

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Rivotril® 0,5 mg og 2 mg tabletter

Clonazepam

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, 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 apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Rivotril® tilhører gruppen benzodiazepiner.

Rivotril® virker i hjernen ved at hæmme angst, søvnløshed og tilbøjelighed til krampes.

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

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

Vær ekstra forsigtig med at tage Rivotril®

Tal med lægen, inden du tager Rivotril®, hvis du

- 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 f.eks. Rivotril®, har haft selvmordstanketanker om at gøre skade på sig selv. Hvis du har symptomer på depression og/eller selvmordsforestillinger, skal du 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 abstinenser (muskelsmerter, angst, rastløshed, 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 bliver behandlet med den rigtige dosis.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du 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.

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

Tal med din læge, hvis du 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 du er i behandling med Rivotril®, må du 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

Du skal tage Rivotril® med et glas vand.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke tage Rivotril®. Tal 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

Du må ikke tage Rivotril®, hvis du ammer. Tal med lægen.

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 kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen 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 du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE RIVOTRIL®

Tag altid Rivotril® nøjagtigt efter lægens 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.

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.

Til vedligeholdelsesbehandling kan den daglige dosis indtages som én samlet dosis om aftenen. Den daglige dosis bør ikke overstige 8 mg.

Ældre

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

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 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.

Nedsat nyrefunktion

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

Nedsat leverfunktion

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

Hvis du har taget for mange Rivotril® tabletter

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

Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er døsighed, 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 du samtidig har taget anden medicin eller alkohol.

Hvis du har glemt at tage Rivotril®

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Rivotril®

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse. Kontakt lægen.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

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

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.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er 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.

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Svimmelhed, træthed.
- Nedsat styring af bevægelser (ataksi) og langsomme reaktioner.
- Muskelsvaghed.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 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, uvilklårlige 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: 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.

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Rivotril® ved almindelig temperatur.

Opbevar Rivotril® i original emballage.

Tag ikke Rivotril® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Rivotril® 0,5 mg og 2 mg tabletter indeholder:

Aktivt stof: Clonazepam.

Øvrige indholdsstoffer:

0,5 mg tabletter: Lactosemonohydrat; majsstivelse; stivelse, pregelatineret; talcum; magnesiumstearat, rød jernoxid (E 172); gul jernoxid (E 172).

2 mg tabletter: Lactose (vandfri); magnesiumstearat; stivelse, pregelatineret; cellulose, mikrokrySTALLINSK.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

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

Rivotril® 2 mg tabletter er runde, hvide til let lysegule tabletter med krydskærv på den ene side og mærket ROCHE 2 på den anden side.

Pakningsstørrelser

Rivotril® 0,5 mg fås i pakningsstørrelser á 60 og 150 tabletter.

Rivotril® 2 mg fås i en pakningsstørrelse á 105 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4

Tømrervej

6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

2care4

Tømrervej

6710 Esbjerg V.

Rivotril® er et registreret varemærke, der tilhører F. Hoffmann-La Roche AG.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret september 2009