

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Rivatril 0,5 mg ja 2 mg tabletit klonatsepaami

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Rivatril on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rivatrilia
3. Miten Rivatrilia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rivatrilin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Rivatril on ja mihin sitä käytetään

Rivatrilin vaikuttava aine, klonatsepaami, kuuluu bentsodiatsepiineihin, jotka vaikuttavat pääasiassa keskushermostoon. Tähän lääkeaineryhmään kuuluu mm. antikonvulsivisia, rauhoittavia ja lihasjännitystä laukaisevia lääkeaineita. Klonatsepaami on antikonvulsivinen lääkeaine, eli se estää ja vähentää kouristuksia.

Rivatrilia käytetään lasten ja aikuisten epilepsian hoidossa.

Huomaa, että lääkärisi on voinut määrätä tämän lääkkeen myös muuhun käyttötarkoitukseen kuin edellä mainittuun.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rivatrilia

Älä käytä Rivatrilia

- jos olet allerginen (yliherkkä) klonatsepaamille, bentsodiatsepiineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea hengitysvajaus tai vaikea maksan vajaatoiminta
- jos väärinkäytät lääkkeitä, huumeita tai alkoholia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Rivatrilia.

Pienellä määrällä epilepsialääkkeiden, mukaan lukien Rivatril, käyttäjistä on todettu esiintyneen itsetuhoisia ajatuksia (ajatuksia itsensä vahingoittamisesta tai itsemurhasta). Jos sinulla esiintyy tällaisia ajatuksia, ota heti yhteyttä lääkäriisi.

Muut lääkevalmisteet ja Rivatril

Joidenkin lääkkeiden (esim. jotkut epilepsialääkkeet tai kipulääkkeet) on havaittu vaikuttavan Rivatril-hoitoon. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Rivatril alkoholin kanssa

Rivatril-hoidon aikana tulee pidättäytyä alkoholin käytöstä, sillä alkoholi voi muuttaa Rivatrilin vaikutusta/tehoa tai aiheuttaa odottamattomia haittavaikutuksia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Kerro lääkärillesi, jos olet raskaana, sillä Rivatrilia ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei lääkäri katso lääkkeen käytön olevan välttämätöntä.

Imetyksen aikana Rivatrilia ei pidä käyttää.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Rivatril sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Rivatrilia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus säädetään yksilöllisesti ja hoito aloitetaan pienellä annoksella, jota sitten vähitellen nostetaan sopivaan ylläpitoannostukseen. Älä koskaan muuta lääkärin määräämää annostusta.

Rivatril-tabletit otetaan runsaan nestemäärän kanssa. Tabletissa on jakouurre osiin jakamisen helpottamiseksi, jos sinulla on vaikeuksia niellä se kokonaisena.

Mikäli lääkärisi päättää lopettaa Rivatril-hoidon, päivittäistä annostusta tullaan vähentämään asteittain, sillä äkkinäinen lopettaminen voi aiheuttaa haittavaikutuksia.

Jos otat enemmän Rivatrilia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Rivatrilia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisimpiä haittavaikutuksia ovat väsymys, uneliaisuus, huimaus ja koordinaatiohäiriöt. Kaatumisia ja murtumia on raportoitu bentsodiatsepiinien käyttäjillä. Kaatumis- ja murtumariski on suurentunut, jos potilas on iäkäs tai käyttää samanaikaisesti rauhoittavia lääkkeitä (alkoholi mukaan lukien). Nämä vaikutukset ovat yleensä tilapäisiä ja vähenevät tavallisesti huomattavasti hoidon aikana.

Yleiset haittavaikutukset (*yli 1 potilaalla sadasta*):

- Uupumus
- Silmävärve

Harvinaiset haittavaikutukset (*alle 1 potilaalla tuhannesta*):

- Sukupuolivietin häiriöt
- Päänsärky
- Pahoinvointi
- Ylävatsan oireilu
- Nokkosihottuma
- Kutina
- Ihottuma
- Tilapäinen hiustenlähtö (alopecia)
- Pigmentaatiomuutokset
- Virtsankarkailu
- Erektiohäiriö
- Vähentynyt verihutaleiden määrä

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (*alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta*):

- Äkillinen yliherkkyysoireyksiö
- Epilepsia-kohtausten yleistyminen

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu Rivatrilin markkinoille tulon jälkeen. Raportoitujen haittavaikutusten esiintymistiheyttä ei tunneta, koska tiedot on kerätty spontaanin raportointijärjestelmän kautta.

- Allerginen reaktio
- Heikentynyt keskittymiskyky
- Levottomuus
- Sekavuus
- Tajunnan tason lasku
- Masennus
- Paradoksaalisia reaktioita (kuten kiihtymys, ärtyisyys, aggressio, ahdistus, johon liittyy voimakas motorinen levottomuus, hermostuneisuus, vihamielisyys, pelkotilat, unihäiriöt, painajaiset ja vilkkaat unet)
- Lääkeaineriippuvuus, vieroitusoireet
- Uneliaisuus
- Reaktiokyvyn alentuminen
- Vähentynyt lihasjänteys
- Huimaus
- Koordinaatio- ja kävelyvaikeudet
- Puhehäiriö
- Palautuvat näköhäiriöt (kaksoiskuvat)
- Muistamattomuus

- Sydänpysähdys
- Sydämen vajaatoiminta
- Hengityslama
- Lihasheikkous
- Kaatumiset
- Luunmurtumat
- Lapsipotilailla syljen liikaeritys
- Lapsipotilailla keuhkoputkien lisääntynyt erityys
- Palautuva ennenaikainen sukupuolinen kypsyminen (epätäydellinen, varhain kehittynyt puberteetti)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Rivatrilin säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C:ssa.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Rivatril 0,5 mg tabletti: Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Rivatril sisältää

- Vaikuttava aine on klonatsepaami 0,5 mg tai 2 mg.
- Muut aineet ovat:
0,5 mg tabletti: laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, esigelatinoitu perunatärkkelys, punainen ja keltainen rautaoksidi (E 172), talkki, magnesiumstearaatti
2 mg tabletti: vedetön laktoosi, esigelatinoitu tärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

0,5 mg tabletti: 150 tablettia, lasipurkki (keltainen, jakouurre, halkaisija n. 8 mm, merkintä ROCHE 0,5).

2 mg tabletti: 100 tablettia, lasipurkki (valkoinen, ristiurre, halkaisija n. 8 mm, merkintä ROCHE 2).

Myyntiluvan haltija

Roche Oy, PL 12, 02181 Espoo

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 5.1.2018

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen Fimean kotisivuilta www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till patienten

Rivatriil 0,5 mg och 2 mg tabletter klonazepam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Rivatriil är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rivatriil
3. Hur du tar Rivatriil
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rivatriil ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rivatriil är och vad det används för

Det verksamma ämnet i Rivatriil, d.v.s. klonazepam, hör till benzodiazepinerna. Benzodiazepinerna inverkar huvudsakligen på det centrala nervsystemet och i denna läkemedelsgrupp ingår bl.a. antiepileptika samt lugnande och muskelavslappande läkemedel. Klonazepam är ett antiepileptikum vilket innebär att det förhindrar att det uppstår kramper/ minskar antalet kramper.

Rivatriil används vid behandling av epilepsi hos barn och vuxna.

Observera att din läkare också kan ha föreskrivit denna medicin för behandling av någon annan sjukdom/något annat symptom.

2. Vad du behöver veta innan du tar Rivatriil

Använd inte Rivatriil

- om du är allergisk (överkänslig) mot klonazepam, bensodiazepiner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av svår andnöd eller svår leversjukdom
- om du missbrukar mediciner, narkotika eller alkohol.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rivatriil.

Hos ett fåtal patienter som använder epilepsimediciner, däribland Rivatriil, har självdestruktiva tankar förekommit (tankar om att skada sig själv eller självmordstankar). Ta genast kontakt med din läkare om du får sådana tankar.

Andra läkemedel och Rivatriil

Vissa läkemedel (t.ex. vissa andra epilepsimediciner eller värkmediciner) inverkar också på Rivatril-behandlingen. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Rivatril med alkohol

Då man använder Rivatril skall man undvika att använda alkohol. Alkohol kan inverka på Rivatril's effekt/verkningsätt samt förorsaka oväntade biverkningar.

Graviditet, amning och fertilitet

Tala om för din läkare om du är gravid. Detta eftersom Rivatril inte skall användas under graviditeten om inte din läkare anser att medicinen är absolut nödvändig.

Rivatril bör inte användas under amning.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rivatril innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Rivatril

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Doseringen anpassas individuellt. Medicineringen påbörjas med små doser och den dagliga doseringen ökas sedan gradvis tills dosen är lagom. Ändra aldrig på den dos din läkare föreskrivit.

Rivatril-tabletterna skall tas tillsammans med en riklig mängd vätska. Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

Om din läkare fattar beslutet att Rivatril-behandlingen skall avslutas kommer din dagliga dos att minska så småningom. Rivatril-behandlingen får inte avslutas helt plötsligt eftersom det kan leda till biverkningar.

Om du har tagit för stor mängd av Rivatril

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Rivatril

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De vanligaste biverkningarna är trötthet, sömnhet, svindel och koordinations-störningar. Fall och benbrott har rapporterats hos personer som använder bensodiazepiner. Risken för fall och benbrott är förhöjd hos äldre personer och hos personer som samtidigt använder lugnande medel (alkohol inkluderat). Dessa biverkningar är i allmänhet tillfälliga och förekomsten av dessa minskar vanligtvis betydligt under behandlingens gång.

Vanliga biverkningar (*hos fler än 1 av 100 patienter*):

- Utmattning
- Ögondarrning

Sällsynta biverkningar (*hos färre än 1 av 1000 patienter*):

- Libidostörningar
- Huvudvärk
- Illamående
- Symtom i övre delen av buken
- Nässelutslag
- Klåda
- Utslag
- Tillfälligt håravfall (alopeci)
- Pigmentförändringar
- Urininkontinens
- Erektionsstörning
- Minskat antal blodplättar

Mycket sällsynta biverkningar (*hos färre än 1 av 10 000 patienter*):

- Plötslig överkänslighetsreaktion
- Ökning av epilepsianfall

Följande biverkningar har rapporterats efter marknadsintroduktion av Rivatril. Frekvensen för de rapporterade biverkningarna är okänd eftersom informationen samlats in via ett spontanrapporteringsystem.

- Allergisk reaktion
- Försämrad koncentrationsförmåga
- Rastlöshet
- Förvirring
- Sänkt medvetandegrad
- Depression
- Paradoxala reaktioner (såsom upprördhet, retlighet, aggression, ångest som är förknippad med kraftig motorisk rastlöshet, nervositet, ilska, skräck, sömnstörningar, mardrömmar och livliga drömmar)
- Läkemedelsberoende, abstinenssymtom
- Sömnighet
- Nedsatt reaktionsförmåga
- Minskad muskeltonus
- Yrsel
- Koordinations- och gångsvårigheter
- Talstörning
- Övergående synstörningar (dubbelseende)
- Minnesförlust
- Hjärtstopp
- Hjärtsvikt

- Andningsdepression
- Muskelsvaghet
- Fall
- Benbrott
- Överproduktion av saliv hos barnpatienter
- Ökad sekretion från luftrören hos barnpatienter
- Övergående för tidig könsmognad (ofullständig tidig pubertet)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Rivatril ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

Rivatril 0,5 mg tablett: Ljuskänsligt.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är klonazepam 0,5 mg eller 2 mg.
- Övriga innehållsämnen är:
0,5 mg tablett: laktosmonohydrat, majsstärkelse, pregelatiniserad potatisstärkelse, röd och gul järnoxid (E 172), talk, magnesiumstearat
2 mg tablett: vattenfri laktos, pregelatiniserad stärkelse, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

0,5 mg tablett: 150 tabletter i glasburk (gul, brytskåra, diameter ca 8 mm, märkt ROCHE 0,5).

2 mg tablett: 100 tabletter i glasburk (vit, krysskåra, diameter ca 8 mm, märkt ROCHE 2).

Innehavare av försäljningstillstånd

Roche Oy, PB 12, 02181 Esbo

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 5.1.2018

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas hemsida (Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet) www.fimea.fi.