

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 afsnit 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 dit lægemiddel.

Lægen kan give dig Rivotril som et supplement til tonisk-kloniske anfald og til børnespasmer (West syndrom). Lægen kan også give dig Rivotril til ovennævnte epilepsityper, hvis du ikke er anfaldsfri med dit lægemiddel.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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 afsnit 6).
- hvis du har alvorligt vejrtrækningsbesvær.
- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion.
- hvis du har et aktuelt misbrug 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 leverfunktion.
- har åndedrætsbesvær eller alvorlig kronisk nedsat lungefunktion f.eks. kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).
- har psykiatiske og paradokse reaktioner.
- har amnesi.
- har søvnapnø (påvirkning af vejrtrækningen under søvn).
- har alvorlig muskeltræthed (myastenia gravis).
- har lidt eller lider af depression.
- har forsøgt at begå selvmord.
- er i behandling med lægemidler mod epilepsi eller andre lægemidler, der virker på centralnervesystemet (se "Brug af andre lægemidler").
- 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 lægemidler mod epilepsi, 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 er i behandling med Rivotril, kan dine reaktioner være ændrede f.eks. din køreevne eller trafikadfærd (se "Trafik- og arbejdssikkerhed").

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.

Hvis du pludselig stopper med at tage Rivotril, kan du få abstinenser (muskelsmerter, angst, rastløshed og forvirring) med forværring eller fremkaldelse af krampeanfald. Du må derfor kun stoppe eller ændre behandlingen efter aftale med din læge.

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

Brug af andre lægemidler sammen med Rivotril

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

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

Før behandling med Rivotril, skal du fortælle din læge, hvis du tager:

- andre lægemidler mod epilepsi (phenytoin, phenobarbital, primidon, carbamazepin, lamotrigin eller valproat).
- svampemidlet fluconazol.
- lægemidler der virker på centralnervesystemet (sove medicin, lægemidler mod psykiske lidelser, stærk smertestillende lægemidler eller muskelafslappende lægemidler).

Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Brug af Rivotril sammen med mad, drikke og alkohol

Du skal tage Rivotril tabletter 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.

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.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Rivotril, da Rivotril går over i modermælken.

Hvis behandling er nødvendig, skal amning ophøre.

Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

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. Alkohol forstærker sløvheden.

Vær opmærksom på at selvom du er vant til at få Rivotril, kan en stigning i dosis eller ændring i doseringstidspunkt ændre din reaktion på Rivotril.

Rivotril indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Rivotril

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

På grundlag af din sygdom afgør lægen, hvilken dosis du skal have og hvor længe behandlingen skal vare. 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.

Den sædvanlige dosis er

Voksne

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

Rivotril tabletter 0,5 mg letter administrationen af lavere daglige doser til voksne i opstarten af behandlingen.

Børn

Dosis afhænger af barnets vægt.

Begyndelsesdosis er 0,01-0,025 mg pr. kg legemsvægt daglig. Din læge kan i løbet af 2-3 uger øge dosis op til 0,05-0,1 mg pr. kg legemsvægt daglig, fordelt på 2-3 doser eller 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 dette ikke er muligt, skal den største dosis indtages før sengetid.

Vær opmærksom på, at ikke alle anførte doseringsmuligheder kan følges med dette præparat.

Ældre

Det kan være nødvendigt at anvende en lavere dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion

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

Nedsat leverfunktion

Hvis du har svær nedsat leverfunktion, kan du ikke anvende Rivotril. Det kan være nødvendigt at anvende en lavere dosis, hvis du har let til moderat nedsat leverfunktion. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Rivotril

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Rivotril, end der står i denne information, eller mere 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 rykvis, ufrivillige øjenbevægelser. Overdosering er sjældent livsfarlig, medmindre du samtidig har taget andre lægemidler eller drukket alkohol. Alvorlige symptomer kan være nedsat blodtryk, manglende reflekser, svækket vejrtrækning og koma.

Hvis du har glemt at tage Rivotril

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Du skal blot fortsætte med at tage dine tabletter, som du plejer.

Hvis du holder op med at tage Rivotril

Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen, efter aftale med din læge.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Svækket vejrtrækning 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.
- Fysisk og psykisk afhængighed af Rivotril med abstinenser i form af rysten, sveden, rastløs uro, søvnforstyrrelser, angst, hovedpine, muskelsmerter, ekstrem angst, anspændthed, rastløshed, forvirring, irritabel adfærd og epileptiske anfald, som kan være relateret til den underliggende sygdom. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
I alvorlige tilfælde kan følgende optræde: Følelse af uvirkelighed i forhold til omverdenen og en selv, lydoverfølsomhed, følelsesløshed og prikken i arme og ben, overfølsomhed over for lys, støj og berøring samt hallucinationer. Kontakt lægen eller skadestuen.
Risikoen for afhængighed tiltager med stigende doser og lang behandlingsvarighed. Risikoen er også større hos prædisponerede personer, som tidligere har haft alkohol- eller lægemiddelmisbrug.

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

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (kan være livsfarligt). Ring 112.

Hyp-pighed er ikke kendt

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

Ikke alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem

1 og 10 ud af 100 patienter):

- Koncentrationsbesvær, døsighed, træthed (søvnighed, energiløshed) og svimmelhed.
- Usikre bevægelser (ataksi) og langsomme reaktioner.
- Muskelsvaghed og nedsat spænding i musklerne.
- Rykvis, ufrivillige øjenbevægelser (nystagmus).

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 1000 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, irritabel adfærd, rastløs uro, nervøsitet, angst, søvnforstyrrelser, vrangforestillinger, vrede, mareridt, unormale drømme, hallucinationer (kan være alvorligt). Kontakt evt. læge eller skadestue, psykose / sindslidelse (kontakt lægen), uro og rastløshed (hyperaktivitet), upassende opførsel og andre adfærdsmæssige bivirkninger.
- Ved visse epilepsiformer kan der komme flere anfald under langtidsbehandling.
- Udvikling af generaliserede anfald.
- Hovedpine.
- Talebesvær, reduceret koordination af bevægelser, gangforstyrrelser og synsforstyrrelser (dobbeltsyn og rykvis, ufrivillige øjenbevægelser). Disse reversible bivirkninger kan især forekomme ved langtidsbehandling eller ved behandling med høje doser.
- Øget udskillelse af spyt og slim i luftvejene hos spædbørn og småbørn.
- Kvalme og gener i den øvre del af maven.
- Nældefeber, kløe, udslæt, 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. udslæt, kløe eller nældefeber på huden. Kan blive alvorlig. Tal med lægen.
- 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen via

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.

Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, 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 indeholder:

- Aktivt stof: clonazepam.
 - 1 tablet indeholder 2 mg clonazepam.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - vandfri lactose, pregelatineret stivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose og magnesiumstearat.

Pakningsstørrelser

Rivotril tabletter findes i pakninger med 105 tabletter.

Indehaver af markeds- føringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Rivotril® er et registreret varemærke, der tilhører
Cheplapharm Arzneimittel GmbH.

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2025.