

Indlægsseddel: Information til brugeren
Rivotril® 0,5 mg tabletter
Clonazepam

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

- 1. Virkning og anvendelse**
- 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rivotril.**
- 3. Sådan skal du tage Rivotril.**
- 4. Bivirkninger.**
- 5. Opbevaring.**
- 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.**

1. Virkning og anvendelse

- Rivotril tilhører gruppen benzodiazepiner.
- Rivotril virker i hjernen ved at hæmme angst, søvnløshed og tilbøjelighed til kramper.
- Lægen kan give dig Rivotril som et supplement til de fleste typer af epilepsi, især absencer, herunder atypiske absencer, Lennox-Gastaut syndrom eller myokloniske eller atoniske anfald. Lægen kan også give dig Rivotril til ovennævnte epilepsityper, hvis du ikke er anfaldsfri med din medicin. Lægen kan give dig Rivotril som et supplement til tonisk-kloniske anfald og til børnespasmer (West syndrom).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rivotril

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Rivotril

- hvis du er allergisk over for clonazepam eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rivotril (angivet i punkt 6).
- hvis du har alvorligt vejrtrækningsbesvær.
- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion.
- hvis du er misbruger af lægemidler, stoffer eller alkohol.

Rivotril må ikke bruges til patienter i koma.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Rivotril hvis du:

- har en sygdom med manglende styring af bevægelser (ataksi).
- har alkohol- eller lægemiddelforgiftning.

- har eller tidligere har haft alkohol- eller stofmisbrug.
- har nedsat nyre- eller leverfunktion.
- har åndedrætsbesvær eller alvorlig kronisk nedsat lungefunktion f.eks. kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).
- har psykiatiske og paradokse reaktioner
- har amnesi (hukommelsestab)
- har søvnapnø (påvirkning af vejtrækningen under søvn).
- har alvorlig muskeltræthed (myastenia gravis).
- har lidt eller lider af depression.
- har forsøgt at begå selvmord.
- er i behandling med medicin mod epilepsi eller anden medicin, der virker på centralnervesystemet (se "Brug af anden medicin").
- har porfyri (forstyrrelse i produktionen af blodfarvestoffer).
- hvis du lider af galactoseintolerans, en særlig form af arvelig lactasemangel (Lapp Lactase deficiency) eller har problemer med glucose/galaktose-optagelsen.

En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin, som for eksempel Rivotril, har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis du på noget tidspunkt får sådanne tanker, bør du straks kontakte din læge.

Hos spædbørn og småbørn kan Rivotril give øget dannelse af spyt og slim i luftvejene. Derfor skal man være opmærksom på, at barnet trækker vejret frit.

Hvis du pludselig stopper med at tage Rivotril, kan du få vedvarende eller gentagne epileptiske anfald. Du må derfor kun stoppe eller ændre behandlingen efter aftale med din læge.

Anvendelse af benzodiazepiner kan medføre udvikling af fysisk og psykisk afhængighed og give symptomer som talebesvær, nedsat bevægelseskoordinering, gangforstyrrelser (ataksi), rykvisse ufrivillige øjenbevægelser, dobbeltsyn, hukommelsestab. Ved visse former for epilepsi, kan der forekomme en øgning af anfaldshyppigheden.

Pludselig afbrydelse af behandlingen ved fysisk afhængighed, kan give symptomer som rysten, svedtendens, rastløshed, søvnforstyrrelser samt angst, hovedpine, diarre, muskelsmerter, ekstrem angst, anspændthed, rastløshed, humørsvingninger, forvirring, irritabilitet og epileptiske anfald. I alvorlige tilfælde kan der forekomme fornemmelse af ændringer i omverdenen, ændring af bevidstheden med oplevelse af at være ved siden af sig selv eller af at være en iagttagere af egne handlinger (depersonalisation), sanse- og ofte også smerteoverfølsom hørelse (hyperacusis), følelsesløshed og prikken i arme og ben, overfølsomhed overfor lys og støj og fysisk kontakt, hallucinationer.

I begyndelsen af behandlingen, vil du blive nøje kontrolleret af din læge for at sikre, at du får den rigtige dosis.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Rivotril. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af andre lægemidler sammen med Rivotril

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler eller har nyligt har taget andre lægemidler.

Du kan godt tage Rivotril sammen med anden medicin mod epilepsi og lægen vil kontrollere behandlingen således, at risikoen for bivirkninger (sløvhed og ligegyldighed) formindskes.

Tal med din læge, hvis du tager:

- anden medicin mod epilepsi (phenytoin, phenobarbital, primidon, carbamazepin, lamotrigin eller valproat).
 - svampemidlet fluconazol.
 - medicin der virker på centralnervesystemet (sovemedicin, medicin mod psykiske lidelser, stærk smertestillende medicin eller muskelafslappende medicin).
- Kontakt lægen. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Hvis du er i behandling med Rivotril, må du under ingen omstændigheder drikke alkohol, da det kan ændre eller øge virkningen af Rivotril og give uventede bivirkninger.

Brug af Rivotril sammen med mad, drikke og alkohol

- Du skal tage Rivotril med et glas vand.
- Hvis du er i behandling med Rivotril, må du under ingen omstændigheder drikke alkohol, da det kan ændre eller øge virkningen af Rivotril og give uventede bivirkninger.
- Anvendelse af alkohol og/eller samtidig anvendelse af CNS-hæmmere bør undgås, da Rivotril øger effekten af alkohols indvirkning på centralnervesystemet.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun tage Rivotril efter aftale med lægen.
- Hvis du er i behandling med Rivotril, og du får mistanke om, at du er gravid, skal du straks kontakte din læge.
- Du skal også kontakte din læge, hvis du tænker på at blive gravid.

Amning:

- Hvis du ammer, må du ikke bruge Rivotril, da Rivotril går over i modermælken.
- Du skal stoppe med at amme, hvis behandling med Rivotril er nødvendig. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Rivotril virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner. Alkohol forstærker sløvheden.

Rivotril indeholder lactosemonohydrat

Denne medicin indeholder lactosemonohydrat. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Rivotril.

3. Sådan skal du tage Rivotril

Tag altid Rivotril nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).
Tabletten kan deles i to lige store doser.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Begyndelsesdosis er 0,5 mg dagligt. Din læge kan i løbet af 2-3 uger øge dosis op til 1-4 mg dagligt fordelt på 2-3 doser. Den daglige dosis bør ikke overstige 8 mg.

Ved vedligeholdelsesbehandling, kan tabletterne indtages som en enkelt dosis om aftenen.

Ældre:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn:

Dosis afhænger af barnets vægt.

Begyndelsesdosis er 0,01-0,025 mg pr. kg legemsvægt dagligt. Din læge kan i løbet af 2-3 uger øge dosis op til 0,05-0,1 mg pr. kg legemsvægt dagligt, fordelt på 2-3 doser. Ved vedligeholdelsesbehandling, kan tabletterne indtages som en enkelt dosis om aftenen. Den daglige dosis bør ikke overstige 0,15 mg pr. kg legemsvægt.

For at sikre korrekt dosering bør Rivotril dråber anvendes til børn. Følg lægens anvisning.

Den daglige dosis skal deles i 3 lige store doser. Hvis det ikke er muligt, skal den største dosis indtages før sengetid.

Virkningen af en enkelt dosis starter efter 30-60 minutter og holder sig i 6-8 timer hos børn og 8-12 timer hos voksne.

Nedsat leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion:

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Rivotril

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Rivotril, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer på overdosering varierer meget fra person til person. De sædvanlige symptomer er døsighed, usikre bevægelser (ataksi), talebesvær og rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser.

Overdosering er sjældent livsfarlig, medmindre du samtidig har taget anden medicin eller drukket alkohol. Alvorlige symptomer kan være svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk, manglende reflekser, svækket vejtrækning med blåfarvning af læber og negle og dyb bevidstløshed (koma).

Hvis du har glemt at tage Rivotril

Brug aldrig dobbelt mængde, hvis du har glemt en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Rivotril

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du pludselig stopper med at tage Rivotril, kan du få abstinenser (f.eks. muskelsmerter, angst, rastløshed og forvirring) og vedvarende eller gentagne epileptiske anfald. Du må derfor kun stoppe eller ændre behandlingen efter aftale med din læge. Se også afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler".

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Rivotril har en beroligende (sederende) virkning og træthed optræder hos op mod 50 % af de behandlede i starten af behandlingen.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Svækket vejtrækning og blåfarvning af læber og negle. Ring 112.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte/hjertestop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser (nystagmus).
- Koncentrationssvækkelse, døsigthed, svimmelhed, træthed (søvnighed, energiløshed), nedsat kraft i musklerne, muskelsvaghed, usikre bevægelser (ataksi) og langsomme, forsinkede reaktioner.

Disse bivirkninger er sædvanligvis forbigående og forsvinder normalt spontant under behandlingen eller ved reduktion af dosis.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Hukommelsestab for tiden efter brug af Rivotril. Hukommelsestab kan ledsages af uhensigtsmæssig adfærd. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Depression (kan dog også skyldes den underliggende sygdom). Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Fjendtlighed og truende, evt. voldelig adfærd. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Ændring af sexlyst.
- Humørsvingninger, forvirring og desorientering.
- Rastløshed, irriteret adfærd, aggressivitet, rastløs uro, nervøsitet, fjendtlighed, angst, søvnforstyrrelser, vrangforstillinger, vrede, mareridt, unormale drømme, hallucinationer, psykose, hyperaktivitet, upassende opførsel og andre adfærdsmæssige bivirkninger. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Afhængighed og abstinenser (se pkt. 2 under Advarsler og forsigtighedsregler). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hovedpine.
- Ved visse epilepsiformer kan der komme flere anfald under langtidsbehandling.
- Udvikling af generaliserede anfald.
- Talebesvær, reduceret koordination af bevægelser, gangforstyrrelser (usikre bevægelser), synsforstyrrelser (dobbeltsyn, rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser). Disse reversible bivirkninger kan især forekomme ved langtidsbehandling eller ved behandling med høje doser.
- Øget udskillelse af sput og slim i luftvejene hos spædbørn og småbørn.
- Kvalme og gener i den øvre del af maven.
- Forbigående hårtab og pigmentforandringer.
- Fald med risiko for knoglebrud og andre faldskader. Risikoen er øget hos patienter, som samtidig anvender andre beroligende midler (herunder alkohol), samt hos ældre patienter.
- Allergiske reaktioner f.eks. nældefeber, udslæt eller kløe på huden.
- Impotens.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Ufrivillig vandladning.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- For tidlig kønsudvikling hos børn.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Rivotril utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Rivotril efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar Rivotril i original beholder, da det er følsomt for lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rivotril, 0,5 mg, tabletter indeholder:

Aktivt stof:

Clonazepam.

Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat, majsstivelse, pregelatineret kartoffelstivelse, talcum, magnesiumstearat, rød jernoxid (E172) og gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser:

Rivotril fås i:

Rivotril 0,5 mg i pakninger med 50 eller 150 (3x50) tabletter.

Rivotril 0,5 mg er runde, orange tabletter med delekærv på den ene side og mærket ROCHE 0,5 på den anden side

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller

Orifarm Supply A/S
Energivej 15, 5260 Odense S

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2024.

1000098945-004-01