

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Rivotril 0,5 mg tabletten

Rivotril 2 mg tabletten

Rivotril 2,5 mg/ml druppels voor oraal gebruik, 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.
- Heeft 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 een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Rivotril en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
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 'benzodiazepinen' worden genoemd.

Rivotril wordt gebruikt om epilepsie te behandelen.

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

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Neem Rivotril niet in:

- als u allergisch bent voor clonazepam of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u allergisch bent voor andere 'benzodiazepinen'.
- als u ernstige ademhalingsproblemen heeft.
- als u ernstige leverproblemen heeft.
- als u instabiele myasthenia gravis heeft (ernstige spierverslappendheid).
- als u een acuut geslotenhoekglaucoom heeft (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 praten voordat 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 om 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 soorten zeldzame aandoeningen als het werd voorgeschreven door een specialist en alleen onder diens toezicht.

Neem contact op met uw arts voordat u Rivotril inneemt als:

- u lever- en longproblemen heeft;
- u ataxie heeft (waarbij u beeft en evenwichtsstoornissen vertoont, onduidelijk spreekt of snelle oogbewegingen vertoont);
- u al een depressie en/of zelfmoordpogingen achter de rug heeft;
- u lijdt aan ernstige myasthenia (ernstige spierverslappers);
- u regelmatig alcohol drinkt of drugs gebruikt of in het verleden problemen heeft gehad met alcohol of drugs;
- u slaapapneu heeft;
- u een zeldzame erfelijke bloedaandoening heeft, porfyrie genaamd.

Als een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is of als u niet zeker bent, moet u met uw arts praten voordat 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, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en kruidengeneesmiddelen. Dat is zo omdat Rivotril een invloed kan hebben op de werking van bepaalde geneesmiddelen. Ook kunnen bepaalde 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, lamotrigine of natriumvalproaat en valproïnezuur
- geneesmiddelen om te slapen (slaapmiddelen)
- angstremmers (kalmemiddelen)
- pijnstillers (analgetica) en spierontspannende geneesmiddelen (spierverslappers)
- ketoconazol en andere geneesmiddelen om schimmelinfecties te behandelen
- theofylline (een geneesmiddel om astma te behandelen)

Operaties

Als u verdoofd gaat worden voor een chirurgische ingreep of een tandheelkundige behandeling, is het belangrijk om aan 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

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

Rij niet, gebruik geen werktuigen 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 praten.

Rivotril 0,5 mg en 2 mg 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 gebruikt u dit middel?

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 soorten zeldzame aandoeningen als het werd voorgeschreven door een specialist en alleen onder diens toezicht.

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

Inname van de druppels voor oraal gebruik, oplossing

- **De druppels mogen niet rechtstreeks vanuit het flesje in de mond worden toegediend.**
- Ze moeten worden toegediend met een lepel en kunnen dan worden gemengd met water, thee of fruitsap.
- **Na elke opening van het flesje** moet steeds worden nagegaan of de druppelteller goed aan de hals van het flesje vastzit.

Inname van de tabletten

- De tabletten Rivotril van 0,5 mg kunnen in twee gelijke doses worden verdeeld en de tabletten Rivotril van 2 mg in twee of vier gelijke doses om de toediening te vergemakkelijken.
- De tabletten hebben breukstrepen om lagere doses te kunnen toedienen. Om de tablet te breken, moet ze met de breukstreep naar boven worden gehouden en moet van boven naar beneden druk worden uitgeoefend.

Volwassenen en jongeren ouder dan 15 jaar

- De gebruikelijke dosering is 1 tot 8 milligram (mg) per dag.
- Voor de druppels voor oraal gebruik, oplossing, 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 de druppels voor oraal gebruik, oplossing, 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 de druppels voor oraal gebruik, oplossing, 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 de druppels voor oraal gebruik, oplossing, stemt die dosering overeen met 5 tot 15 druppels per dag.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

- Als u meer Rivotril heeft 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 trager reageren dan normaal (uw reflexen zijn anders), apneu vertonen (waarbij u niet meer ademt), een daling van de bloeddruk, problemen met uw hart en uw longen (cardiorespiratoire depressie) ervaren en u kunt in coma vallen. Er kunnen ook meer epileptische aanvallen optreden.

Informatie voor het medische personeel

Behandeling

Controleer de vitale functies van de patiënt en neem ondersteunende maatregelen volgens de klinische toestand van de patiënt. De patiënten kunnen met name een symptomatische behandeling nodig hebben voor de cardiorespiratoire effecten of de effecten op het centrale zenuwstelsel.

Verdere absorptie moet worden verhinderd door gebruik te maken van een geschikte methode, bijvoorbeeld toediening van actieve kool binnen de 1-2 uur. Als er actieve kool wordt gebruikt, moeten de luchtwegen worden beschermd bij slaperige patiënten. Bij een mengingestie kan een maagspoeling worden overwogen, maar dat is geen routinemaatregel.

Als de depressie van het centrale zenuwstelsel ernstig is, moet het gebruik van flumazenil, een benzodiazepineantagonist, worden overwogen. Dat mag alleen worden toegediend onder nauwlettend toezicht. Het heeft een korte halfwaardetijd (ongeveer 1 uur). Daarom moeten patiënten die flumazenil gebruiken, worden opgevolgd nadat de effecten ervan verdwenen zijn. Uiterste voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van flumazenil in aanwezigheid van geneesmiddelen die de epilepsiedrempel verlagen (bv. tricyclische antidepressiva). Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken van flumazenil voor meer informatie over het correcte gebruik van dit geneesmiddel.

Waarschuwing

De benzodiazepineantagonist, flumazenil, is niet bestemd voor epilepsiepatiënten die benzodiazepinen hebben gekregen. Bij deze patiënten kan het antagonisme van het effect van de benzodiazepinen epileptische aanvallen uitlokken.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u een dosis vergeet, moet u die innemen 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

- Stop niet met de inname van Rivotril zonder er met uw arts over te praten. Als u dat doet, kunnen er epileptische aanvallen optreden en kunt u ontweningsverschijnselen ontwikkelen (zie rubriek 4: "Ontweningsverschijnselen").
- Als de dosering van Rivotril die u inneemt, moet worden verlaagd of stopgezet, moet dat geleidelijk aan gebeuren. Uw arts zal u zeggen hoe u dat moet doen.

Als iemand anders per ongeluk uw Rivotril inneemt, moet hij of zij meteen contact opnemen met een arts of naar het 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 een arts raadplegen**.

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 uw arts raadplegen** omdat de arts de inname van Rivotril dan misschien zal willen stopzetten. De tekenen kunnen zijn:

- agressief, opgewonden, prikkelbaar, zenuwachtig, geagiteerd, woedend of angstig zijn
- slaapproblemen, wanen, nachtmerries en levendige dromen
- psychosen (ernstige persoonlijkheidsstoornissen), hyperactiviteit, ongepast gedrag

Zie ook “Ontwenningverschijnselen” in rubriek 4.

Zuigelingen en kinderen

- Als een zuigeling of klein kind Rivotril inneemt, moet u ze nauwlettend in het oog houden. Dat is zo omdat ze ademhalingsproblemen zouden kunnen krijgen of omdat ze zouden kunnen hoesten of stikken. Dat kan worden veroorzaakt door te veel speekselproductie en afscheiding uit de longen.
- 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 botten te breken.

Andere mogelijke bijwerkingen

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

- slaperigheid en vermoeidheid
- duizeligheid en ijlhoofdigheid
- zwakke of vermoeide spieren of schokkende bewegingen (slechte coördinatie)
- wankel gevoel bij het stappen

Als u een van die effecten opmerkt, moet u met uw arts praten. Hij of zij zal u misschien kunnen helpen door u een lagere dosering van Rivotril te geven en die dan stilletjes aan te verhogen.

De volgende bijwerkingen kunnen om het even wanneer tijdens uw behandeling optreden.

Zenuwstelsel en geest

- gebrek aan concentratie, verwardheid en zich verloren voelen (desoriëntatie)
- rusteloosheid
- zich moeilijk nieuwe dingen kunnen herinneren
- hoofdpijn
- depressie
- tragere of onduidelijke spraak
- gebrek aan 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 vermoeidheid, gemakkelijk blauwe plekken krijgen, kortademigheid en bloedneus. Uw arts zal af en toe misschien bloedonderzoeken aanvragen

Hart

- hartproblemen zoals hartstilstand

Longen

- longproblemen (ademhalingsdepressie)

Maag en darmen

- misselijkheid
- maagklachten

Ogen

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

Huid en haar

- huiduitslag en jeuk
- veranderingen van de huidskleur
- haaruitval (gewoonlijk groeit het haar weer terug)

Seksueel

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

Letsels

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

Ontwenningverschijnselen

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

- slaapproblemen
- spierpijn, beven en rusteloosheid
- zich zeer angstig, gespannen, verward, prikkelbaar of opgewonden voelen, of stemmingswisselingen
- meer zweten
- hoofdpijn, diarree
- een toename van het aantal aanvallen

Minder frequente ontwenningverschijnselen zijn onder andere:

- gevoeligheid voor licht, lawaai en lichamelijk contact
- dingen zien en 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). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Voor België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Rivotril 0,5 en 2 mg tabletten: bewaren in de oorspronkelijke buitenverpakking ter bescherming tegen licht en bij kamertemperatuur (15-25 °C).
- Rivotril 2,5 mg druppels voor oraal gebruik, oplossing: bewaren beneden 25 °C.
- De druppels voor oraal gebruik, oplossing, mag niet meer worden gebruikt 4 maanden na de eerste opening van de fles.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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 druppels voor oraal gebruik, oplossing. Elke ml bevat 2,5 mg clonazepam.

De andere stoffen in Rivotril 0,5 mg tabletten zijn: lactosemonohydraat (zie rubriek 2 “Rivotril bevat lactose”), maiszetmeel, gepregelatineerd aardappelzetmeel, talk, magnesiumstearaat, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

De andere stoffen in Rivotril 2 mg tabletten zijn: watervrij lactose (zie rubriek 2 “Rivotril bevat lactose”), gepregelatineerd maiszetmeel, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat.

De andere stoffen in Rivotril 2,5 mg druppels voor oraal gebruik, oplossing, zijn: natriumsaccharine, perzikaroma 85 502, azijnzuur, propyleenglycol, briljantblauw FCF (E133, C142090).

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

- Rivotril 0,5 mg tabletten zijn rond, lichtoranje, met het opschrift ‘ROCHE 0,5’ aan een kant en een breukstreep aan de andere kant.
- Rivotril 2 mg tabletten zijn rond, wit, met het opschrift ‘ROCHE ·2·’ aan een kant en een kruisvormige breukstreep aan de andere kant.
- Rivotril 2,5 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, is een kleurloze tot blauwachtige vloeistof met een perzikgeur.
- Rivotril 0,5 mg tabletten hebben een breukstreep zodat ze gemakkelijk in twee kunnen worden verdeeld. Dat biedt u de mogelijkheid om lagere doseringen in te nemen bij de aanvang van de behandeling.
- Rivotril 2 mg tabletten hebben een kruisvormige breukstreep zodat ze gemakkelijk in twee of in vier kunnen worden verdeeld. Dat biedt u de mogelijkheid om lagere doseringen in te nemen bij de aanvang 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 druppels voor oraal gebruik, 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

Fabrikanten

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

20054 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 druppels voor oraal gebruik, oplossing: BE090666

Afleveringswijze

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2024.

Goedkeuringsdatum: 07/2024