

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Rivotril 0,5 mg tablete

Rivotril 2 mg tablete

klonazepam

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Rivotril i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rivotril
3. Kako uzimati Rivotril
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Rivotril
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Rivotril i za što se koristi

Rivotril sadrži lijek pod nazivom klonazepam. Taj se lijek ubraja u skupinu lijekova koji se nazivaju benzodiazepini.

Rivotril se koristi za liječenje epilepsije u dojenčadi, djece i odraslih, pri čemu smanjuje broj konvulzija (napadaja) te će eventualne konvulzije biti manje ozbiljne. Rivotril se uglavnom koristi kao dodatni lijek ili ako se napadaji ponavljaju unatoč liječenju drugim lijekovima.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rivotril

Nemojte uzimati Rivotril:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na klonazepam ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate problema s disanjem ili bolest pluća.
- ako imate teških problema s jetrom.

Također, ovaj lijek se ne smije primjenjivati u osoba koje su u komi ili koji su ovisni o alkoholu, opojnim sredstvima ili nekim lijekovima.

Ne uzimajte Rivotril ako se bilo što od gore navedenog odnosi na vas. Ako niste sigurni kako postupiti, savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije uzimanja lijeka Rivotril:

- ako imate problema s jetrom, bubrezima ili plućima.
- ako imate poremećaj disanja tijekom spavanja zvan apneja u snu (kratkotrajni prestanak disanja tijekom spavanja).
- ako ste bolovali ili bolujete od depresije.
- ako ste se pokušali ubiti.
- ako ste doživjeli nedavni gubitak ili smrt bliske osobe.
- ako ste u prošlosti imali problema s ovisnosti o alkoholu ili opojnim sredstvima.

- ako bolujete od stanja koje se naziva ataksija (nemogućnost koordinacije mišića tijekom voljnih pokreta, poput hodanja ili podizanja predmeta), pri čemu se može pojaviti drhtavica i postanete nesigurni, nerazumljivo govorite ili imate brze pokrete očiju.
- ako bolujete od rijetke, nasljedne bolesti krvi pod nazivom porfirija.
- ako ste starija i nemoćna osoba jer postoji rizik od padova i prijeloma kostiju. Doza ovog lijeka bit će prilagođena Vašem stanju.
- ako uzimate druge lijekove koji djeluju na živčani sustav (lijekove za umirenje), uključujući alkoholna pića. Pri istodobnoj primjeni mogu se pojačati učinci ovog lijeka, može nastupiti jaka sedacija (jako umirenje organizma) te je povećan rizik od padova i prijeloma.
- ako ste trudni, planirate trudnoću ili dojite (vidjeti dio **Trudnoća i dojenje**).

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na vas ili ako niste sigurni kako postupiti, savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja lijeka Rivotril.

Misli o samoubojstvu

Mali broj osoba koje se liječe antiepilepticima kao što je klonazepam pomišljao je na samoozljeđivanje ili samoubojstvo. Ako vam se u bilo kojem trenutku pojave takve misli, odmah se obratite liječniku.

Ovisnost

Kod primjene ovoga lijeka postoji rizik od razvoja ovisnosti, koji se povećava s povećanjem doze i trajanjem liječenja, a povećan je i u bolesnika koji su u prošlosti zlorabili alkohol i/ili opojne tvari. Obratite se svome liječniku ili ljekarniku ako imate pitanja.

Simptomi odvikavanja

Ne preporučuje se nagli prestanak primjene ovog lijeka zbog mogućnosti razvoja simptoma apstinencije (odvikavanja) te se zbog toga preporučuje postupno smanjenje doze. Ovi simptomi uključuju glavobolju, proljev, bolove u mišićima, jaku tjeskobu, napetost, nemir, promjene raspoloženja, smetenost i razdražljivost. U težim slučajevima može se javiti gubitak svijesti o sebi (depersonalizacija), gubitak osjećaja stvarnosti (derealizacija), halucinacije i epileptički napadi.

Djeca i adolescenti

Ako dojenče ili malo dijete uzima Rivotril, pažljivo ih nadzirite. Naime, mogu se pojaviti problemi s disanjem, kašljanje ili gušenje. To može biti uzrokovano stvaranjem prevelike količine slina ili sekreta u dišnom sustavu (bronhijima).

Drugi lijekovi i Rivotril

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

To se odnosi i na lijekove koje ste kupili bez recepta i biljne lijekove.

To je potrebno jer Rivotril može utjecati na djelotvornost nekih drugih lijekova. I neki drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Rivotril.

Posebno je važno da obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- Druge lijekove za liječenje epilepsije kao što su karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, primidon, lamotrigin ili valproat.
- Lijekove koji se koriste za uspavljivanje (hipnotici).
- Lijekove za tjeskobu (trankvilizatori).

Operacije

U slučaju da ćete biti podvrgnuti kirurškom ili stomatološkom zahvatu pod anestezijom, važno je obavijestiti liječnika ili stomatologa da uzimate Rivotril.

Rivotril s alkoholom

Ne uzimajte alkoholna pića tijekom liječenja ovim lijekom jer možete osjećati pospanost, imati smetnje koncentracije ili možete pasti u duboki san s poremećajem disanja ili nepravilnim radom srca.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek se ne primjenjuje u trudnoća, osim kada, prema procjeni liječnika, moguća korist za trudnicu prevladava moguće rizike za nerođeno dijete.

Ako je neophodna primjena ovog lijeka tijekom dojenja, dojenje se mora prekinuti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Upravljanje vozilima i rad sa strojevima te sve druge opasne aktivnosti potrebno je izbjegavati u potpunosti ili barem tijekom prvih nekoliko dana liječenja jer ovaj lijek može usporiti vaše reakcije, osobito na početku uzimanja. Razgovarajte sa svojim liječnikom o upravljanju vozilima i strojevima dok uzimate Rivotril. Ako niste sigurni možete li obavljati određenu aktivnost, porazgovarajte o tome sa svojim liječnikom.

Rivotril sadrži laktozu

Ako vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po doznoj jedinici, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Rivotril

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite sa liječnikom ako niste sigurni.

- Liječnik će vam za početak dati malu dozu lijeka Rivotril i postupno je povećavati tijekom nekoliko tjedana dok ne pronađe odgovarajuću dozu za vas.
- Liječnik će vam obično reći da dnevnu dozu podijelite u tri jednaka dijela, koje ćete uzimati u pravilnim razmacima tijekom dana.
- Ako dnevnu dozu nije moguće ravnomjerno podijeliti, najveću dozu uzmite prije spavanja.
- Kada liječnik pronađe pravu dozu za vas, možda će vam reći da nastavite uzimati Rivotril u jednoj, večernjoj dozi.

Odrasli i djeca starija od 16 godina:

- Uobičajena početna doza je 1,5 mg dnevno ili manje.
- Ta će se doza postupno povećavati (obično do doze između 3 i 6 mg dnevno).

Primjena u djece i adolescenata

Djeca do 10 godina (ili do 30 kg tjelesne mase)

- Uobičajena početna doza je 0,01 – 0,03 mg/kg dnevno.
- Ta će se doza postupno povećavati (obično do doze od oko 0,1 mg/kg dnevno).

Djeca od 10 do 16 godina (ili tjelesne mase veće od 30 kg)

- Uobičajena početna doza je 1 – 1,5 mg dnevno ili manje.
- Ta će se doza postupno povećavati (obično do doze između 3 i 6 mg dnevno).

Starije osobe

- Uobičajena početna doza je 0,5 mg dnevno ili manje.
- Ta će se doza postupno povećavati (obično do doze između 3 i 6 mg dnevno).

Primjena u bolesnika s bolestima jetre ili bubrega

Vaš liječnik će primijeniti poseban oprez kod davanja ovog lijeka.

Način primjene

Lijek se uzima kroz usta.

Rivotril tablete od 0,5 mg mogu se podijeliti na polovice radi lakše primjene.
Rivotril tablete od 2 mg mogu se podijeliti na polovice ili četvrtine radi lakše primjene.

Ako uzmete više lijeka Rivotril nego što ste trebali

Ako uzmete više lijeka Rivotril nego što ste trebali, obratite se liječniku ili se odmah javite u bolnicu i ponesite pakiranje lijeka sa sobom. Ako uzmete previše tableta, mogli biste osjetiti omamljenost, pospanost, ošamućenost, nedostatak koordinacije ili sporije odgovarati na podražaje nego što je uobičajeno.

Ako ste zaboravili uzeti Rivotril

Ako zaboravite uzeti dozu, preskočite je. Uzmite sljedeću dozu u predviđeno vrijeme.
Nemojte uzeti dvostruku dozu (dvije doze istodobno) kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Rivotril

Nemojte prestati uzimati tablete bez prethodnog savjetovanja s liječnikom. Ako to učinite, mogu se ponovno pojaviti konvulzije i simptomi odvikavanja (vidjeti dio 2. Upozorenja i mjere opreza i dio 4. Moguće nuspojave).

Ako je potrebno smanjiti dozu lijeka Rivotril koju uzimate ili prekinuti uzimanje, to se mora učiniti postupno. Vaš će vam liječnik reći kako da to učinite.

Ako netko drugi pogreškom uzme vaše Rivotril tablete, odmah se mora obratiti liječniku ili javiti u bolnicu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, odmah se obratite liječniku:

Alergijske reakcije

Znakovi mogu biti sljedeći:

- Nagla otečenost grla, lica, usnica i usta. To vam može otežati disanje ili gutanje.
- Nagla natečenost ruku, stopala ili gležnjeva.
- Kožni osip ili svrbež.

Učinci na srce

Znakovi mogu uključivati:

- nedostatak zraka, oticanje gležnjeva, kašalj, umor i ubrzane otkucaje srca
- bol u prsnom košu, koja se može širiti u vrat i ramena te niz lijevu ruku

Utjecaj na ponašanje

Znakovi mogu biti sljedeći:

- agresivnost, uzbuđenost, iritiranost, nervoza, uznemirenost ili tjeskoba
- problemi sa spavanjem, noćne more i intenzivni snovi
- mentalni problemi, halucinacije (ako čujete ili vidite stvari koje ne postoje), deluzije (vjerovanje u stvari koje nisu stvarne) i problemi s govorom
- konvulzije (napadaji) kakve prije niste imali

Ostale moguće nuspojave:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- nevoljni trzajni pokreti očne jabučice (nistagmus)

Sljedeće nuspojave mogu se javiti bilo kad tijekom liječenja.

Rijetko su primijećene:

- gubitak spolnog nagona
- glavobolja
- mučnina
- iritacija želuca
- promjena boje kože
- prolazni gubitak kose
- gubitak kontrole nad mjehurom
- poteškoće s postizanjem ili zadržavanjem erekcije (erektilna disfunkcija)
- krvni poremećaji. Znakovi uključuju lako nastajanje modrica i krvarenje iz nosa. Liječnik može zatražiti da povremeno obavite krvne pretrage.

Vrlo rijetko su primijećene:

- povećana učestalost konvulzija

Nuspojave za koje se učestalost ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka su:

- slaba koncentracija, nemir, zbunjenost i osjećaj izgubljenosti (dezorijentiranost)
- depresija
- simptomi ustezanja (odvikavanja) i ovisnosti. Korištenje lijekova kao što je Rivotril (benzodiazepini) može uzrokovati ovisnost o lijeku. To znači da bi vam se mogli pojaviti simptomi odvikavanja ako naglo prekinete liječenje ili prebrzo smanjite dozu. Ti simptomi mogu biti sljedeći:
 - problemi sa spavanjem, bol u mišićima, drhtavica (tremor) i osjećaj nemira
 - jaki osjećaj anksioznosti, napetosti, zbunjenosti, iritacije ili uznemirenosti ili promjene raspoloženja
 - pojačano znojenje, glavobolja, proljev
 - osjetljivost na svjetlost, buku i fizički kontakt
 - halucinacije (vidite ili čujete stvari kojih zapravo nema)
 - trnci i obamrlost u rukama i nogama
 - osjećaj gubitka kontakta sa stvarnošću
- izrazita pospanost, usporene reakcije, slabi ili mlitavi mišići ili nevoljni, nepredvidivi trzajni pokreti (slaba koordinacija), osjećaj nesigurnosti pri hodu
- usporen ili nerazgovijetan govor
- dvostruka slika
- dišne tegobe (depresija disanja). Rani znakovi uključuju iznenadno glasno, otežano i neravnomjerno disanje. Koža može poplaviti.
- umor, omaglica
- poteškoće pri pamćenju novih stvari
- padovi i prijelomi kostiju. Taj je rizik povećan u starijih bolesnika i onih koji uzimaju druge sedative (uključujući alkohol).

Dodatne nuspojave u djece i dojenčadi

- rani pubertet u djece. Proces je reverzibilan nakon prekida liječenja ovim lijekom.
- u dojenčadi i male djece, pojačano lučenje sline ili bronhijalnog sekreta

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Rivotril

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek čuvajte u originalnom spremniku i vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Rivotril sadrži

Djelatna tvar je klonazepam.

Postoje dvije različite jačine tableta:

- Rivotril tablete od 0,5 mg. Jedna tableta sadrži 0,5 mg (pola miligrama) klonazepama.
- Rivotril tablete od 2 mg. Jedna tableta sadrži 2 mg (dva miligrama) klonazepama.

Rivotril tablete sadrže i druge sastojke (pomoćne tvari):

- Rivotril tablete od 0,5 mg: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; škrob, prethodno geliran (krumpirov); talk; magnezijev stearat; željezov oksid, žuti (E172) i željezov oksid, crveni (E172).
- Rivotril tablete od 2 mg: laktoza, bezvodna; škrob, prethodno geliran; celuloza mikrokristalična i magnezijev stearat.

Kako Rivotril izgleda i sadržaj pakiranja?

Rivotril 0,5 mg tablete:

Okrugle, blijedo narančaste tablete promjera 7,7 - 8,3 mm, s oznakom „0,5“ na jednoj strani i jednostruko urezane na drugoj strani.

Tableta se može razdijeliti na dvije jednake doze.

Jedna kutija sadrži 50 tableta u jantarnoj staklenoj boci.

Rivotril 2 mg tablete:

Okrugle, bijele do blijedo žute tablete promjera 7,6 - 8,4 mm, s oznakom „,2“ na jednoj strani i dvostruko (križno) urezane na drugoj strani.

Tableta se može razdijeliti na četiri jednake doze.

Jedna kutija sadrži 30 tableta u jantarnoj staklenoj boci.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Njemačka

Proizvođač

Recipharm Leganés S.L.U.

Calle Severo Ochoa 13

Leganés

28914 Madrid

Španjolska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Clinres farmacija d.o.o.

Srebrnjak 61
10 000 Zagreb
Tel: 01 2396900

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2022.