

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Rivotril 0,5 mg tablets
Rivotril 2 mg tablets
Ривотрил 0,5 mg таблетки
Ривотрил 2 mg таблетки

Клоназепам (Clonazepam)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: 5024	28.05.09
Одобрено: 35 / 14.04.09	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Ривотрил и за какво се използва
2. Преди да приемете Ривотрил
3. Как да приемате Ривотрил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ривотрил
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РИВОТРИЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Клоназепам, активното вещество на Ривотрил, принадлежи към групата на бензодиазепините и притежава изразени качества за овладяване на гърчове. Действието на Ривотрил се проявява след 30 до 60 минути.

Ривотрил се прилага за лечение на определени форми на епилепсия (припадъци).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ РИВОТРИЛ

Не приемайте Ривотрил:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към бензодиазепини, към клоназепам или към някоя от останалите съставки на Ривотрил;
- ако страдате от тежко, хронично заболяване на белия дроб;
- ако сте в тежко, шоково състояние;
- ако проявявате зависимост от други лекарства или алкохол;
- ако имате алкохолно отравяне или отравяне с други лекарства от групата на антиепилептичните (против припадъци), приспивателни и болкоуспокояващи средства, невролептици (против психози и други психични нарушения), антидепресанти (против депресии) и литиум.

Обърнете специално внимание при употребата на Ривотрил



ако се появят признаци на анафилактичен шок (това означава студена пот, задух, тахикардия – сърцебиене), се налага незабавно да потърсите лекарска помощ;

- ако имате сърдечна недостатъчност и/или нарушения на дихателната функция, или тежко заболяване на дихателните органи;
- ако имате нарушения на функциите на черния дроб;
- ако страдате от миастения гравис (заболяване, при което е налице мускулна слабост);
- ако имате нарушения на двигателната проводимост (спинална или церебрална атаксия);
- ако страдате от апнея по време на сън (болестни дихателни състояния по време на сън във връзка със силно хъркане);
- ако организмът Ви е отслабнал или сте в старческа възраст;
- ако сте зависими от алкохол или лекарства, ако сте в депресия или сте правили опит за самоубийство.

При по-продължително лечение в големи дози може да възникне медикаментозна зависимост при пациента.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Действието на определени лекарства може да се усили или отслаби при едновременна употреба с Ривотрил. Моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт дали можете да приемате Ривотрил, ако едновременно вземате и изброените по-долу лекарства. При едновременна употреба на Ривотрил с други съединения, действащи потискащо на централната нервна система, може да се стигне до повишено взаимно усиливане на ефектите. Към тази група спадат: успокоителни и приспивателни лекарства, лекарства за лечение на депресии и лечение на гърчове, определено лекарствено средство за лечение на алергии или хрема, определени болкоуспокояващи и наркотични средства. Прилаган самостоятелно, алкохолът може да потисне гърчовете.

Прием на Ривотрил с храни и напитки

Ако се приема едновременно с Ривотрил, алкохолът може да промени действието на лекарството, да компромира лечението, както и да предизвика проява на нежелани реакции.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на което и да е лекарство. Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна или кърмите и спазвайте дадените от него указания.

Вашият лекар ще прецени дали трябва да приемате Ривотрил по време на бременност.

При лечение с Ривотрил не трябва да се кърми. Тъй като Ривотрил при кърмачета и малки деца води до повишено отделяне на слюнка или до повишено отделяне на слюз в белия дроб, се налага да се следи проходимостта в дихателните пътища.

Шофиране и работа с машини

Внимание: това лекарство може да повлияе способността Ви за реакция и за шофиране на превозно средство.

Важна информация относно някои от съставките на Ривотрил

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ РИВОТРИЛ



Винаги приемайте Ривотрил точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще Ви каже по кое време на деня трябва да приемате таблетките. Той/тя определя необходимата Ви доза и продължителността на лечението. Спазвайте стриктно указанията на Вашия лекар и не променяйте предписаната Ви дозировка. Ако смятате, че Ривотрил Ви действа слабо или силно, уведомете Вашия лекар.

За предотвратяване на нежелани събития в началото на лечението дневната доза се повишава постепенно, в течение на 1 до 3 седмици, до достигане на необходимата поддържаща доза.

Кърмачета и деца до 10 години или 30 kg телесно тегло:

Начална доза: дневно 0,01 – 0,03 mg/kg, разделена в 2-3 отделни приема. Дозата не би трябвало да се покачва повече от 0,25 – 0,5 mg/kg всеки трети ден, докато не се достигне поддържаща дневна доза от 0,1 mg/kg. Максималната дневна доза за деца е 0,2 mg/kg и не трябва да бъде превишавана.

Деца от 10 до 16 години:

Ривотрил таблетки от 0,5 mg: Начална доза: дневно 2 – 2 таблетки, разделена в 2-3 приема. Тази доза може да се увеличава всеки трети ден, до достигане на поддържаща доза от 6 до 12 таблетки дневно.

Ривотрил таблетки от 2 mg: Начална доза: дневно 1/2 – 3/4 таблетка, разделена в 2-3 приема. Тази доза може да се увеличава всеки трети ден, до достигане на поддържаща доза от 1^{1/2} до 3 таблетки дневно.

Възрастни:

Ривотрил таблетки от 0,5 mg: Началната доза би трябвало да бъде 3 таблетки дневно – разделена на три приема. Дозата може да се повишава с 2 таблетки всеки трети ден, до достигане на поддържаща доза от 6 до 12 таблетки дневно.

Ривотрил таблетки от 2 mg: Началната доза би трябвало да бъде 3/4 таблетка дневно – разделена на три приема. Дозата може да се повишава с 1/2 таблетка всеки трети ден, до достигане на поддържаща доза от 1^{1/2} до 3 таблетки дневно.

По време на поддържащата терапия дневната доза може да бъде взета на един път вечерта. За някои пациенти лекарят определя по-високи дози.

Специални указания за дозиране

Вашият лекар ще Ви определи дозировката на Ривотрил:

- ако Ви трябва да приемате едновременно и други лекарствени средства против припадъци (антиепилептици);
- ако Ви имате чернодробно заболяване или органично заболяване на мозъка;
- ако Ви сте твърде възрастни или не се чувствате добре.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ривотрил

При предозиране с Ривотрил се появява замаяност, вцепенение, объркване, изразено нарушение на двигателната проводимост и мускулна отпадналост, тежко нарушение на дишането, безсъзнание или силна превъзбуденост.

Ако тези явления възникнат при Вас или Ви установите тези признаци при някого, който взема Ривотрил, веднага повикайте лекар.

Ако сте спрели приема на Ривотрил



За да може Ривотрил да предотврати появата на припадъците, трябва да бъде приеман в определени интервали. Не пропускайте приемането на Ривотрил и следвайте (спазвайте) стриктно предписанията на Вашия лекар. Той/тя ще установи също така колко дълго трябва да взимате Ривотрил.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Ривотрил може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Като цяло, Ривотрил се понася добре от пациентите. Нежеланите реакции, които възникват особено в началото на лечението (умора, сънливост, замаяност, вцепенение, виене на свят, затруднения при дишането, забавени реакции, мускулна отпадналост, зрителни смущения като двойно виждане и очно треперене, нарушения на двигателната проводимост, забавен или неясен говор), съответстват на успокоителния и мускулно разтоварващ ефект на активното вещество, което съдържа Ривотрил, и в повечето случаи отшумяват сами по време на лечението. Техният ефект може да бъде отслабен или те да бъдат предотвратени, ако дозата в началото на лечението постепенно се повишава.

Съобщават се, също така, и следните нежелани реакции: понижена концентрация, безпокойство, объркване и дезориентация. В по-редки случаи е възможна поява на артероградна амнезия, което означава, че пациентът не може да си спомни за действия, които е извършил под въздействието на лекарството. Този ефект може да отшуми.

При кърмачета и малки деца Ривотрил може да доведе до засилено слюнкоотделяне или до повишено образуване на слуз в белия дроб. Рядко се наблюдават: сърбеж, обрив, съдов едем (в повечето случаи кратковременно подуване с чувство за горещина), подуване на ларинкса, преминаващ косопад, промяна на пигментацията, гадене, повдигане, оплаквания в коремната област, главоболие, болки в гръдния кош, загуба на либидото, импотентност, смущения в паметта. Освен това се съобщават единични случаи на по-ранно развитие на половите белези при деца, както и за анафилактичен шок (алергична реакция под формата на тежки, отчасти застрашаващи живота, отминаващи с липса на въздух (задух) шокови състояния). Освен това може да се появи депресия, която обаче може да е следствие от епилепсия.

Само в единични случаи – особено при пациенти в напреднала възраст и деца, са наблюдавани неочаквани, непривични за действието на Ривотрил реакции, например: безпокойство, повишена раздразнителност, възбудимост, агресивност, налудни идеи, конфликтност, халюцинации, психози, неадекватно поведение. Ако тези признаци се появят при Вас, моля, говорете с Вашия лекар, за да довърши постепенно лечението с Ривотрил.

За предотвратяване на нежелани ефекти не бива произволно да прекъсвате лечението с Ривотрил. Вашият лекар постепенно ще довърши лечението. Рискът от появата на нежелани реакции се увеличава, когато Ривотрил се приема със сънотворни или успокоителни лекарства или внезапно се прекрати неговият прием, или ако се взема в големи дози. Нежеланите реакции включват: главоболие, болки в мускулите, силно чувство за страх, напрежение, безпокойство, объркване, възбудимост, изпотяване, мускулно треперене, усилено и ускорено сърцебиене, гадене, повръщане, коремни болки. В тежки случаи са възможни следните признаци: нарушение на възприемането на ситуацията, чувство за изтръпване и “пролазване на мравки” в ръцете и краката, свръхчувствителност към светлина, шумове и физичен контакт, халюцинации или епилептични гърчове.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неписани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.



5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ РИВОТРИЛ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте бутилката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте Ривотрил след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Остатъчното количество можете да върнете в аптеката.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Ривотрил

- Активното вещество е: клоназепам.
- Другите съставки са:

Ривотрил таблетки от 0,5 mg: Лактоза, царевично нишесте, картофено нишесте, прежелатинизирано, железен оксид червен (E172), железен оксид жълт (E172), талк, магнезиев стеарат.

Ривотрил таблетки от 2 mg: Лактоза, картофено нишесте, прежелатинизирано, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат.

Как изглежда Ривотрил и какво съдържа опаковката:

Ривотрил таблетки от 0,5 mg са кръгли, бледо оранжеви, с надпис Roche 0,5 от едната страна и делителна черта от другата страна. Една опаковка съдържа 1 стъклена бутилка с 50 таблетки.

Ривотрил таблетки от 2 mg са кръгли, бели, с надпис Roche 2 от едната страна и с кръстообразна делителна черта от другата страна. Една опаковка съдържа 1 стъклена бутилка с 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба:

Рош България ЕООД, ул. "Бяло поле" № 16, София 1618, България

Производител, отговорен за освобождаване на партидите:

Рош България ЕООД, ул. "Бяло поле" № 16, София 1618, България

Дата на последна актуализация на листовката:

Ноември 2008 г.

