

Rivotril® 2 mg tabletter

clonazepam

0133055908

Rivotril® er et registreret varemærke, som tilhører Roche Koncernen

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Rivotril® til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Rivotril®
3. Sådan skal De bruge Rivotril®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Rivotril® tilhører gruppen benzodiazepiner. Rivotril® virker i hjernen ved at hæmme angst, søvnløshed og tilbøjelighed til kramper.

De kan bruge Rivotril® til behandling af alle former for epilepsi.

Lægen kan have givet Dem Rivotril® til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE RIVOTRIL®**Tag ikke Rivotril® hvis:**

- De er overfølsom (allergisk) over for clonazepam eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- De er overfølsom overfor benzodiazepiner.
- De har svær nedsat leverfunktion.
- De har alvorligt vejrtrækningsbesvær.

Vær ekstra forsigtig med at tage Rivotril®

Fortæl det til lægen, inden De tager Rivotril®, hvis De:

- har en sygdom med manglende styring af bevægelser (ataksi).
- har alkohol- eller lægemiddelforgiftning.
- tidligere har haft alkohol- eller stofmisbrug.
- har alvorligt nedsat leverfunktion (f.eks. skrumpelever).
- har åndedrætsbesvær.

- har alvorlig muskelsvaghed (myastenia gravis).
- lider af porfyri.
- har lidt eller lider af depression.
- har forsøgt selvmord eller har selvmordstanker.
- er i behandling med medicin mod epilepsi eller anden medicin, der virker på centralnervesystemet (se brug af anden medicin).

En lille andel af de personer der bliver behandlet med epilepsimedicin, som fx Rivotril®, har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis De har symptomer på depression og/eller selvmordsforestillinger skal De kontakte Deres 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 De pludselig stopper med at tage Rivotril®, kan De få abstinenser (muskelsmerter, angst, rastløshed, forvirring) med forværring eller fremkaldelse af krampeanfald. De må derfor kun stoppe eller ændre behandlingen efter aftale med Deres læge.

I begyndelsen af behandlingen, vil De blive nøje kontrolleret af Deres læge for at sikre, at De bliver behandlet med den rigtige dosis.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

De kan godt tage Rivotril® sammen med anden medicin mod epilepsi, men De kan risikere at få bivirkninger såsom sløvhed og sygelig ligegyldighed.

Før behandling med Rivotril®, skal De fortælle Deres læge, hvis De tager:

- anden medicin mod epilepsi (phenytoin, phenobarbital, carbamazepin eller valproat).
- medicin der virker på centralnervesystemet (sovemedicin, medicin mod psykiske lidelser, stærk smertestillende medicin, muskelafslappende medicin).

Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Hvis De er i behandling med Rivotril®, må De under ingen omstændigheder drikke alkohol, da det kan ændre eller nedsætte virkningen af Rivotril® og fremkalde uventede bivirkninger.

Brug af Rivotril® sammen med mad og drikke

De skal tage Rivotril® tabletter med et glas vand.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet:

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

Amning:

Hvis De ammer, må De ikke bruge Rivotril®, da Rivotril® går over i mælken. Hvis behandling er nødvendig skal amning ophøre. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Rivotril® virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og enden til at færdes sikkert i trafikken. Alkohol forstærker sløvheden.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Rivotril®

Rivotril® indeholder lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE RIVOTRIL®

Tag altid Rivotril® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller apoteket. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

På grundlag af Deres sygdom afgør lægen, hvilken dosis De 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. Deres læge kan i løbet af 2–3 uger øge dosis op til 1-4 mg daglig fordelt på 2–3 doser.

Til vedligeholdelsesbehandling kan den daglige dosis indtages som én samlet 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. Deres læge kan i løbet af 2-3 uger sætte dosis op til 0,05–0,1 mg pr. kg legemsvægt daglig, fordelt på 2–3 doser.

Til vedligeholdelsesbehandling kan den daglige dosis indtages som én samlet dosis om aftenen. Den daglige dosis bør ikke overstige 0,15 mg pr. kg legemsvægt.

Eks. på vedligeholdelsesdosis for et barn på 20 kg:
0,05–0,1 mg/kg daglig x 20 kg =
1,0–2,0 mg daglig.

Ældre:

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

Nedsat nyrefunktion:

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

Nedsat leverfunktion:

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

Hvis De har taget for mange Rivotril® tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere af Rivotril®, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og De af den grund føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan være døsigthed, manglende styring af bevægelser (ataksi), talebesvær, hurtige, ufrivillige øjenbevægelser, koma, nedsat blodtryk og vejrtrækningsbesvær. Symptomerne kan variere meget fra person til person. Alvorlige forgiftninger er sjældne, medmindre De samtidig har taget anden medicin eller alkohol.

Hvis De har glemt at tage Rivotril®

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

Hvis De holder op med at tage Rivotril®

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på. Ændring eller stop med behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

4. BIVIRKNINGER

Rivotril® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlig bivirkning:

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

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks læge.

Meget sjældne bivirkninger (det 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.

Hyppeghed er ikke kendt:

Fysisk og psykisk afhængighed af Rivotril® med abstinenser i form af rysten, sveden, uro, søvnforstyrrelse, angst, hovedpine, muskelsmerter, spænding, rastløshed, forvirring og irritabilitet.

I alvorlige tilfælde kan følgende optræde:

Følelse af uvirkelighed i forhold til omverdenen og en selv, sygeligt skærpet hørelse, prikken og stikken i arme og ben, overfølsomhed over for lys, støj og berøring samt hallucinationer. Tal med lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Træthed, søvnighed.
- Nedsat styring af bevægelser (ataksi) og langsomme reaktioner.
- Muskelsvaghed.

Ikke almindelige bivirkninger

(det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Depression. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Allergiske reaktioner f.eks. udslæt, kløe eller nældefeber på huden. Kan blive alvorlig. Tal med lægen.
- Hovedpine, energiløshed, følelse af lethed i hovedet.
- Hukommelsestab for tiden efter brug af Rivotril®.
- Langsom eller utydelig tale.
- Mindsket koordination af bevægelser.
- Synsforstyrrelser (dobbeltsyn, uvilkaarlige øjenbevægelser).
- Vejrtrækningsbesvær. (Hos spædbørn og småbørn, kan Rivotril® forårsage øget udskillelse af spyt og slim i luftvejene).
- Kvalme, gener i den øvre del af maven.
- Nældefeber, kløe, udslæt, forbigående hårtab og pigmentforandringer.
- Fald og knoglebrud hos ældre patienter.
- Impotens, tab af sexlyst.
- Koncentrationssvækkelse, rastløshed, forvirring og desorientering.
- Ved visse epilepsiformer kan der komme flere anfald under langtidsbehandling.
- Opstemthed, irritabilitet, aggressivitet, ophidselse.
- Nervøsitet, fjendtlighed, angst, søvnforstyrrelser, mareridt og mange drømme.

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

- Ufrivillig vandladning.

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

- For tidlig kønsudvikling hos børn.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger som ikke er nævnt her.

Fortæl læge eller apotek, hvis De får bivirkninger, der bliver ved eller er generende. Nogle bivirkninger kræver behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

- Opbevar Rivotril® utilgængeligt for børn.
- Opbevar Rivotril® 2 mg i den originale emballage.
- Brug ikke Rivotril® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Rivotril® 2 mg, tabletter indeholder:

- Det virksomme indholdsstof i Rivotril® er clonazepam 2 mg.
- De øvrige indholdsstoffer er: Lactose, magnesiumstearat, talcum, majsstivelse.

Rivotril®s udseende og pakningsstørrelser:

Rivotril® er en rund, hvid tablet med krydsdelekærv, mærket Roche.

Rivotril® findes i pakningsstørrelserne 98 stk. og 100 stk. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest revideret februar 2009