

## **Bijsluiter : Informatie voor gebruikers**

**Rivotril 0,5 mg tabletten**

**Rivotril 2 mg tabletten**

**Rivotril 2,5 mg/ml orale druppels oplossing**

Clonazepam

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijk bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Rivotril en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Rivotril niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Rivotril in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Rivotril?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## **1. Wat is Rivotril en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Rivotril bevat een geneesmiddel, dat clonazepam wordt genoemd. Clonazepam behoort tot een groep geneesmiddelen, die ‘benzodiazepines’ worden genoemd.

Rivotril wordt gebruikt om epilepsie te behandelen.

- Het verlaagt het aantal stuipen (aanvallen) dat u krijgt.
- Als u nog aanvallen krijgt, zullen die minder ernstig zijn.

## **2. Wanneer mag u Rivotril niet innemen of moet u extra voorzichtig zijn?**

### **Neem Rivotril niet in:**

- als u allergisch bent voor clonazepam of een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten (vermeld in rubriek 6).
- als u allergisch bent voor andere ‘benzodiazepines’.
- als u ernstige ademhalingsproblemen hebt.
- als u ernstige leverproblemen hebt.
- Als u een acuut geslotenhoekglaucoom hebt (waarbij de druk in uw oog hoog is, waardoor u uw zicht kunt verliezen).

Neem Rivotril niet in als een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is. Als u niet zeker bent, moet u met uw arts of apotheker spreken voor u Rivotril inneemt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Een klein aantal personen behandeld met anti-epileptica zoals clonazepam heeft gedachten gekregen zichzelf te verwonden of te doden. Als u op enig moment zulke gedachten heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

**Bij kinderen jonger dan 6 jaar zal Rivotril alleen worden gebruikt voor bepaalde zeldzame aandoeningen als het werd voorgeschreven door een specialist en alleen onder diens supervisie.**

Check met uw arts voor u Rivotril inneemt of

- u lever- of longproblemen hebt.

- u spinale of cerebellaire ataxie hebt (waarbij u beeft en evenwichtsstoornissen vertoont, onduidelijk spreekt of snelle oogbewegingen vertoont).
- u regelmatig alcohol drinkt of drugs gebruikt of in het verleden problemen hebt gehad met alcohol of drugs.
- u slaapapneu hebt.
- u een zeldzame erfelijke bloedaandoening hebt, porfyrie genaamd.

Als een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is of als u niet zeker bent, moet u met uw arts spreken voor u Rivotril inneemt. Uw arts heeft die informatie nodig om er zeker van te zijn dat u Rivotril mag innemen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Rivotril nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, en kruidenproducten. Dat is zo omdat Rivotril een invloed kan hebben op de werking van andere geneesmiddelen. Ook kunnen andere geneesmiddelen een invloed hebben op de werking van Rivotril.

Licht uw arts of apotheker vooral in als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- andere geneesmiddelen om epilepsie te behandelen zoals carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, primidon of natriumvalproaat en valproïnezuur
- geneesmiddelen om te slapen (slaapmiddelen)
- angstwerende geneesmiddelen (kalmeermiddelen)
- pijnstillers (analgetica) en spierontspannende geneesmiddelen (myorelaxantia)
- ketoconazol en andere geneesmiddelen om schimmelinfecties te behandelen
- theofylline (een geneesmiddel om astma te behandelen)

### **Operaties**

Als u een anestheticum gaat krijgen voor een operatie of tandheelkunde, is het belangrijk uw arts of tandarts te melden dat u Rivotril inneemt.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Drink geen alcohol terwijl u Rivotril inneemt. Dat is zo omdat dat bijwerkingen kan veroorzaken of tot gevolg kan hebben dat u weer aanvallen krijgt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Neem Rivotril niet in als u zwanger bent, zwanger zou kunnen worden of borstvoeding geeft tenzij uw arts u dat zegt. Dat is zo omdat Rivotril een invloed zou kunnen hebben op uw baby.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Spreek met uw arts over het rijden en het gebruik van machines of toestellen terwijl u Rivotril inneemt. Dat is zo omdat Rivotril uw reacties kan vertragen, vooral bij de start van de behandeling. Alcohol drinken en een gebrek aan slaap zullen uw reacties nog meer vertragen.

Rij niet, gebruik geen toestellen of machines en voer geen andere gevaarlijke activiteiten uit bij voorkeur gedurende de hele duur van de behandeling of ten minste de eerste dagen. Uw arts zal beslissen of u die activiteiten kunt uitvoeren, afhankelijk van de invloed die Rivotril op u heeft. Als u twijfelt, moet u met uw arts spreken.

### **Rivotril 0,5 mg en 2mg tabletten bevatten lactose**

Rivotril tabletten bevatten lactose, een soort suiker. Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen of verteren (als u een intolerantie vertoont voor bepaalde suikers), moet u contact opnemen met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

### **Rivotril orale druppels oplossing bevat propyleenglycol en natrium**

- Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per flacon, dat wil zeggen dat het in wezen “natrium-vrij” is.
- Dit geneesmiddel bevat 1,0183 g propyleenglycol per ml oplossing. Als uw kind jonger is dan 5 jaar, vertel dat dan uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel toedient, vooral als hij andere geneesmiddelen gebruikt die propyleenglycol of alcohol bevatten.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft, tenzij uw arts het heeft aanbevolen. Uw arts kan aanvullende controles uitvoeren terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. Als u een lever- of nierziekte heeft, gebruik dit geneesmiddel dan niet tenzij uw arts het aanbeveelt. Uw arts kan aanvullende controles uitvoeren terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

### 3. Hoe neemt u Rivotril in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

**Bij kinderen jonger dan 6 jaar zal Rivotril alleen worden gebruikt voor bepaalde zeldzame aandoeningen als het werd voorgeschreven door een specialist en alleen onder diens supervisie.**

- Uw arts zal starten met een lage dosering van Rivotril en zal die geleidelijk verhogen tot de juiste dosering wordt gevonden.
- Uw arts zal u gewoonlijk zeggen om uw dagdosis te verdelen over drie gelijke giften, die u gelijkmatig moet spreiden over de dag.
- Als de dagdosering niet in gelijke giften kan worden verdeeld, neemt u de grootste dosis in bij het slapengaan.
- Zodra uw arts de juiste dosering voor u heeft gevonden, kan hij u vragen om Rivotril eenmaal per dag 's avonds in te nemen.

#### **Inname van de orale druppels**

- **Doe de druppels niet rechtstreeks van het flesje in uw mond.**
- Doe de druppels eerst in een lepel. De druppels kunnen dan worden vermengd met water, thee of vruchtensap.
- **Telkens als het flesje wordt geopend**, moet u ervoor zorgen dat de druppelteller goed vastzit aan de hals van het flesje.

#### **Volwassenen en jongeren ouder dan 15 jaar**

- De gebruikelijke dosering is 1 tot 8 milligram (mg) per dag.
- Voor orale druppels stemt die dosering overeen met 10 tot 80 druppels per dag.

#### **Kinderen (van 6 tot 15 jaar)**

- De gebruikelijke dosering is 1 tot 6 mg per dag.
- Voor orale druppels stemt die dosering overeen met 10 tot 60 druppels per dag.

#### **Kleine kinderen (van 1 tot 5 jaar)**

- De gebruikelijke dosering is 1 tot 3 mg per dag.
- Voor orale druppels stemt die dosering overeen met 10 tot 30 druppels per dag.

#### **Zuigelingen (van 0 tot 1 jaar)**

- De gebruikelijke dosering is 0,5 tot 1,5 mg per dag.
- Voor orale druppels stemt die dosering overeen met 5 tot 15 druppels per dag.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

- Als u meer Rivotril hebt ingenomen dan u zou mogen, moet u meteen contact opnemen met uw arts, uw apotheker, de spoedgevallendienst (tel 112) of het antigifcentrum (070/245.245).
- Als u te veel Rivotril inneemt, kunt u minder reageren dan normaal, u kunt apneu vertonen (waarbij u niet meer ademt), een lage bloeddruk, problemen met uw hart en uw longen (cardiorespiratoire depressie) en u kunt in coma gaan.

#### **Informatie voor de medische staf**

##### **Behandeling**

Monitor de vitale tekenen van de patiënt en start ondersteunende maatregelen afhankelijk van de klinische toestand van de patiënt. De patiënten kunnen een symptomatische behandeling vergen voor cardiorespiratoire effecten of effecten op het centrale zenuwstelsel.

Verdere absorptie moet worden voorkomen met een geschikte methode, bv. behandeling binnen 1-2 uur met actieve kool. Als actieve kool wordt gebruikt, moeten de luchtwegen worden beschermd bij

slaperige patiënten. In geval van een gemengde ingestie kan een maagspoeling worden overwogen, maar niet als routinemaatregel.

Bij een ernstige depressie van het CZS moet het gebruik van flumazenil, een benzodiazepineantagonist, worden overwogen. Die mag alleen worden toegediend onder nauwgezette monitoring. Flumazenil heeft een korte halfwaardetijd (ongeveer een uur). Patiënten die flumazenil krijgen, moeten dan ook worden gemonitord als het is uitgewerkt. Uiterste voorzichtigheid is geboden bij gebruik van flumazenil in aanwezigheid van geneesmiddelen die de epilepsiedrempel verlagen (bv. tricyclische antidepressiva). Lees de voorschrijfinformatie van flumazenil voor meer informatie over het correcte gebruik van dit geneesmiddel.

#### **Waarschuwing**

**De benzodiazepineantagonist flumazenil is niet geïndiceerd bij patiënten met epilepsie die worden behandeld met benzodiazepines. Antagonisme van het benzodiazepine-effect bij dergelijke patiënten kan aanvallen uitlokken.**

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

- Als u een dosis vergeet, neemt u die in zodra u het zich herinnert. Ga dan verder met de gebruikelijke dosering.
- Neem geen dubbele dosis in (twee doses tegelijkertijd) om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

- Zet de inname van Rivotril niet stop zonder er met uw arts over te spreken. Als u dat doet, kunnen uw aanvallen weer opkomen en kunt u ontwenningssymptomen ontwikkelen (zie rubriek 4: “Ontwenningssymptomen”).
- Als de dosering van Rivotril die u inneemt, moet worden verlaagd of stopgezet, moet dat geleidelijk gebeuren. Uw arts zal u zeggen hoe u dat moet doen.

Als iemand anders per ongeluk uw Rivotril inneemt, moet u meteen contact nemen met een arts of naar een ziekenhuis gaan.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **Belangrijke bijwerkingen waar u op moet letten:**

##### **Allergische reacties**

Als u een allergische reactie krijgt, **moet u meteen naar een arts gaan**.

De tekenen kunnen zijn:

- plotselinge zwelling van de keel, het gezicht, de lippen en de mond. Dat kan ademhalings- of slikmoeilijkheden veroorzaken.
- plotselinge zwelling van de handen, de voeten en de enkels.
- huiduitslag of jeuk.

##### **Effecten op het gedrag**

Als u een van de volgende effecten opmerkt, **moet u met uw arts spreken** omdat de arts de inname van Rivotril dan misschien zal willen stopzetten. De tekenen kunnen zijn:

- agressief, opgewonden, prikkelbaar, zenuwachtig, geagiteerd of angstig zijn.
- slaapproblemen, nachtmerries of levendige dromen.

Zie ook “ontwenningssymptomen” in rubriek 4.

##### **Zuigelingen en kinderen**

- Als een zuigeling of klein kind Rivotril inneemt, moet u ze zorgvuldig in het oog houden. Dat is zo omdat ze ademhalingsproblemen zouden kunnen krijgen of omdat ze zouden kunnen hoesten of verstikken. Dat kan worden veroorzaakt door te veel speekselproductie.

- Vroege puberteit bij kinderen. Die is omkeerbaar na stopzetting van de behandeling met Rivotril.

### **Ouderen en patiënten die sedativa gebruiken**

Ouderen en patiënten die tegelijkertijd met Rivotril sedativa (inclusief alcoholische dranken) gebruiken lopen meer kans om te vallen en beenderen te breken.

### **Andere mogelijke bijwerkingen**

**Als u start met de inname van Rivotril**, kunt u de volgende effecten vaststellen:

- slaperigheid en vermoeid gevoel.
- duizeligheid en ijlhoofdigheid.
- zwakke of slappe spieren of schokkende bewegingen (slechte coördinatie).
- wankel gevoel bij het stappen.

Als u een van die effecten opmerkt, moet u met uw arts spreken. Uw arts zal u misschien kunnen helpen door u een lagere dosering van Rivotril te geven en die dan traag te verhogen.

### **De volgende bijwerkingen kunnen onverschillig wanneer tijdens de behandeling optreden**

#### **Zenuwstelsel en geest**

- slechte concentratie, verwardheid en zich verloren voelen (desoriëntatie)
- rusteloosheid
- zich moeilijk nieuwe dingen kunnen herinneren
- hoofdpijn
- depressie
- tragere of onduidelijke spraak
- slechte coördinatie waaronder wankel gevoel bij het stappen
- een toename van het aantal aanvallen
- zeer zelden, generaliseerde aanvallen

#### **Lever, nieren en bloed**

- veranderingen van de werking van uw lever (te zien bij bloedonderzoek)
- verlies van blaascontrole
- bloedproblemen. De tekenen omvatten zich vermoeid voelen, gemakkelijk blauwe plekken krijgen, kortademigheid en neusbloeding. Uw arts zal af en toe misschien bloedonderzoeken aanvragen.

#### **Hart**

- hartproblemen zoals hartstilstand.

#### **Longen**

- longproblemen (ademhalingsdepressie).

#### **Maag en darmen**

- misselijkheid
- maaglast

#### **Ogen**

- dubbel zien
- schokkende bewegingen van de ogen (nystagmus).

#### **Huid en haar**

- huiduitslag en jeukende huid
- veranderingen van de huidskleur
- haaruitval (gewoonlijk groeit het haar weer aan).

#### **Seksueel**

- verlies van libido
- moeilijk een erectie kunnen krijgen of volhouden (erectiestoornissen)

## **Letsel**

- Vallen en botbreuken. Zie ook “Ouderen en patiënten die sedativa gebruiken” in rubriek 4.

## **Ontwenningssymptomen**

Bij gebruik van benzodiazepines zoals Rivotril kunt u afhankelijk worden van het geneesmiddel. Dat betekent dat u ontwenningssymptomen kunt krijgen als u de behandeling snel stopzet of de dosering te snel verlaagt. De symptomen kunnen zijn:

- slaapproblemen
- spierpijn, bevingen (tremor) en rusteloosheid
- zich zeer angstig, gespannen, verward, prikkelbaar of geagiteerd voelen of veranderingen van uw gemoedsstemming
- meer zweten
- hoofdpijn
- een toename van het aantal aanvallen

Minder frequente ontwenningssymptomen zijn:

- overgevoeligheid voor licht, lawaai en lichamelijk contact
- dingen zien of horen die er eigenlijk niet zijn (hallucinaties)
- tintelingen en verdoofd gevoel in uw armen en benen
- een gevoel van verlies van contact met de werkelijkheid

## **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem (zie hieronder voor details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **België**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie

Postbus 97  
1000 Brussel  
Madou

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

## **5. Hoe bewaart u Rivotril?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Rivotril 0,5 en 2 mg tabletten: bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en bij kamertemperatuur (15-25 °C).
- Rivotril 2,5 mg orale druppels oplossing: bewaren beneden 30 °C.
- De oplossing in druppels voor oraal gebruik moet niet meer gebruikt worden 4 maanden na de eerste opening van de fles.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is clonazepam. Er zijn drie verschillende vormen van Rivotril:

- Rivotril 0,5 mg tabletten. Elke tablet bevat 0,5 mg (een halve milligram) clonazepam.
- Rivotril 2 mg tabletten. Elke tablet bevat 2 mg clonazepam.
- Rivotril 2,5 mg/ml orale druppels oplossing. Elke ml bevat 2,5 mg clonazepam.

De andere stoffen in Rivotril 0,5 mg tabletten zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, vooraf gegelatiniseerd aardappelzetmeel, talk, magnesiumstearaat, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

De andere stoffen in Rivotril 2 mg tabletten zijn watervrij lactose, vooraf gegelatiniseerd maïszetmeel, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat.

De andere stoffen in Rivotril 2,5 mg orale druppels oplossing zijn natriumsaccharine, perzikaroma 85 502, azijnzuur, propyleenglycol, briljantblauw FCF (E133, CI42090).

### **Hoe ziet Rivotril eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

- Rivotril 0,5 mg tabletten zijn rond, lichtoranje, gemerkt met ‘0,5’ aan een kant en een breukstreep aan de andere kant.
- Rivotril 2 mg tabletten zijn rond, wit, gemerkt met ‘·2·’ aan een kant en een kruisvormige breukstreep aan de andere kant.
- Rivotril 2,5 mg/ml orale druppels oplossing is een kleurloze tot blauwe vloeistof met een perzikgeur.
- Rivotril 0,5 mg tabletten dragen een breukstreep zodat ze gemakkelijk in twee delen kunnen worden gebroken. Dat biedt u de mogelijkheid om lagere doseringen in te nemen bij de start van de behandeling.
- Rivotril 2 mg tabletten dragen een kruisvormige breukstreep zodat ze gemakkelijk in twee of vier delen kunnen worden gebroken. Dat biedt u de mogelijkheid om lagere doseringen in te nemen bij de start van de behandeling.
- Rivotril 0,5 mg tabletten worden geleverd in glazen flessen, die 50 tabletten bevatten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.
- Rivotril 2 mg tabletten worden geleverd in glazen flessen die 30 tabletten bevatten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.
- Rivotril 2,5 mg/ml orale druppels oplossing wordt geleverd in een bruine glazen fles die 10 ml oplossing bevat.

### **Houder van de vergunning van het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Duitsland

#### **Fabrikant**

##### Rivotril 0,5 en 2 mg tabletten

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

##### Rivotril 2,5 mg/ml orale druppels oplossing

Delpharm Milano s.r.l.  
Via Carnevale, 1  
20090 Segrate (MI)  
Italië

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

**Rivotril 2 mg tabletten:** BE090632

**Rivotril 2,5 mg/ml orale druppels oplossing:** BE090666

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2021.**