

UPUTA O LIJEKU

Rivotril® 0,5 mg tablete

Rivotril® 2 mg tablete

klonazepam

Prije nego počnete uzimati lijek, pročitajte sve informacije sadržane u ovoj uputi o lijeku.

- Čuvajte ovu uputu. Možda će vam ponovo biti potrebna.
- Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan vama. Nemojte ga davati drugim osobama. Lijek im može naškoditi, čak i ako imaju simptome jednake vašima.
- O svakoj nuspojavi obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

U ovoj uputi:

1. Što je Rivotril i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati Rivotril
3. Kako uzimati Rivotril
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Rivotril
6. Dodatne 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.

- On smanjuje broj konvulzija (napadaja).
- Eventualne će konvulzije biti manje ozbiljne.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI RIVOTRIL

Ne uzimajte Rivotril ako ste alergični (preosjetljivi) na sljedeće tvari:

- klonazepam ili bilo koji drugi sastojak Rivotrila (naveden u dijelu 6. Dodatne informacije)
- druge lijekove iz skupine benzodiazepina. Ta skupina obuhvaća diazepam i flurazepam.

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 Rivotrila.

Nemojte uzimati Rivotril ukoliko:

- Imate problema s disanjem ili bolest pluća.
- Imate teških problema s jetrom.
- Bolujete od stanja pod nazivom "miastenija gravis" (mišići vam slabe i lako se umarate).
- Bolujete od stanja pod nazivom "sindrom prestanka disanja u snu" (prestajete disati kada zaspate).

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 Rivotrila.

Budite osobito pažljivi pri uzimanju Rivotrila

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.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije uzimanja Rivotrila u sljedećim slučajevima:

- Imate problema s jetrom, bubrezima ili plućima.
- Bolovali ste od depresije.
- Pokušali ste se ubiti.

- Vaš bliski prijatelj ili rođak nedavno je umro.
- Redovito pijete alkohol ili uzimate lake droge ili ste pak u prošlosti imali problema s alkoholom ili drogama.
- Bolujete od spinalne ili cerebralne ataksije (pri čemu se može pojaviti drhtavica i postanete nesigurni, nerazumljivo govorite ili imate brze pokrete očiju).
- Bolujete od rijetke, nasljedne bolesti krvi pod nazivom "porfirija".

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

Uzimanje drugih lijekova

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji drugi lijek. 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 Rivotrila.

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

- Druge lijekove za liječenje epilepsije kao što su karbamazepin, hidantoini, fenobarbital, fenitoin, primidon ili natrijev valproat.
- Cimetidin (koristi se za liječenje želučanih problema i žgaravice).
- Rifampicin (antibiotik koji se koristi za liječenje infekcije).
- Lijekovi koji se koriste za uspavljivanje (hipnotici).
- Lijekovi za anksioznost (trankvilizatori).
- Lijekovi protiv bolova (analgetici) i lijekovi za opuštanje mišića (mišićni relaksansi).

Operacije

Ako morate dobiti anesteziju za operaciju ili stomatološko liječenje, svakako liječniku ili zubaru naglasite da uzimate Rivotril.

Uzimanje Rivotrila s alkoholom

Ne uzimajte alkohol dok uzimate Rivotril. Alkohol može uzrokovati nuspojave ili ponovnu pojavu konvulzija.

Trudnoća i dojenje

Ne uzimajte Rivotril ako ste trudni, ako pokušavate zatrudnjeti ili ako dojite, osim ako vam liječnik tako ne naloži jer Rivotril ima utjecaj na vaše dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Razgovarajte sa svojim liječnikom o upravljanju vozilima i strojevima dok uzimate Rivotril. Lijek može usporiti vaše reakcije, osobito na početku uzimanja. Ako niste sigurni možete li obavljati određenu aktivnost, porazgovarajte o tome sa svojim liječnikom.

Važne informacije o nekim sastojcima Rivotrila

Ovaj lijek sadrži laktozu koja je vrsta šećera. Ako vam je liječnik rekao da ne podnosite ili ne možete probaviti neke šećere (imate intoleranciju nekih šećera), razgovarajte s njim prije uzimanja ovog lijeka.

3. KAKO UZIMATI RIVOTRIL

Rivotril uvijek uzimajte točno prema liječničkim uputama. Ako niste sigurni kako postupiti, provjerite sa svojim liječnikom.

- Liječnik će vam za početak dati malu dozu Rivotrila i postupno je povećavati tijekom 2 do 4 tjedna 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 12 godina:

- Uobičajena početna doza je 1 mg dnevno ili manje.
- Ta će se doza postupno povećavati (obično do doze između 4 i 8 mg dnevno). Maksimalna doza iznosi 20 mg dnevno.

Starije osobe

- Uobičajena početna doza je 0,5 mg dnevno ili manje.
- Ta će se doza postupno povećavati (obično do doze između 4 i 8 mg dnevno). Maksimalna doza iznosi 20 mg dnevno.

Dojenčad (do 1 godine)

- Uobičajena početna doza je 0,25 mg dnevno ili manje.
- Ta će se doza postupno povećavati (obično do doze između 0,5 i 1 mg dnevno).

Mala djeca (od 1 do 5 godina)

- Uobičajena početna doza je 0,25 mg dnevno ili manje.
- Ta će se doza postupno povećavati (obično do doze između 1 i 3 mg dnevno).

Starija djeca (od 5 do 12 godina)

- 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).

Ako uzmete veću količinu Rivotrila nego što ste trebali

- Ako uzmete više Rivotrila nego što ste trebali, obratite se liječniku ili se odmah javite u bolnicu. 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 zaboravite uzeti Rivotril

- Ako zaboravite uzeti dozu, preskočite je. Uzmite sljedeću dozu u predviđeno vrijeme.
- Ne uzimajte dvostruku dozu (dvije doze istodobno) da biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Prestanak uzimanja Rivotrila

- Nemojte prestati uzimati tablete bez prethodnog savjetovanja s liječnikom. Ako to učinite, mogu se ponovno pojaviti konvulzije i simptomi odvikavanja (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave).
- Ako je potrebno smanjiti dozu Rivotrila 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 tablete Rivotrila, odmah se mora obratiti liječniku ili se javiti u bolnicu.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Poput svih lijekova i Rivotril može izazvati nuspojave, no one se ne javljaju kod svih osoba.

Važne nuspojave na koje je potrebno pripaziti:***Alergijske reakcije***

U slučaju alergijske reakcija, **odmah se obratite liječniku.**

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.

Utjecaj na ponašanje

Ako primijetite bilo koji od sljedećih znakova, **obratite se liječniku** jer će vam možda prekinuti terapiju Rivotrilom. Znakovi mogu biti sljedeći:

- agresivnost, uzbuđenost, iritiranost, nervoza, uznemirenost ili anksioznost
- problemi sa spavanjem, noćne more i košmari
- 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

Dojenčad i djeca

- 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.
- Rani pubertet u djece. Proces je reverzibilan nakon prekida liječenja Rivotrilom.

Stariji bolesnici

Stariji bolesnici koji uzimaju lijekove iz grupe benzodiazepina imaju veći rizik od pada i loma kostiju.

Ostale moguće nuspojave

Kada počnete uzimati Rivotril, mogli biste primijetiti sljedeće učinke:

- omamljenost i umor
- vrtoglavicu i ošamućenost
- slabe ili mlitave mišiće ili nevoljne, nepredvidive trzajne pokrete (slabu koordinaciju)
- osjećaj nesigurnosti pri hodu

Ako primijetite bilo koji od ovih učinaka, porazgovarajte s liječnikom. Liječnik vam može pomoći tako da vam propiše manju dozu Rivotrila, koju će zatim polagano povećavati.

Sljedeće se nuspojave mogu pojaviti u bilo kojem trenutku tijekom liječenja

Mozak i živčani sustav

- slaba koncentracija, zbunjenost i osjećaj izgubljenosti (dezorijentiranost)
- nemir
- poteškoće pri pamćenju novih stvari
- glavobolja
- depresija
- usporen ili nerazgovijetan govor
- slaba koordinacija, uključujući osjećaj nesigurnosti pri hodu
- povećana učestalost konvulzija

Jetra, bubrezi i krv

- promjene u funkciji jetre (što će se vidjeti na krvnim pretragama)
- gubitak kontrole nad mjehurom
- krvni poremećaji. Znakovi uključuju osjećaj umora, lako nastajanje modrica, zadihanost i krvarenje iz nosa. Liječnik može zatražiti da povremeno obavite krvne pretrage.

Želudac i crijeva

- osjećaj mučnine
- iritacija želuca

Oči

- dvostruka slika

- nevoljni trzajni pokreti očne jabučice (nistagmus)

Koža i kosa

- kožni osip i svrbež
- promjena boje kože
- gubitak kose (kosa obično ponovno naraste)

Seksualnost

- gubitak spolnog nagona
- poteškoće s postizanjem ili zadržavanjem erekcije (erektilna disfunkcija)

Simptomi odvikavanja

Korištenje benzodiazepina kao što je Rivotril 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

Manje česti simptomi odvikavanja obuhvaćaju sljedeće:

- 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

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI RIVOTRIL

- Rivotril tablete čuvajte u originalnom spremniku i vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetla.
- Rivotril tablete nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.
- Čuvajte lijek izvan dohvata i pogleda djece.
- Ne koristite Rivotril nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.
- Ne bacajte neiskorištene tablete. Vratite ih ljekarniku radi pravilnog odlaganja. Zadržite ih samo ako vam to savjetuje liječnik.

6. DODATNE 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 pakovanja

Rivotril 0,5 mg tablete:

Okrugle, ružičasto-krem tablete s oznakom „ROCHE 0,5“ na jednoj strani i jednostruko urezane na drugoj strani.
Smeđa staklena bočica s 50 tableta.

Rivotril 2 mg tablete:

Okrugle, bijele tablete s oznakom „ROCHE.2“ na jednoj strani i dvostruko (križno) urezane na drugoj strani.
Smeđa staklena bočica s 30 tableta.

Ime i adresa nositelja odobrenja

Roche d.o.o., Ulica grada Vukovara 269a, 10 000 Zagreb, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka

Roche Pharma AG, Emil-Barell-Str. 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni

Datum revizije upute: Svibanj 2013.