

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Rivotril, 2 mg tabletid Klonasepaam

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Rivotril ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Rivotril'i kasutamist
3. Kuidas Rivotril'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Rivotril'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Rivotril ja milleks seda kasutatakse

Rivotril'i kasutatakse epilepsia raviks imikutel, lastel ja täiskasvanutel.

Rivotril sisaldab toimeainena klonasepaami, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse bensodiasepiinideks. Klonasepaamil on krambivastane toime.

2. Mida on vaja teada enne Rivotril'i kasutamist

Ärge kasutage Rivotril'i

- kui te olete allergiline (ülitundlik) toimeaine klonasepaami, mõne teise bensodiasepiini (nt diasepaam, flurasepaam, temasepaam) või Rivotril'i mõne koostisosa (loetletud lõigus 6: Lisainfo) suhtes;
- kui teil esineb raske hingamispuudulikkus;
- kui teil esineb raske maksapuudulikkus;
- kui te kuritarvitate ravimeid, uimasteid või alkoholi.

Kui midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, siis ärge Rivotril'i võtke. Kui te ei ole kindel, pidage enne Rivotril'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Rivotril

Väikesel arvul epilepsiaavastaste ravimitega, sh klonasepaamiga ravitud patsientidest on esinenud enesevigastamise ja enesetapumõtteid. Nende mõtete tekkimisel tuleb otsekohe ühendust võtta arstiga.

Pidage enne Rivotril'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga:

- kui te põete kopsu-, maksa- või neeruhaigust;
- kui te olete eakas inimene;
- kui te tarvitate regulaarselt alkoholi või kasutate narkootikume või olete varem kuritarvitanud alkoholi või narkootikume;
- kui teil on esinenud depressiooni;
- kui te olete kunagi teinud enesetapukatse;
- kui lähedane sõber või sugulane on hiljuti surnud;
- kui teil esineb lihaste koordinatsioonihäire, mida nimetatakse tserebellaar- ehk väikeajuataksiaks;
- kui teil on raskekujuline lihaskõrvaltoime (müasteenia)

- kui teil esineb uneapnoe sündroom
- kui te põete nahka ja/või närvisüsteemi haaravat haigust, mida nimetatakse porfüüriaks.

Kui midagi eespool loetletust kehtib teie kohta või kui te ei ole kindel, pidage enne Rivotril'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Muud ravimid ja Rivotril

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. See on äärmiselt tähtis, kuna enam kui ühe ravimi samaaegsel kasutamisel võib nende ravimite toime tugevneda või nõrgeneda, näiteks Rivotril'i kombineerimisel teiste epilepsiaavastaste ravimitega nagu karbamasepiin, hüdantoiinid, fenobarbitaal, fenütoiin, primidoon või naatriumvalproaat. Ettevaatlik peab olema ravimi manustamisel koos kesknärvisüsteemi mõjutavate ravimitega.

Rivotril'i kasutamine koos alkoholiga

Rivotril-ravi ajal ei tohi tarvitada alkoholi, kuna see võib põhjustada kõrvaltoimeid või epilepsiahoogude vallandumist.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase või võite raseduda, tohib seda ravimit kasutada vaid arsti soovitusel. Rivotril võib kahjustada veel sündimata last. Pidage nõu arstiga, kui te arvate, et võite olla rase või kui te planeerite raseduda. Kui seda ravimit peab võtma raseduse lõpus või sünnituse ajal, võivad lapsel esineda madal kehatemperatuur, lihasnõrkus, hingamis- või imemisraskused, südame rütmihäired.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga. Klonasepaam eritub rinnapiima, mistõttu ei tohi seda rinnaga toitmise ajal kasutada. Rivotril-ravi vajadusel tuleb rinnaga toitmine lõpetada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Rivotril võib aeglustada reaktsioonikiirust. Seetõttu tuleb autojuhtimisest, masinate käsitlemisest või muudest ohtlikest tegevustest hoiduda täielikult või vähemalt esimestel ravipäevadel. Olukorda võib veelgi halvendada alkohoolsete jookide tarvitamine.

Oluline teave mõningate Rivotril'i koostisainete suhtes

Ravim sisaldab laktoosi, mis on teatud tüüpi suhkur. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu või ei ole võimeline seedima teatud suhkruid (esineb teatud suhkrute talumatus), pidage enne ravimi võtmist nõu oma arstiga.

3. Kuidas Rivotril'i kasutada

Võtke Rivotril'i alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arst määrab teile sobiva annuse. See sõltub haiguse olemusest, ravimile reageerimisest, vanusest ja kehakaalust. Alljärgnevas tabelis on toodud erinevad annused, mille arst võib määrata teie vanusest lähtuvalt. Arst alustab ravi väikese algannusega ja suurendab seejärel annust järk-järgult kuni soovitud toime saavutamiseni.

Algannus imikutele ja kuni 10 aasta vanustele (või kuni 30 kg kehakaaluga) lastele on 0,01...0,03 mg/kg ööpäevas, mis manustatakse 2...3 annuseks jagatuna. Annust ei tohi suurendada rohkem kui 0,25...0,5 mg kaupa iga kolme päeva järel, kuni on saavutatud ööpäevane *säilitusannus* u 0,1 mg/kg või kontroll krabihoogude üle või kõrvaltoimed välistavad annuse edasise suurendamise. *Maksimaalne annus lastele* on 0,2 mg/kg ööpäevas ja seda ei tohi ületada.

NB! Annuse optimaalseks kohandamiseks tuleb lastel vajadusel kasutada väiksema toimeaine sisaldusega tablette. Imikutele tuleks tablett manustada purustatult segatud vee, piima või mahlagaga.

Kuni 10 aasta vanustele lastele (vt eespool) ja täiskasvanutele (vt allpool) sobivate annuste põhjal võib 10...16 aasta vanustele lastele soovitada järgmisi annuseid: algannus on 1...1,5 mg ööpäevas, mis

manustatakse 2...3 annuseks jagatuna. Annust võib suurendada 0,25...0,5 mg kaupa iga kolme päeva järel kuni individuaalse säilitusannuse (tavaliselt 3...6 mg ööpäevas) saavutamiseni.

Algannus täiskasvanutele ei tohi ületada 1,5 mg ööpäevas, mis manustatakse 3 annuseks jagatuna. Annust võib suurendada 0,5 mg kaupa iga kolme päeva järel kuni piisava kontrolli saavutamiseni krampihoogude üle või kuni kõrvaltoimed välistavad annuse edasise suurendamise. *Säilitusannus* tuleb määrata iga patsiendi puhul individuaalselt sõltuvalt ravivastusest. Tavaliselt piisab säilitusannusest 3...6 mg ööpäevas. Maksimaalne raviannus täiskasvanutele on 20 mg ööpäevas ja seda ei tohi ületada.

Tabletid tuleb koos veega alla neelata. Kui ööpäevast annust ei saa ühtlaselt jaotada, tuleb suurim annus manustada enne magamaminekut.

Ärge muutke ise teile määratud annust. Kui teil on tunne, et Rivotril'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

Kui te võtate Rivotril'i rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate liiga palju tablette või võtab keegi teine kogemata teie ravimit, kontakteeruge arsti või apteekriga või pöörduge otsekohe lähimasse haiglasse. Võtke ravimi pakend endaga kaasa. Kui võtate liiga palju tablette, võivad tekkida uimasus, unisus, peapööritus, koordinatsioonihäired või reaktsiooni kiiruse vähenemine.

Kui te unustate Rivotril'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata. Võtke lihtsalt järgmine annus sisse selleks ettenähtud ajal.

Kui te lõpetate Rivotril'i võtmise

Arst ütleb teile, millal on aeg ravimi kasutamine lõpetada. Ravi Rivotril'iga võib kesta kogu elu. Seetõttu peate alati arsti informeerima sellest, kui te soovite Rivotril'i või teiste ravimite kasutamise lõpetada, kuna ravi järsk lõpetamine võib põhjustada nii krampihoogude taasteket kui võõrutusnähtusid.

Ravi on soovitatav lõpetada annust järk-järgult vähendades. Mõnikord tekivad ravi järsu lõpetamise järgselt võõrutusnähtud, milleks võivad olla unehäired, lihasvalu, suur ärevus, pinge, rahutus, segasus, meeleolu muutused, ärrituvus, higistamine, värisemine, peavalud ja agitatsioon. Rasketel juhtudel võivad võõrutusnähtudeks olla ka suurenenud tundlikkus valguse, müra ja kehalise kokkupuute suhtes, hallutsinatsioonid, tuimus ja surisemine kätes ja jalgades ning kontakti kaotamine reaalsusega.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed IMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Rivotril põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tähtsad kõrvaltoimed, millele tuleb tähelepanu pöörata:

Allergilised reaktsioonid

Allergilise reaktsiooni tekkimisel **tuleb kohe arsti poole pöörduda.**

Allergilise reaktsiooni nähtudeks võivad olla:

- Järsku tekkiv kõri, näo, huulte või keele turse. See võib põhjustada hingamis- või neelamisraskust.
- Järsku tekkiv käte, jalgade ja pahklude piirkonna turse.
- Nahalööve või sügelus.

Käitumise muutused

Kui märkate järgmisi toimeid, **rääkige sellest arstile**, sest ravi Rivotril'iga võib olla vaja lõpetada. Nendeks on:

- agressiivsus, erutatavus, ärritatavus, närvilisus, agiteeritus või ärevus;
- unehäired, hirmuunenäod ja elavad unenäod;
- asjade nägemine või kuulmine, mida ei ole tegelikult olemas (hallutsinatsioonid), meelepetted (asjade uskunine, mis ei ole tõelised) ja kõnehäired;
- krambihoogude teke, mida ei ole varem esinenud.

Imikud ja lapsed

- Imikutel ja väikelastel võib tekkida süljeerituse suurenemine. Lapsi tuleb seetõttu hoolikalt jälgida, kuna see võib põhjustada hingamisraskust ja/või lämbumist ja köha.
- Varajane puberteet lastel. See on pöörduv pärast Rivotril-ravi lõpetamist.

Kukkumised ja luumurrud

Bensodiasepiine kasutavatel patsientidel on suurem kukkumise ja luumurdude oht, eriti vanematel patsientidel ja rahustite (kaasa arvatud alkoholsete jookide) samaaegsel kasutamisel.

Muud võimalikud kõrvaltoimed

Rivotril-ravi alguses võite märgata järgmisi toimeid:

- uimasus ja väsimus;
- pearinglus ja –pööritus;
- lihaskõrge või lihastoonuse langus või liigutuste koordineerimishäire;
- ebakindel kõnnak.

Kui märkate nimetatud kõrvaltoimeid, rääkige oma arstiga. Arst võib määrata väiksema annuse või suurendada annust aeglaselt.

Järgmised kõrvaltoimed võivad ilmneda mis tahes ajal ravi jooksul

Psüühika ja närvisüsteem

- Keskkundumiskäitumus, segasus ja orientatsiooni kadu.
- Rahutus.
- Uute asjade raskendatud meelespidamine.
- Peavalu.
- Depressioon.
- Aeglane või segane kõne.
- Koordineerimishäired, kaasa arvatud ebakindel kõnnak.
- Krambihoogude sagenemine.

Maks, neerud ja veri

- Maksatalitluse muutused (mida näitavad vereanalüüsid).
- Põiekontrolli kadumine.
- Vereprobleemid. Nendeks võivad olla väsimus, kergesti tekkivad verevalumid, õhupuudus ja ninaverejooksud. Arst võib teile aeg-ajalt teha vereanalüüsi.

Seedetrakt

- Iiveldus.
- Maoärritus.

Silmad

- Kahelinägemine.
- Silmade rütmilised liigutused (nüstagn).

Süda

- Südamepuudulikkus, sh südameseiskus.

Hingamiselundid

- Hingamise pärssumine.

Nahk ja juuksed

- Nahalööbed ja –sügelus.
- Naha värvuse muutused.
- Juuste väljalangemine (juuksed kasvavad tavaliselt tagasi).

Seksuaalfunktsioon

- Sugutungihäirete vähenemine.
- Raskendatud erektsiooni saavutamine või säilitamine (erektsioonihäired).

Uuringud

- Vereliistakute arvu langus.

Füüsilise ja psühholoogilise sõltuvuse kujunemine võib raskendada pikka aega kestnud ravi jätkamist või lõpetamist.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Rivotril'i säilitada

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage Rivotril'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Rivotril sisaldab

- Toimeaine on klonasepaam. 1 tablett sisaldab 2 mg klonasepaami.
- Abiained on laktoos, magneesiumstearaat, preželatiniseeritud tärklis ja mikrokristalne tselluloos.

Kuidas Rivotril välja näeb ja pakendi sisu

Valged ümmargused tabletid sisaldavad 2 mg klonasepaami, neil on markeering ROCHE 2 ja nad on ristipoolitusjoonega, et neid saaks pooleks või neljaks jagada.

Rivotril 2 mg pakendis on 30 tabletti.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.

Müügiloa hoidja

Roche Eesti OÜ
Lõdtsa 2
11415 Tallinn, Eesti

Tel: + 372 6 177 380

Tootja

Roche Pharma AG

Emil-Barell-Strasse 1

D-79639 Grenzach-Wyhlen

Saksamaa

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2013