

UPUTSTVO ZA LEK

- ▲ Rivotril®, 2 mg, tableta
INN klonazepam

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Rivotril i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Rivotril
3. Kako se upotrebljava lek Rivotril
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Rivotril
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK RIVOTRIL I ČEMU JE NAMENJEN

Rivotril sadrži aktivnu supstancu klonazepam, koja pripada grupi lekova koji se nazivaju benzodiazepini. Rivotril se upotrebljava za lečenje epilepsije kod odojčadi, dece i odraslih. Smanjuje broj konvulzija (epileptični napadi), a konvulzije koje imate će biti manje ozbiljne. Rivotril je namenjen za lečenje svih oblika epilepsije i epileptičkih napada kod odojčadi, dece i odraslih, posebno kod apsans napada (*petit mal*) uključujući atipične apsans napade; primarnih ili sekundarno generalizovanih (*grand mal*) napada; toničnih ili kloničnih napada; jednostavnih ili kompleksnih parcijalnih (fokalnih) napada; različitih oblika miokloničnih napada, mioklonusa i udruženih abnormalnih pokreta.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK RIVOTRIL

Lek Rivotril ne smete koristiti:

- Ako ste alergični na klonazepam ili na bilo koji drugi sastojak leka Rivotril (naveden u odeljku 6: Dodatne informacije),
 - ako ste alergični na grupu lekova koji se nazivaju benzodiazepini, kao što su diazepam, flurazepam i temazepam,
 - ako imate disajne probleme ili patite od neke bolesti pluća,
 - ako imate ozbiljnih problema sa jetrom,
 - ako bolujete od miastenije gravis (kada vaši mišići postanu slabi i brzo se zamaraju),
 - ako imate „sleep apnea” sindrom (kada se Vaše disanje prekida tokom sna),
 - ako imate problema sa alkoholom ili zloupotrebom lekova (bilo da su Vam bili propisani ili ne).
- Ne uzimajte lek Rivotril ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre nego što uzmete lek Rivotril.

Kada uzimate lek Rivotril, posebno vodite računa:

Mali broj ljudi lečenih antiepilepticima kao što je klonazepam imali su misli u kojima žele da se povrede ili izvrše samoubistvo. Ako ste ikada imali ovakve misli, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Pre nego što započnete terapiju ovim lekom, obavezno obavestite svog lekara:

- ako imate oboljenje jetre, bubrega ili pluća,
- ako ste ikada bolovali od depresije
- ako ste ikada pokušali samoubistvo,
- ako Vam je nedavno preminuo bliski prijatelj ili rođak,
- ako redovno pijete alkoholna pića ili koristite neka psihoaktivna sredstva ili ste ranije imali problem sa alkoholom i upotrebom droga,
- ako imate spinalnu ili cerebelarnu ataksiju (stanje u kojem postajete nestabilni i ne možete da stojite, nejasno govorite i imate brze pokrete očima),
- ako patite od retke, nasledne bolesti krvi koja se zove porfirija,
- ako ste stariji ili ste onemoćali (imate izraženu slabost), Vaš lekar će možda prilagoditi dozu leka Rivotril Vašim potrebama.

Ako se bilo šta od gorenavedenog odnosi na Vas ili ako niste sigurni, obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre nego što uzmete lek Rivotril.

Primena drugih lekova

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lekove koji se nabavljaju bez lekarskog recepta ili biljne lekove. Ove informacije su važne zato što lek Rivotril može da utiče na dejstvo nekih lekova, kao što i drugi lekovi mogu da utiču na dejstvo leka Rivotril.

Posebno obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- ostale lekove za lečenje epilepsije, kao što su karbamazepin, hidantoini, fenobarbital, fenitoin, primidon ili natrijum valproat,
- cimetidin (koristi se za lečenje stomaćnih problema i gorušice),
- rifampicin (antibiotik, koristi se za lečenje infekcije),
- hipnotike (lekovi koji se koriste kod nesаницe),
- anksiolitike (lekovi za smirenje),
- analgetike (lekovi protiv bola) i mišićni relaksansi (lekovi za opuštanje mišića).

Operacije

Ako se spremate za neku operaciju ili neku stomatološku intervenciju, važno je da obavestite svog lekara ili stomatologa da uzimate lek Rivotril.

Uzimanje leka Rivotril sa hranom ili pićima

Ne uzimajte Rivotril ukoliko koristite alkohol, jer može izazvati neželjene događaje ili ponovne konvulzije.

Primena leka Rivotril u periodu trudnoće i dojenja

Ne uzimajte ovaj lek ako ste trudni ili biste mogli da zatrudnite, osim ukoliko Vas lekar nije tako savetovao. Ovo je važno jer lek Rivotril može imati štetan uticaj na Vašu bebu.

Uticaj leka Rivotril na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Lek Rivotril deluje snažno na psihofizičke sposobnosti, pa je za vreme terapije zabranjeno upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama.

Zavisnost

Kod uzimanja ovog leka postoji rizik od razvijanja zavisnosti, koji raste sa porastom doze i trajanja terapije, i kod pacijenata koji imaju zloupotrebu alkohola i/ili droga u istoriji bolesti.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Rivotril

Lek Rivotril sadrži laktozu, bezvodnu. U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se svom lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK RIVOTRIL

Uvek uzimajte lek Rivotril tačno kako Vam je lekar objasnio. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom.

- Vaš lekar će početi lečenje nižom dozom leka Rivotril i postepeno će je povećavati tokom 2 do 4 nedelje, sve dok ne ustanovi odgovarajuću dozu za Vas.
- Vaš lekar će Vam obično reći da dnevnu dozu podelite u tri jednake doze koje ćete uzimati u ravnomernim intervalima tokom dana.
- Ako dnevna doza ne može biti jednako podeljena, najveću dozu uzmite uveče pre spavanja.
- Kada Vaš lekar pronade pravu dozu za Vas, može Vam reći da lek Rivotril uzimate kao pojedinačnu dozu uveče.

Odrasli i deca starija od 12 godina

Uobičajena početna doza je 1 mg na dan ili manja.

Vaš lekar će početnu dozu postepeno povećavati (uobičajeno od 4 mg do 8 mg dnevno).

Maksimalna doza je 20 mg na dan.

Starije osobe

Uobičajena početna doza je 0,5 mg na dan ili manja.

Vaš lekar će početnu dozu postepeno povećavati (uobičajeno od 4 mg do 8 mg dnevno).

Maksimalna doza je 20 mg na dan.

Odojčad (0 - 1 godine)

Uobičajena početna doza je 0,25 mg na dan ili manja.

Lekar će početnu dozu postepeno povećavati (uobičajeno od 0,5 mg do 1 mg dnevno).

Deca uzrasta od 1 do 5 godina

Uobičajena početna doza je 0,25 mg na dan ili manja.

Lekar će početnu dozu postepeno povećavati (uobičajeno od 1 mg do 3 mg dnevno).

Deca uzrasta od 5 do 12 godina

Uobičajena početna doza je 0,5mg na dan ili manja.

Lekar će početnu dozu postepeno povećavati (uobičajeno od 3 mg do 6 mg dnevno).

Ako ste uzeli više leka Rivotril nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Rivotril nego što bi trebalo, odmah se obratite lekaru ili idite u najbližu zdravstvenu ustanovu. Ponesite kutiju leka sa sobom.

U slučaju da ste uzeli više tableta leka Rivotril od propisanog, možete osetiti ošamućenost, pospanost, imati lošu usklađenost pokreta ili slabije reagovanje od uobičajenog.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Rivotril

Ukoliko ste zaboravili da uzmete jednu dozu, preskočite propuštenu. Uzmite sledeću dozu u za to propisano vreme.

Nikada ne uzimajte duplu dozu (dve doze u isto vreme) da nadomestite to što ste zaboravili da uzmete lek.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Rivotril

Ako ste na dugotrajnoj terapiji lekom Rivotril, možete postati zavisni od upotrebe ovog leka, a nagli prekid terapije može da izazove simptome obustave (videti poglavlje 4).

Ne prekidajte uzimanje leka pre konsultacije sa lekarom. Nagli prekid lečenja može da izazove ponovnu pojavu epileptičnih napada, kao i simptome obustave leka (vidi poglavlje 4: Moguća neželjena dejstva).

Ako doza leka Rivotril treba da se smanji ili da se prekine njegova primena, to treba uraditi postepeno. Vaš lekar će Vam objasniti kako da to uradite.

Ako je neko drugi slučajno uzeo Rivotril tablete, treba odmah da se obrati lekaru ili ode u najbližu zdravstvenu ustanovu.

Ako imate dodatna pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi drugi lekovi, Rivotril može da prouzrokuje neželjena dejstva, ali to ne znači da će ih svi imati.

Važna neželjena dejstva o kojima treba voditi računa:

Alergijske reakcije

Ako dobijete alergijsku reakciju **odmah se obratite lekaru.**

Znaci mogu biti:

- iznenadni otok grla, lica, usana i usta, što može otežati disanje ili gutanje,
- iznenadni otok šaka, stopala i zglobova,
- ospa ili svrab po koži.

Uticaj na srce:

Ako primetite bilo koji od sledećih neželjenih efekata, odmah se obratite lekaru.

Znaci mogu biti:

- gubitak daha, otok zglobova, kašalj, umor i ubrzan rad srca,
- bol u grudima koji može da se širi u vrat ili ramena ili u levu ruku.

Uticaj na ponašanje:

Ukoliko primetite bilo koji od sledećih neželjenih efekata, konsultujte se sa svojim lekarom, jer će Vam možda reći da prestanete da uzimate lek Rivotril.

Znaci su:

- agresivnost, uzbuđenje, razdražljivost, nervoza, agitiranost, neprijateljsko ponašanje ili osećaj zabrinutosti (anksioznost),
- poremećaji spavanja, noćne more, živi snovi,
- mentalni poremećaji kao što su zvučne ili slušne halucinacije, verovanje u nepostojeće (deluzije) i problemi sa govorom,
- epileptični napadi (konvulzije) koje ranije niste imali.

Odojčad i deca

Ako odojčad ili mala deca uzimaju lek Rivotril, treba biti posebno oprezan jer se mogu javiti problemi sa disanjem, kašalj ili gušenje, što može biti izazvano pojačanim lučenjem pljuvačke.

Pojava preranog puberteta, što je reverzibilno nakon prekida terapije.

Drugi mogući neželjeni efekti

Na početku lečenja lekom Rivotril možete primetiti sledeće neželjene efekte:

- osećaj pospanosti i umora,
- vrtoglavica i ošamućenost,
- slabost ili mlitavost mišića, ili grčevite pokrete (poremećaj koordinacije),
- nestabilnost pri hodu.

Ako primetite bilo koji od ovih efekata, obratite se svom lekaru. Vaš lekar će Vam pomoći tako što ćete dobiti niže doze leka Rivotril koje će se postepeno povećavati.

Sledeća neželjena dejstva se mogu javiti u bilo kom trenutku u toku lečenja

Poremećaji stanja svesti i nervnog sistema

- Loša koncentracija, konfuzija i osećaj izgubljenosti (dezorijentisanost),
- osećaj nemira,
- otežano pamćenje novih podataka,
- glavobolja,
- depresija,
- usporen ili nerazgovetan govor,
- loša koordinacija pokreta, uključujući i osećaj nestabilnosti pri hodu,
- povećanje učestalosti konvulzija.

• • • • •

5. KAKO ČUVATI LEK RIVOTRIL

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

5 godina

Nemojte koristiti lek Rivotril posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Rivotril

Sadržaj aktivne supstance:

1 tableta sadrži: klonazepama 2 mg

Sadržaj pomoćnih supstanci: laktoza, bezvodna; skrob, kukuruzni, delimično preželatinizovan; celuloza, mikrokristalna, magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Rivotril i sadržaj pakovanja

Izgled:

Okrugle tablete ravnih površine, skoro bele do bledožućkaste boje, sa naznačenom unakrsnom podelom na jednoj strani i oznakom "2" na drugoj strani.

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje: PVC-AL/PVC blister sa 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje: U složivoj kartonskoj kutiji se nalaze 3 blistera (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

Galenika a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd

Proizvođač:

Galenika a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija u saradnji sa F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, Bazel, Švajcarska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01187-16-001 od 20.10.2016.