

## Notice : information de l'utilisateur

### Rivotril 0,5 mg comprimés

### Rivotril 2 mg comprimés

### Rivotril 2,5 mg/ml solution buvable en gouttes

Clonazépam

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Rivotril et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Rivotril
3. Comment utiliser Rivotril
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Rivotril
6. Contenu de l'emballage et autres informations

## 1. Qu'est-ce que Rivotril et dans quel cas est-il utilisé ?

Rivotril contient un médicament appelé clonazépam. Celui-ci appartient à un groupe de médicaments appelés « benzodiazépines ».

Rivotril est utilisé pour traiter l'épilepsie.

- Il diminue le nombre de crises (crises d'épilepsie) que vous faites.
- Toute crise que vous ferez sera moins grave.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Rivotril ?

#### N' utilisez pas Rivotril

- si vous êtes allergique au clonazépam ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous êtes allergique à d'autres « benzodiazépines ».
- si vous avez des problèmes respiratoires graves.
- si vous avez des problèmes graves au foie.
- si vous avez une myasthénie grave instable (faiblesse musculaire grave).
- si vous avez un glaucome aigu à angle fermé (lorsque vous avez une pression élevée dans l'œil pouvant conduire à une perte de la vue).

Ne prenez pas Rivotril si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Rivotril.

#### Avertissements et précautions

Un petit nombre de personnes traitées par des antiépileptiques tels que le clonazépam ont eu des idées de se blesser ou de se tuer. Si vous avez de telles idées à un seul moment, contactez immédiatement votre médecin.

**Chez les enfants âgés de moins de 6 ans, Rivotril ne sera utilisé que dans certains types rares de maladies s'il a été prescrit par un spécialiste et sous la surveillance de celui-ci.**

Consultez votre médecin avant de prendre Rivotril

- si vous avez des problèmes au foie et aux poumons.

- si vous avez une ataxie (lorsque vous avez des troubles de l'équilibre, des problèmes d'élocution ou des mouvements oculaires rapides).
- si vous avez déjà eu une dépression et/ou fait une tentative de suicide.
- si vous souffrez d'une myasthénie grave (faiblesse musculaire grave).
- si vous buvez régulièrement de l'alcool ou prenez des drogues ou vous avez eu des problèmes avec l'alcool ou des drogues dans le passé.
- si vous avez des apnées du sommeil.
- si vous avez une maladie sanguine rare et héréditaire appelée « porphyrie ».

Si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous ou si vous n'êtes pas sûr, consultez votre médecin avant de prendre Rivotril. Votre médecin a besoin de cette information pour s'assurer que Rivotril vous convient.

### **Autres médicaments et Rivotril**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Ceci inclut les médicaments que vous achetez sans ordonnance et les médicaments à base de plantes. En effet, Rivotril peut affecter la manière dont agissent certains médicaments. Certains autres médicaments peuvent aussi affecter la façon dont Rivotril agit.

Informez particulièrement votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez les médicaments suivants :

- autres médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie tels que carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone, lamotrigine ou valproate sodique et acide valproïque.
- médicaments utilisés pour faciliter le sommeil (somnifères).
- médicaments contre l'anxiété (tranquillisants).
- antidouleurs (analgésiques) et médicaments qui relaxent vos muscles (myorelaxants).
- kétoconazole et autres médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques.
- théophylline (un médicament utilisé pour traiter l'asthme).

### **Opérations**

Si vous allez subir une anesthésie pour une intervention chirurgicale ou un traitement dentaire, il est important de dire à votre médecin ou à votre dentiste que vous prenez Rivotril.

### **Rivotril avec de l'alcool**

Ne buvez pas d'alcool lorsque vous prenez Rivotril. En effet, l'alcool peut provoquer des effets indésirables ou entraîner la réapparition de vos crises.

### **Grossesse et allaitement**

Ne prenez pas Rivotril si vous êtes enceinte, si vous pouvez le devenir ou si vous allaitez, sauf si votre médecin vous a dit de le faire. En effet, Rivotril peut affecter votre bébé.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Informez-vous auprès de votre médecin au sujet de la conduite de véhicules et l'utilisation d'outils ou de machines pendant votre traitement par Rivotril. En effet, Rivotril peut ralentir vos réactions, en particulier lorsque vous démarrez votre traitement. La prise d'alcool et le manque de sommeil ralentiront encore plus vos réactions.

Evitez de conduire, d'utiliser des outils ou des machines et de pratiquer d'autres activités comportant des risques, de préférence pendant toute la durée du traitement ou au moins pendant les quelques premiers jours. Votre médecin décidera si vous pouvez entreprendre ces activités, en fonction de l'effet que Rivotril a sur vous. Si vous avez le moindre doute, consultez votre médecin.

### **Rivotril 0,5 mg et 2 mg comprimés contiennent du lactose**

Les comprimés de Rivotril contiennent du lactose qui est un type de sucre. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **Rivotril solution buvable en gouttes contient du propylène glycol et du sodium**

- Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par flacon, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

- Ce médicament contient 1,0183 g de propylène glycol par ml de solution. Si votre enfant a moins de 5 ans, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de lui donner ce médicament, en particulier s'il utilise d'autres médicaments contenant du propylène glycol ou de l'alcool. Ne prenez pas ce médicament si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, à moins que votre médecin ne vous l'ait recommandé. Votre médecin peut effectuer des contrôles supplémentaires pendant que vous prenez ce médicament.

Si vous souffrez d'une maladie du foie ou des reins, ne prenez pas ce médicament à moins que votre médecin ne vous l'ait recommandé. Votre médecin peut effectuer des contrôles supplémentaires pendant que vous prenez ce médicament.

### **3. Comment utiliser Rivotril ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

**Chez les enfants âgés de moins de 6 ans, Rivotril ne sera utilisé que dans certains types rares de maladies, s'il a été prescrit par un spécialiste et sous la surveillance de celui-ci.**

- Votre médecin commencera votre traitement avec une faible dose de Rivotril et l'augmentera progressivement jusqu'à ce que la dose qui vous convient soit trouvée.
- Votre médecin vous dira habituellement de diviser votre dose journalière en trois parts égales, que vous prendrez à des moments uniformément espacés pendant la journée.
- Si la dose journalière ne peut pas être divisée en parts égales, prenez la dose la plus élevée au moment du coucher.
- Une fois que votre médecin aura trouvé la dose qui vous convient, il pourra vous dire de prendre Rivotril en une seule dose le soir.

#### **Prise de la solution buvable en gouttes**

- **Ne pas verser les gouttes directement du flacon à la bouche.**
- Les gouttes doivent être versées dans une cuillère. Elles peuvent ensuite être mélangées avec de l'eau, du thé ou du jus de fruit.
- **Après chaque ouverture du flacon**, vous devez vous assurer que le compte-gouttes est bien fixé au col de la bouteille.

#### **Prise des comprimés**

- Les comprimés de Rivotril de 0,5 mg peuvent être divisés en deux doses égales et les comprimés de Rivotril de 2 mg peuvent être divisés en deux ou quatre doses égales afin d'en faciliter l'administration.
- Les comprimés sont dotés de barres de cassure pour pouvoir administrer des doses plus faibles. Pour diviser le comprimé, tenir celui-ci avec la barre de cassure orientée vers le haut et exercer une pression du haut vers le bas.

#### **Adultes et adolescents de plus de 15 ans**

- La dose habituelle est comprise entre 1 et 8 milligrammes (mg) par jour.
- Pour la solution buvable en gouttes, cette dose correspond à 10 à 80 gouttes par jour.

#### **Enfants (âgés de 6 à 15 ans)**

- La dose habituelle est comprise entre 1 et 6 mg par jour.
- Pour la solution buvable en gouttes, cette dose correspond à 10 à 60 gouttes par jour.

#### **Enfants en bas âge (âgés de 1 à 5 ans)**

- La dose habituelle est comprise entre 1 et 3 mg par jour.
- Pour la solution buvable en gouttes, cette dose correspond à 10 à 30 gouttes par jour.

#### **Nourrissons (âgés de 0 à 1 an)**

- La dose habituelle est comprise entre 0,5 et 1,5 mg par jour.
- Pour la solution buvable en gouttes, cette dose correspond 5 à 15 gouttes par jour.

**Si vous avez pris plus de Rivotril que vous n'auriez dû**

- Si vous avez pris plus de Rivotril que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le service des urgences (tél. : 112) ou le centre Antipoisons (070/245.245).
- Si vous prenez trop de Rivotril, vous pouvez réagir moins rapidement que normalement (altération des réflexes), présenter une apnée (lorsque votre respiration s'arrête), une baisse de votre pression artérielle, des problèmes au niveau de votre cœur et vos poumons (dépression cardiorespiratoire) et un coma. Des crises d'épilepsie plus fréquentes peuvent également survenir.

### **Information destinée au personnel médical**

#### **Traitement**

Surveillez les signes vitaux du patient et instaurez des mesures de soutien selon l'état clinique du patient. Les patients peuvent notamment nécessiter un traitement symptomatique pour les effets cardiorespiratoires ou les effets sur le système nerveux central.

Toute sorption additionnelle sera empêchée en utilisant une méthode appropriée, p. ex. un traitement par du charbon activé administré dans un délai de 1 à 2 heures. Si le charbon activé est utilisé, la protection des voies aériennes est impérative pour les patients somnolents. En cas d'ingestion mixte, un lavage gastrique peut être envisagé, cependant il ne s'agit pas d'une mesure de routine.

Si la dépression du système nerveux central est sévère, il faut envisager l'utilisation du flumazénil, un antagoniste des benzodiazépines. Ce dernier ne sera administré que sous surveillance étroite. Comme sa demi-vie est courte (environ 1 heure), les patients utilisant flumazénil nécessiteront un monitoring après que ses effets ont disparu. Le flumazénil est à utiliser avec extrême prudence en présence de médicaments qui réduisent le seuil des convulsions (p. ex. les antidépresseurs tricycliques). Référez-vous au résumé des caractéristiques du produit relatif au flumazénil pour plus d'informations sur l'utilisation correcte de ce médicament.

#### **Avertissement**

**Le flumazénil, un antagoniste des benzodiazépines, n'est pas indiqué chez les patients épileptiques qui ont été traités par des benzodiazépines. Chez ces patients, l'antagonisme de l'effet des benzodiazépines peut provoquer des crises d'épilepsie.**

#### **Si vous oubliez d'utiliser Rivotril**

- Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rappelez. Continuez ensuite à prendre dose habituelle.
- Ne prenez pas de dose double (deux doses en même temps) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Rivotril**

- N'arrêtez pas de prendre Rivotril sans en parler à votre médecin. Si vous le faites, des crises d'épilepsie peuvent se produire et des symptômes de sevrage peuvent se développer (voir la rubrique 4 : « Symptômes de sevrage »).
- Si la dose de Rivotril que vous prenez doit être réduite ou arrêtée, cela doit se faire graduellement. Votre médecin vous expliquera comment le faire.

Si quelqu'un d'autre prend votre Rivotril par erreur, cette personne doit immédiatement consulter un médecin ou se rendre à l'hôpital.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

### **Effets indésirables importants à surveiller :**

#### **Réactions allergiques**

Si vous avez une réaction allergique, **consultez immédiatement un médecin.**

Les signes peuvent inclure :

- Gonflement soudain de la gorge, du visage, des lèvres et de la bouche. Cela peut causer des difficultés à respirer ou avaler.
- Gonflement soudain des mains, des pieds et des chevilles.
- Eruptions cutanées ou démangeaisons.

### **Effets sur le comportement**

Si vous remarquez l'un des effets suivants, **consultez votre médecin**, car il peut vouloir que vous arrêtiez de prendre Rivotril. Les signes peuvent inclure :

- Agressivité, excitation, irritabilité, nervosité, agitation, colère ou anxiété.
- Troubles du sommeil, idées délirantes, cauchemars et rêves intenses.
- Psychoses (troubles de la personnalité graves), hyperactivité, comportement inadapté.

Voir aussi « Symptômes de sevrage » dans la rubrique 4.

### **Nourrissons et enfants**

- Si un nourrisson ou un enfant en bas âge prend Rivotril, surveillez-le étroitement, car il peut avoir des problèmes respiratoires, de la toux ou une suffocation. Cela peut être provoqué par une trop grande production de salive et de sécrétions des bronches.
- Puberté précoce chez l'enfant. Ceci est réversible après l'arrêt du traitement par Rivotril.

### **Personnes âgées et patients prenant des sédatifs**

Les patients âgés et les patients prenant des sédatifs (y compris des boissons alcoolisées) en même temps que leur traitement par Rivotril sont plus susceptibles de tomber et de subir des fractures.

### **Autres effets indésirables possibles**

**Lorsque vous commencez à prendre Rivotril**, vous pouvez remarquer les effets suivants :

- Somnolence et fatigue.
- Vertiges et étourdissements.
- Faiblesse ou fatigue musculaire ou mouvements saccadés (mauvaise coordination).
- Sensation d'instabilité lors de la marche.

Si vous remarquez l'un de ces effets, consultez votre médecin. Il pourra peut-être vous aider en vous donnant une dose plus faible de Rivotril et ensuite, en l'augmentant progressivement.

**Les effets indésirables suivants peuvent se produire à tout moment pendant votre traitement.**

### **Esprit et système nerveux**

- Manque de concentration, confusion et sentiment d'être perdu (désorientation).
- Agitation.
- Difficulté à se souvenir de nouvelles choses.
- Maux de tête.
- Dépression.
- Ralentissement de l'élocution ou difficultés à articuler.
- Manque de coordination, y compris sentiment d'instabilité lors de la marche.
- Augmentation de la fréquence des crises.
- Très rarement, crise généralisée.

### **Foie, reins et sang**

- Altérations de la fonction de votre foie (montrées dans les tests sanguins).
- Perte de contrôle de la vessie.
- Problèmes sanguins. Les signes incluent fatigue, ecchymoses (bleus) qui apparaissent facilement, souffle court et saignements de nez. Votre médecin pourra vous demander des analyses de sang de temps en temps.

### **Cœur**

- Problèmes au cœur, y compris arrêt cardiaque.

### **Poumon**

- Problèmes aux poumons (dépression respiratoire).

### **Estomac et intestin**

- Nausées.
- Maux d'estomac.

### **Yeux**

- Vision double.
- Mouvements saccadés des yeux (nystagmus).

### **Peau et cheveux**

- Eruptions cutanées et démangeaisons.
- Changement de couleur de la peau.
- Perte de cheveux (habituellement, les cheveux repoussent).

### **Sexuel**

- Perte de libido.
- Difficulté à obtenir ou à maintenir une érection (troubles de l'érection).

### **Blessures**

- Chutes et fractures. Voir « Patients âgés et patients prenant des sédatifs » à la rubrique 4.

### **Symptômes de sevrage**

Utiliser des benzodiazépines comme Rivotril peut vous rendre dépendant(e) à ce médicament. Cela signifie que si vous arrêtez rapidement le traitement ou si vous réduisez la dose trop vite, vous pouvez ressentir des symptômes de sevrage. Les symptômes peuvent inclure :

- Troubles du sommeil.
- Douleurs musculaires, tremblements et agitation.
- Anxiété, tension, confusion, irritabilité ou agitation intense ou sautes d'humeur.
- Augmentation de la transpiration.
- Maux de tête, diarrhée.
- Augmentation de la fréquence des crises.

Les symptômes de sevrage moins fréquents incluent notamment :

- Sensibilité à la lumière, au bruit et au contact physique.
- Voir et entendre des choses qui ne sont pas vraiment là (hallucinations).
- Picotements et engourdissement dans les bras et les jambes.
- Sentiment de perdre le contact avec la réalité.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **Pour la Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

### **Pour le Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

## 5. Comment conserver Rivotril

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- Rivotril 0,5 et 2 mg comprimés : à conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière et à température ambiante (15 – 25 °C).
- Rivotril 2,5 mg solution buvable en gouttes : à conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
- La solution buvable en gouttes ne doit plus être utilisée 4 mois après la première ouverture du flacon.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Rivotril

La substance active est le clonazéпам. Il existe trois différentes formes de Rivotril :

- Rivotril 0,5 mg comprimés. Chaque comprimé contient 0,5 mg (un demi-milligramme) de clonazéпам.
- Rivotril 2 mg comprimés. Chaque comprimé contient 2 mg de clonazéпам.
- Rivotril 2,5 mg/ml solution buvable en gouttes. Chaque ml contient 2,5 mg de clonazéпам.

Les autres composants de Rivotril 0,5 mg comprimés sont : lactose monohydraté (voir rubrique 2 « Rivotril contient du lactose »), amidon de maïs, amidon de pomme de terre pré-gélatinisé, talc, stéarate de magnésium, oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172).

Les autres composants de Rivotril 2 mg comprimés sont : lactose anhydre (voir rubrique 2 « Rivotril contient du lactose »), amidon de maïs pré-gélatinisé, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium.

Les autres composants de Rivotril 2,5 mg solution buvable en gouttes sont : saccharinate de sodium, arôme de pêche 85 502, acide acétique, propylène glycol, bleu brillant FCF (E 133, C I42090).

### Aspect de Rivotril et contenu de l'emballage extérieur

- Les comprimés de Rivotril 0,5 mg sont ronds, de couleur orange pâle, portant la mention « 0,5 » sur une face et dotés d'une barre de cassure sur l'autre face.
- Les comprimés de Rivotril 2 mg sont ronds, de couleur blanche, portant la mention « 2 » sur une face et dotés d'une barre de cassure en forme de croix sur l'autre face.
- La solution buvable en gouttes de Rivotril 2,5 mg/ml est un liquide incolore à bleuâtre à l'odeur de pêche.
  
- Les comprimés de Rivotril 0,5 mg sont dotés d'une barre de cassure de sorte qu'ils peuvent être facilement divisés en deux. Cela peut vous permettre de prendre des doses plus faibles au début de votre traitement.
- Les comprimés de Rivotril 2 mg sont dotés d'une barre de cassure en forme de croix de sorte qu'ils peuvent être facilement divisés en deux ou en quatre. Cela peut vous permettre de prendre des doses plus faibles au début de votre traitement.
  
- Les comprimés de Rivotril 0,5 mg sont fournis en flacons en verre contenant 50 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.
- Les comprimés de Rivotril 2 mg sont fournis en flacons en verre contenant 30 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.
- La solution buvable en gouttes de Rivotril 2,5 mg/ml est fournie en flacon en verre brun contenant 10 ml de solution.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

#### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Allemagne

#### Fabricants

Rivotril 0,5 et 2 mg comprimés

Recipharm Leganés S.L.U.  
Calle Severo Ochoa 13  
Leganés  
28914 Madrid  
Espagne

Rivotril 2,5 mg solution buvable en gouttes

Delpharm Milano s.r.l.  
Via Carnevale, 1  
20054 Segrate (MI)  
Italie

**Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché**

**Rivotril 0,5 mg comprimés : BE090641.**

**Rivotril 2 mg comprimés : BE090632**

**Rivotril 2,5 mg/ml solution buvable en gouttes : BE090666**

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2024.**

**Date d'approbation : 07/2024**