

Příbalová informace: informace pro uživatele

**Rivotril 0,5 mg
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, t.j. zabraňuje vzniku záchvatů, křečí kosterního svalstva a zmírňuje již vzniklé křeče.

Rivotril se používá k léčbě epilepsie u dospělých i u dětí, včetně kojenců, a to zvláště u záchvatů absencí (petit mal) a u záchvatů tonicko-klonických křečí.

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 myasthenia gravis (nervosvalové onemocnění vedoucí ke svalové slabosti a unavitelnosti);
- při závažné dechové nedostatečnosti;
- jestliže trpíte závažnou jaterní nedostatečností.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Rivotril se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pro užívání přípravku Rivotril v těhotenství, v období kojení, u jedinců se závislostí na alkoholu, návykových látkách nebo lécích musí existovat zvlášť závažné důvody. Rovněž pro užívání přípravku

Rivotril pacienti trpícími poruchami funkce jater nebo ledvin, svalovou slabostí s poruchou hybnosti a rovnováhy provázené pocitem nestability a roztržesností nebo dlouhodobými dechovými obtížemi musí existovat závažné důvody.

Pacienty s anamnézou deprese a/nebo sebevražedného pokusu bude lékař pečlivě sledovat.

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.

Užívání benzodiazepinů může vést k rozvoji fyzické a psychické závislosti na těchto látkách. Riziko závislosti vzrůstá s dávkou a trváním léčby. 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.

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

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.

Pacienty trpící vzácným dědičným onemocněním krve nazývaným "porfyrie" bude lékař pečlivě sledovat.

Nikdy nekapejte kapky z lahvičky přímo do úst!

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), které možná budete užívat nebo které podáváte dítěti, a to i 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.

Některé léky podávané společně s přípravkem Rivotril mohou snižovat nebo zvyšovat jeho účinek. Patří mezi ně: antikonvulzivní (antiepileptické) léky, např. fenytoin, fenobarbital, karbamazepin a valproát, léky na spaní, psychoaktivní látky, některé léky proti bolesti, dále rifampicin (antibiotikum), cimetidin (používaný k léčbě žaludečních vředů) a další. Je-li přípravek Rivotril kombinován s některým z uvedených léků, je obvykle potřeba upravit dávkování k dosažení optimálního účinku léků.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte 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 obsahuje laktosu, což je určitý typ cukru. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

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. Doporučuje se proto 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 by neměla 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 neměla by být překračována.

Ná 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).

Počáteční dávka pro dospělé by neměla 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 neměla by být překračována.

Pokud je to možné, měla by být denní dávka rozdělena do tří stejných dávek. Pokud nejsou dávky stejné, měla by být největší dávka podána před ulehnutím.

Tablety se zapíjejí vodou nebo jiným nealkoholickým nápojem.

Léčba přípravkem Rivotril bývá dlouhodobá a může trvat celý život.

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 by měla být snižována o 0,25 mg každé 3 dny, až do kompletního vysazení přípravku.

Děti:

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 užíjte 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, poradte 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 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, poradte 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 pocity ospalosti nebo únavy, a to zvláště na počátku léčby, dále pocit svalové slabosti a obtíže při chůzi, včetně pádů a zlomenin. Zvýšené riziko bylo hlášeno u osob užívajících současně sedativa (přípravky na zklidnění) (včetně alkoholických nápojů) a u starších osob. Mohou se projevit i změny v chování, zvláště u dětí, včetně vzrušení a podrážděnosti. Dále se mohou vyskytnout i dechové obtíže, neschopnost zadržet moč, poruchy vidění a koordinace. U kojenců a malých dětí může dojít ke zvýšenému slinění 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.

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

Tablety: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Perorální kapky, roztok: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C a spotřebujte do 20 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 škrob bramborový, mastek, magnesium-stearát, červený oxid železitý, žlutý oxid železitý.

Rivotril 2,0 mg (tablety): Bezvodá laktosa, předbobtnalý škrob kukuřičný, mikrokrystalická celuloza, magnesium-stearát.

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

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

Jak přípravek Rivotril vypadá a co obsahuje toto balení

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

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

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Roche s.r.o.
Dukelských hrdinů 52
170 00 Praha 7
Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12.3.2015