

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Rivotril 2,5 mg/ml, orale dråber, opløsning

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 Rivotril til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteketspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Da indlægssedlen for Rivotril opdateres løbende, findes der muligvis en nyere udgave af denne indlægsseddel. Den nyeste udgave kan findes 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). Lægen kan også give dig Rivotril til ovennævnte epilepsityper, hvis du ikke er anfaldsfri med din medicin.

Lægen kan have givet dig Rivotril for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Rivotril:

- hvis du er allergisk over for clonazepam eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rivotril (angivet i pkt. 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 apoteket, før du tager Rivotril.

Fortæl det til lægen, inden 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 psykiatriske 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 medicin mod epilepsi eller anden medicin, der virker på centralnervesystemet (se ”Brug af anden medicin”).
- har porfyri (forstyrrelse i produktionen af blodfarvestoffer).

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 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 anden medicin sammen med Rivotril

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er købt på recept f.eks. medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

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.

Før behandling med Rivotril, skal du fortælle 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).

Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Brug af Rivotril sammen med mad og drikke

Du kan blande Rivotril dråberne i noget vand, te eller frugtjuice.

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, amning og fertilitet

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Rivotril efter aftale med lægen. 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 Rivotril.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke bruge 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.

Rivotril indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per ml og er i det væsentlige natriumfrit.

Rivotril indeholder propylenglycol

Dette lægemiddel indeholder 1,0183 g propylenglycol per ml.

Hvis din baby er yngre end 4 uger, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet, før du giver barnet dette lægemiddel, især hvis barnet får andre lægemidler, der indeholder propylenglycol eller alkohol.

Hvis dit barn er under 5 år, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet, før du giver barnet dette lægemiddel, især hvis barnet får andre lægemidler, der indeholder propylenglycol eller alkohol.

Hvis du er gravid eller ammer, må du kun tage dette lægemiddel efter aftale med lægen. Din læge kan udføre ekstra kontrol, mens du tager dette lægemiddel.

Hvis du lider af en lever- eller nyresygdom, må du kun tage dette lægemiddel efter aftale med lægen. Din læge kan udføre ekstra kontrol, mens du tager dette lægemiddel.

Rivotril indeholder benzoesyre og benzylalkohol

Dette lægemiddel indeholder 0,12 mg benzylbenzoat per ml, som en del af ferskensmagsstoffet, og anslås fuldstændigt at hydrolyseres til benzylalkohol og benzoesyre efter indtagelse.

Benzoesyre kan øge risikoen for gulshot (gulning af huden og øjnene) hos nyfødte (op til 4 uger).

Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner.

Benzylalkohol er forbundet med risiko for alvorlige bivirkninger inklusive åndedrætsbesvær (kaldet "gasping syndrome") hos små børn. Giv ikke til dit nyfødte barn (op til 4 uger), medmindre det anbefales af din læge.

Må ikke anvendes til børn (under 3 år) i mere end én uge uden lægens eller apotekspersonalets anvisning.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du er gravid eller ammer. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du har en lever- eller nyresygdom. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").

3. Sådan skal du tage Rivotril

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

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.

Tag Rivotril dråberne med en ske. Dryp **aldrig** Rivotril dråber direkte i munden. Du kan blande dråberne op i noget vand, te eller frugtjuice.

Efter hver åbning skal du sikre, at dråbetælleren er forsvarligt fastgjort i flaskehalsen.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

Begyndelsesdosis er 5 dråber (0,5 mg) daglig. Din læge kan i løbet af 2-3 uger øge dosis op til 10-40 dråber (1-4 mg) daglig fordelt på 2-3 doser eller en enkelt dosis om aftenen. Den daglige dosis bør ikke overstige 8 mg.

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.

Hvis barnet f.eks. vejer 20 kg, vil begyndelsesdosis normalt være 2-5 dråber (0,2-0,5 mg) daglig, stigende til 10-20 dråber (1-2 mg) daglig fordelt på 2-3 doser eller en enkelt dosis om aftenen. Følg lægens anvisning.

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 meget Rivotril

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Rivotril, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas. Tag pakningen med.

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 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 dråber, 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 på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin 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, irriteret 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 medicinmisbrug.

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.

Hypyghed 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, døsigthed, træthed (søvnighed, energiløshed) og svimmelhed.
- Usikre bevægelser (ataksi) og langsomme reaktioner.
- Muskelsvaghed og nedsat spænding i musklerne.
- Rykvisse, 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, irriteret 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 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.
- 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, sygeplejerske 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 (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Rivotril ved temperaturer over 30 °C.

Brug ikke Rivotril efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Rivotril dråber skal kasseres 4 måneder efter flaskens anbrud.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rivotril indeholder:

- Aktivt stof: Clonazepam.
- Øvrige indholdsstoffer: Saccharinnatrium, eddikesyre, propylenglycol, ferskensmagsstof (85.502) og Brilliant Blue FCF (E133).

Udseende og pakningsstørrelser

Rivotril orale dråber findes i styrken 2,5 mg/ml.

1 ml indeholder 2,5 mg clonazepam (1 ml = 26 dråber).

Rivotril orale dråber findes i pakningsstørrelse á 10 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Roche a/s
Industriholmen 59
2650 Hvidovre, Danmark

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2021