

Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Rivotril 2 mg Tabletten

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Rivotril 2 mg Tabletten

Importiert aus Spanien.

Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:

Impexco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Mouscron

Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:

Rivotril 2 mg comprimidos

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rivotril 0,5 mg Tabletten

Rivotril 2 mg Tabletten

Rivotril 2,5 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Clonazepam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

- 1 Was ist Rivotril und wofür wird es angewendet?
- 2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Rivotril beachten?
- 3 Wie ist Rivotril anzuwenden?
- 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5 Wie ist Rivotril aufzubewahren?
- 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rivotril und wofür wird es angewendet?

Rivotril enthält den Wirkstoff Clonazepam. Clonazepam gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Benzodiazepine bezeichnet werden.

Rivotril wird zur Behandlung von Epilepsien verwendet.

- Es verringert die Anzahl Ihrer Anfälle (epileptische Anfälle).
- Die bei Ihnen auftretenden Anfälle verlaufen weniger schwer.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rivotril beachten?

Rivotril darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clonazepam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere Arzneimittel aus der Gruppe der Benzodiazepine sind.
- wenn Sie an schweren Atembeschwerden leiden.
- wenn Sie an einem schweren Leberschaden leiden.
- wenn Sie an instabiler Myasthenia gravis (schwerer Muskelschwäche) leiden.
- wenn Sie an einem akuten Engwinkelglaukom leiden (d. h. wenn Ihr Augeninnendruck erhöht ist, so dass ein Sehverlust auftreten kann).

Wenn Sie an einer der oben genannten Erkrankungen leiden, dürfen Sie Rivotril nicht einnehmen. Im Zweifelsfall sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Rivotril beginnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Eine geringe Anzahl Personen, die mit Antiepileptika wie Clonazepam behandelt wurden, haben Selbstverletzungs- oder Selbsttötungsgedanken gehabt. Sollten Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

Bei Kindern unter 6 Jahren wird Rivotril ausschließlich bei bestimmten Arten seltener Erkrankungen angewendet, sofern es von einem Facharzt verschrieben und unter ärztlicher Aufsicht verabreicht wird.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Rivotril einnehmen, wenn Sie:

- an Leberschäden oder Atembeschwerden leiden,
- an Ataxie leiden (eine Ataxie führt zu großer Unsicherheit beim Gehen, Stehen oder Sitzen, zu undeutlichem Sprechen oder zu schnellen Augenbewegungen),
- in der Vergangenheit bereits an einer Depression gelitten und/oder Selbsttötungsversuche unternommen haben,
- an instabiler Myasthenia gravis (schwerer Muskelschwäche) leiden,
- regelmäßig Alkohol trinken oder Drogen verwenden, oder wenn Sie früher einmal Alkohol- oder Drogenprobleme hatten,
- Schlafapnoe haben,
- an einer seltenen erblichen Blutkrankheit namens „Porphyrie“ leiden.

Falls eine dieser Bedingungen auf Sie zutrifft, oder wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Rivotril beginnen. Der Arzt benötigt diese Information, um sicherzustellen, dass Sie Rivotril einnehmen dürfen.

Einnahme von Rivotril zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt. Dies ist deshalb wichtig, weil Rivotril die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel beeinträchtigen kann. Umgekehrt können auch bestimmte andere Arzneimittel die Wirkung von Rivotril beeinträchtigen.

Sie müssen Ihren Arzt oder Apotheker unter anderem dann informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Arzneimittel zu Behandlung von Epilepsien, beispielsweise Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, Lamotrigin, Natriumvalproat, Valproinsäure
- Schlafmittel
- Angstlöser (Beruhigungsmittel)
- Schmerzmittel (Analgetika) und Arzneimittel, welche die Muskulatur entspannen (Muskelrelaxanzien)
- Ketoconazol und andere Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Theophyllin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma)

Operationen

Wenn Sie vor einem chirurgischen Eingriff oder vor einer zahnmedizinischen Behandlung betäubt werden, ist es wichtig, Ihren Arzt oder Zahnarzt zu informieren, dass Sie Rivotril einnehmen.

Einnahme von Rivotril mit Alkohol

So lange Sie Rivotril einnehmen, müssen Sie auf Alkohol verzichten, weil Alkohol zu Nebenwirkungen oder zum erneuten Auftreten von Krampfanfällen führen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Rivotril könnte die Gesundheit Ihres Kindes beeinträchtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während Ihrer Rivotril-Einnahme ein Fahrzeug steuern, Maschinen bedienen oder Werkzeuge verwenden: Insbesondere am Anfang der Behandlung kann Rivotril zur Folge haben, dass Sie langsamer reagieren. Wenn Sie Alkohol trinken oder zu wenig schlafen, kann sich Ihr Reaktionsvermögen weiter verschlechtern.

Während der gesamten Dauer der Behandlung oder zumindest in den ersten Tagen sollten Sie darauf verzichten, ein Fahrzeug zu steuern, Werkzeuge zu verwenden, Maschinen zu bedienen oder gefährliche Tätigkeiten zu verrichten. Je nachdem, wie Sie auf Rivotril reagieren, wird der Arzt entscheiden, ob Sie diesen Aktivitäten nachgehen können. Im Zweifelsfall sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Rivotril 0,5 mg und 2 mg Tabletten enthalten Lactose

Rivotril-Tabletten enthalten Lactose, eine Art von Zucker. Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen oder verdauen können (wenn Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben), sollten Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt wenden.

Rivotril Tropfen zum Einnehmen, Lösung enthält Propylenglykol und Natrium

- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Arzneimittelfläschchen, d. h. es ist im Wesentlichen "natriumfrei".
- Dieses Arzneimittel enthält 1,0183 g Propylenglykol pro ml Lösung. Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel verabreichen, insbesondere wenn es andere Arzneimittel verwendet, die Propylenglykol oder Alkohol enthalten.
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, nehmen Sie dieses Arzneimittel nur ein, wenn Ihr Arzt es empfohlen hat. Ihr Arzt kann zusätzliche Kontrollen durchführen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, nehmen Sie dieses Arzneimittel nur ein, wenn Ihr Arzt es empfohlen hat. Ihr Arzt kann zusätzliche Kontrollen durchführen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Rivotril anzuwenden?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bei Kindern unter 6 Jahren wird Rivotril ausschließlich bei bestimmten Arten seltener Erkrankungen angewendet, sofern es von einem Facharzt verschrieben und unter ärztlicher Aufsicht verabreicht wird.

- Zu Behandlungsbeginn wird Ihnen der Arzt eine niedrige Dosis Rivotril verordnen. Anschließend wird er die Dosierung schrittweise erhöhen, bis die für Sie optimale Erhaltungsdosis erreicht ist.
- In der Regel wird der Arzt Sie auffordern, Ihre Tagesdosis in drei gleich große Teile aufzuteilen, die Sie im Laufe des Tages in regelmäßigen Zeitabständen einnehmen.
- Falls Sie Ihre Tagesdosis nicht in gleich große Teile aufteilen können, nehmen Sie die größte Einzelgabe vor dem Schlafengehen ein.
- Wenn der Arzt die für Sie optimale Dosierung ermittelt hat, wird er Ihnen unter Umständen sagen, Rivotril einmal täglich am Abend einzunehmen.

Einnahme der Tropfen zum Einnehmen, Lösung

- **Die Tropfen dürfen nicht direkt aus der Flasche in den Mund gegeben werden.**
- Sie müssen zunächst auf einen Löffel gegeben werden und können dann mit Wasser, Tee oder Fruchtsaft vermischt werden.
- **Nach jedem Öffnen der Flasche** müssen Sie sich vergewissern, dass der Tropfenzähler am Flaschenhals fest sitzt.

Einnahme der Tabletten

- Die Rivotril-Tabletten zu 0,5 mg können in zwei gleiche Dosen und die Rivotril-Tabletten zu 2 mg in zwei oder vier gleiche Dosen geteilt werden, um die Einnahme zu erleichtern.
- Die Tabletten haben Bruchkerben, damit niedrigere Dosen verabreicht werden können. Um die Tablette zu brechen, halten Sie sie mit der Bruchkerbe nach oben fest und üben Sie Druck von oben nach unten aus.

Erwachsene und Jugendliche über 15 Jahre

- Die übliche Dosierung beträgt zwischen 1 und 8 Milligramm (mg) täglich.
- Bei Einnahme der Tropfen zum Einnehmen, Lösung entspricht diese Dosierung 10 bis 80 Tropfen täglich.

Kinder (im Alter von 6 bis 15 Jahren)

- Die übliche Dosierung beträgt zwischen 1 und 6 mg täglich.
- Bei Einnahme der Tropfen zum Einnehmen, Lösung entspricht diese Dosierung 10 bis 60 Tropfen täglich.

Kleinkinder (im Alter von 1 bis 5 Jahren)

- Die übliche Dosierung beträgt zwischen 1 und 3 mg täglich.
- Bei Einnahme der Tropfen zum Einnehmen, Lösung entspricht diese Dosierung 10 bis 30 Tropfen täglich.

Säuglinge (im Alter von 0 bis 1 Jahr)

- Die übliche Dosierung beträgt zwischen 0,5 und 1,5 mg täglich.
- Bei Einnahme der Tropfen zum Einnehmen, Lösung entspricht diese Dosierung 5 bis 15 Tropfen täglich.

Wenn Sie eine größere Menge Rivotril eingenommen haben, als Sie sollten

- Wenn Sie eine zu große Menge Rivotril eingenommen haben, müssen Sie umgehend Ihren Arzt, Ihren Apotheker, den notärztlichen Dienst (Tel. 112) oder die Giftinformationszentrale (Tel. 070/245.245) informieren.
- Wenn Sie eine zu große Menge Rivotril einnehmen, können Sie langsamer reagieren als normal (Ihre Reflexe sind anders), Atemstillstand (Apnoe), einen Abfall des Blutdrucks, Herz- und Lungenbeschwerden (Kreislauf- und Atemdepression) erleben und Sie können in ein Koma fallen. Es können auch mehr epileptische Anfälle auftreten.

Informationen für das medizinische Personal

Behandlung

Es müssen die Vitalzeichen überwacht und gegebenenfalls unterstützende Maßnahmen durchgeführt werden (je nach dem klinischen Zustand des Patienten). Insbesondere kann eine symptomatische Behandlung von kardiorespiratorischen oder zentralnervösen Wirkungen erforderlich sein.

Eine anhaltende Resorption von Rivotril muss innerhalb der ersten 1–2 Stunden mit einer geeigneten Methode (z. B. Aktivkohle) verhindert werden. Bei schläfrigen Patienten, die mit Aktivkohle behandelt werden, müssen die Atemwege freigehalten werden. Im Falle einer Mehrfachintoxikation kann eine Magenspülung in Betracht gezogen werden; dies sollte jedoch nicht routinemäßig geschehen.

Bei einer schweren ZNS-Depression muss die Anwendung des Benzodiazepin-Antagonisten Flumazenil erwogen werden. Dies darf jedoch nur unter engmaschiger Beobachtung des Patienten erfolgen. Aufgrund der kurzen Halbwertszeit von Flumazenil (zirka eine Stunde) ist bei mit Flumazenil behandelten Patienten nach Abklingen der Wirkungen von Flumazenil eine weitere Überwachung erforderlich. Äußerste Vorsicht ist geboten, wenn Flumazenil bei Patienten verabreicht wird, die Arzneimittel erhalten, welche die Krampfschwelle senken (z. B. trizyklische Antidepressiva). Weitere Informationen zur korrekten Anwendung von Rivotril entnehmen Sie bitte der Fachinformation für Flumazenil.

Warnhinweis:

Der Benzodiazepin-Antagonist Flumazenil ist nicht für Patienten mit Epilepsie bestimmt, welche mit Benzodiazepinen behandelt wurden. Bei diesen Patienten eine Antagonisierung der Benzodiazepin-Wirkung epileptische Anfälle auslösen.

Wenn Sie die Einnahme von Rivotril vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis Rivotril vergessen haben, holen Sie die Einnahme dieser Dosis so bald wie möglich nach. Anschließend setzen Sie die Behandlung in der verordneten Dosierung fort.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Rivotril abbrechen

- Beenden Sie die Einnahme von Rivotril nicht, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Anderenfalls können epileptische Anfälle auftreten und Sie können Entzugserscheinungen entwickeln (siehe Abschnitt 4: „Entzugserscheinungen“).
- Falls es erforderlich ist, die Rivotril-Dosierung, die Sie einnehmen, zu verringern oder die Rivotril-Behandlung zu beenden, muss dies schrittweise geschehen. Der Arzt wird Ihnen sagen, wie dabei vorzugehen ist.

Falls eine andere Person versehentlich Ihr Rivotril einnimmt, muss er oder sie sich umgehend an einen Arzt wenden oder das Krankenhaus aufsuchen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen, auf die besonders zu achten ist:

Allergische Reaktionen:

Wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt, **müssen Sie sich umgehend an einen Arzt wenden.**

Folgende Symptome können auftreten:

- plötzlich auftretende Schwellungen im Bereich von Hals, Gesicht, Lippen und Mund. Dieses Anschwellen kann das Atmen oder das Schlucken erschweren.
- plötzlich auftretende Schwellungen an Händen, Füßen und Knöcheln
- Hautausschlag oder Juckreiz

Auswirkungen auf das Verhalten

Falls bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, **müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden**, da der Arzt dann möglicherweise Rivotril absetzen will. Die Anzeichen können sein:

- Aggressivität, Erregung, Reizbarkeit, Nervosität, Unruhe, Wut oder Ängste
- Schlafstörungen, Wahnvorstellungen, Alpträume und lebhafte Träume
- Psychosen (schwere Persönlichkeitsstörungen), Hyperaktivität, unangemessenes Verhalten

Siehe auch „Entzugserscheinungen“ in Abschnitt 4.

Säuglinge und Kinder

- Säuglinge oder Kleinkinder, die Rivotril erhalten, müssen sorgfältig beobachtet werden. Bei ihnen können Atemprobleme, Husten oder Verschlucken auftreten, die durch zu viel Speichelproduktion und Absonderung aus der Lunge verursacht werden können.
- Vorzeitiges Einsetzen der Pubertät bei Kindern. Dieser Effekt geht nach Beendigung der Rivotril-Behandlung wieder zurück.

Ältere Personen und Patienten, die Beruhigungsmittel (Sedativa) einnehmen

Bei älteren Personen und Personen, die parallel zu ihrer Behandlung mit Rivotril Beruhigungsmittel einnehmen (oder alkoholische Getränke konsumieren), ist das Sturz- und Knochenbruchrisiko erhöht.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Zu Beginn der Einnahme von Rivotril können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Schläfrigkeit, Müdigkeit
- Schwindel, Benommenheit
- Muskelschwäche oder müde Muskeln oder Bewegungsunsicherheit (Koordinationsstörungen).
- Unsicherheit beim Gehen

Falls bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Dieser kann Ihnen vielleicht helfen, indem er Ihnen zunächst eine niedrigere Rivotril-Dosierung verordnet und anschließend die Dosierung langsam erhöht.

Folgende Nebenwirkungen können allgemein im Laufe der Behandlung auftreten:

Psyche und Nervensystem

- Konzentrationsmangel, Verwirrtheit und Desorientierung
- Unruhegefühl
- Probleme, sich an neue Ereignisse zu erinnern (anterograde Amnesie),
- Kopfschmerzen
- Depression
- verlangsamtes oder undeutliches Sprechen
- Koordinationsmangel mit Unsicherheit beim Gehen
- häufigere Krampfanfälle
- sehr selten, generalisierte Krampfanfälle

Leber, Niere und Blut

- Störungen der Leberfunktion (erkennbar an den Ergebnissen von Blutanalysen)
- Harnblaseninkontinenz
- Störungen des Blutes, die zu folgenden Symptomen führen können: Müdigkeit, häufiges Auftreten von blauen Flecken, Kurzatmigkeit und Nasenbluten. Ihr Arzt wird unter Umständen von Zeit zu Zeit Ihr Blut kontrollieren.

Herz

- Herzerkrankungen einschließlich Herzstillstand

Lunge

- Lungenprobleme (Atemdepression).

Magen und Darm

- Übelkeit
- Magenbeschwerden

Augen

- Doppeltsehen
- ruckartige Augenbewegungen (Nystagmus).

Haut und Haare

- Hautausschlag und Juckreiz
- Veränderungen der Hautfarbe
- Haarausfall (normalerweise wächst das Haar wieder nach)

Sexualität

- kein Verlangen nach Sex mehr (Libidoverlust)
- Schwierigkeit, eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten (Erektionsstörung)

Verletzungen

- Stürze und Knochenbrüche. Siehe „Ältere Personen und Patienten, die Beruhigungsmittel einnehmen“ in Abschnitt 4.

Entzugserscheinungen

Wenn Sie Benzodiazepine wie beispielsweise Rivotril verwenden, können Sie von dem Arzneimittel abhängig werden. Dies bedeutet, dass Entzugserscheinungen auftreten können, wenn Sie das Arzneimittel zu schnell absetzen oder die Dosierung zu schnell verringern. Folgende Entzugserscheinungen können auftreten:

- Schlafstörungen
- Muskelschmerzen, Zittern (Tremor) und Unruhegefühl
- Starkes Angstgefühl, starke Anspannung, Verwirrtheit, Reizbarkeit oder Erregtheit, Stimmungsschwankungen
- vermehrtes Schwitzen
- Kopfschmerzen, Durchfall
- häufigere Krampfanfälle

Zu den weniger häufigen Entzugserscheinungen zählen:

- Empfindlichkeit gegenüber Licht, Lärm und körperlichem Kontakt
- Sehen und Hören von Dingen, die nicht existieren (Halluzinationen)
- Kribbeln und Taubheitsgefühl in Armen und Beinen
- Gefühl, den Kontakt zur Realität zu verlieren.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über **das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem*** anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Für Belgien

Föderale Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Für Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. Wie ist Rivotril aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Rivotril 0,5 Tabletten: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen, und bei Zimmertemperatur (15-25°C).
- Rivotril 2 mg Tabletten: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Rivotril 2,5 mg Tropfen zum Einnehmen, Lösung: Nicht über 25 °C lagern.
- Die Tropfen zum Einnehmen, Lösung dürfen 4 Monate nach dem ersten Öffnen der Flasche nicht mehr verwendet werden.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP und nach dem auf der Blisterpackung nach CAD angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rivotril enthält

Der Wirkstoff ist Clonazepam. Rivotril steht in drei verschiedenen Darreichungsformen zur Verfügung:

- Rivotril 0,5 mg Tabletten. Eine Tablette enthält 0,5 mg (ein halbes Milligramm) Clonazepam.
- Rivotril 2 mg Tabletten. Eine Tablette enthält 2 mg Clonazepam.
- Rivotril 2,5 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung. Ein ml enthält 2,5 mg Clonazepam.

Die sonstigen Bestandteile von Rivotril 0,5 mg Tabletten sind: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Rivotril enthält Lactose“), Maisstärke, prägelatinierte Kartoffelstärke, Talkum, Magnesiumstearat, gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172).

Die sonstigen Bestandteile von Rivotril 2 mg Tabletten sind: wasserfreie Lactose (siehe Abschnitt 2 „Rivotril enthält Lactose“), prägelatinierte Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat.

Die sonstigen Bestandteile von Rivotril 2,5 mg Tropfen zum Einnehmen, Lösung, sind: Saccharin-Natrium, Pfirsicharoma 85 502, Essigsäure, Propylenglycol, Brillantblau FCF (E133, CI42090).

Wie Rivotril aussieht und Inhalt der Packung

- Rivotril 0,5 mg Tabletten sind rund, blassorange; auf einer Seite mit der Aufschrift „0,5“ und auf der anderen Seite mit einer Bruchkerbe.
- Rivotril 2 mg Tabletten sind rund, weiß; auf einer Seite mit der Aufschrift „2“ und auf der anderen Seite mit einer Kreuzbruchkerbe.
- Rivotril 2,5 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung, ist eine farblose bis bläuliche Lösung mit Pfirsicharoma.
- Rivotril 0,5 mg Tabletten haben eine Bruchkerbe, so dass sie leicht halbiert werden können. Auf diese Weise haben Sie die Möglichkeit, zu Beginn Ihrer Behandlung eine niedrigere Dosierung einzunehmen.
- Rivotril 2 mg Tabletten haben eine Kreuzbruchkerbe, so dass sie leicht halbiert oder geviertelt werden können. Auf diese Weise haben Sie die Möglichkeit, zu Beginn Ihrer Behandlung eine niedrigere Dosierung einzunehmen.
- Rivotril 0,5 mg Tabletten stehen in Glasflaschen zu 50 Tabletten zur Verfügung. Unter Umständen sind nicht alle Packungsgrößen auf dem Markt erhältlich.
- Rivotril 2 mg Tabletten stehen in PVC/Aluminium Blisterpackungen zu 30 Tabletten zur Verfügung. Unter Umständen sind nicht alle Packungsgrößen auf dem Markt erhältlich.
- Rivotril 2,5 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung, steht in einer Braunglasflasche mit 10 ml Lösung zur Verfügung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Deutschland

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Deutschland

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels

Rivotril 0,5 und 2 mg Tabletten

Recipharm Leganés S.L.U.

Calle Severo Ochoa 13

Leganés

28914 Madrid

Spanien

Rivotril 2,5 mg Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Delpharm Milano s.r.l.

Via Carnevale, 1

20054 Segrate (MI)

Italien

Zulassungsnummern

Rivotril 0,5 mg Tabletten: BE090641.

Rivotril 2 mg Tabletten: 1549 PI 324 F3

Rivotril 2,5 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung: BE090666

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtiges Arzneimittel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2024.

Datum der Genehmigung: 07/2024