- Ótímabær kynþroskaeinkenni hjá börnum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Rivotril

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymist í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Rivotril inniheldur

- Virka innihaldsefnið er klónazepam.
- Önnur innihaldsefni:
 - 0,5 mg töflur: Laktósa einhýdrat, maíssterkja, forhleypt sterkja, talkúm, magnesíumsterat, rautt járnoxíð (E172) og gult járnnoxíð (E172).
 - 2 mg töflur: Laktósi (vatnsfrír), forhleypt sterkja, örkristallaður sellulósi og magnesíumsterat.

Lýsing á útliti Rivotril og pakkningastærðir

Rivotril 0,5 mg: Kringlóttar, appelsínugular töflur með deiliskoru á annarri hliðinni og merkinu 0,5 á hinni hliðinni.

Rivotril 2 mg: Kringlóttar, hvítar eða fölgular töflur með skoru í kross á annarri hliðinni og merkinu 2 á hinni hliðinni.

Rivotril töflur fást í eftirfarandi pakkningastærðum:

0,5 mg: Glas með 50 eða 150 töflum.

2 mg: Glas með 100 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Þýskaland

Framleiðandi

Recipharm Leganés S.L.U.

Calle Severo Ochoa 13

Leganés

28914 Madrid

Spánn

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2022.