

*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 0,5 mg Tabletten

Rivotril 2 mg Tabletten

**Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:**

Rivotril 0,5 mg Tabletten

Rivotril 2 mg Tabletten

**Importiert aus Rumänien.**

**Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:**

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

**Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:**

Rivotril 0,5 mg comprimate

Rivotril 2 mg comprimate

---

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**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 und darf nicht an Dritte weitergegeben werden.  
Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome 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 Einnahme von Rivotril beachtet werden?
- 3 Wie ist Rivotril einzunehmen?
- 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. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Benzodiazepine bezeichnet werden.

Rivotril wird zur Behandlung von Epilepsien verwendet.

- Es verringert die Zahl Ihrer Krampfanfälle.
- Die bei Ihnen auftretenden Krampfanfälle verlaufen weniger schwer.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rivotril beachtet werden?**

### **Rivotril darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Clonazepam oder einen anderen Bestandteil von Rivotril (siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie allergisch gegen andere Arzneimittel aus der Gruppe der Benzodiazepine.
- wenn Sie an schweren Atembeschwerden leiden.
- wenn Sie an einen schweren Leberschaden 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 Selbstmordgedanken 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 seltenen Erkrankungen angewendet, sofern es von einem Facharzt verschrieben und unter ärztlicher Beobachtung verabreicht wird.**

Vor der Einnahme von Rivotril müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie:

- Leber- oder Atembeschwerden haben,
- an einer spinalen oder zerebellaren Ataxie leiden (eine Ataxie führt zu großer Unsicherheit beim Gehen, Stehen oder Sitzen, zu undeutlichem Sprechen oder zu schnellen Augenbewegungen),
- regelmäßig Alkohol trinken oder "Freizeitdrogen" verwenden, oder wenn Sie früher einmal Alkohol- oder Drogenprobleme hatten,
- Schlafapnoe haben,
- an einer seltenen erblichen Blutkrankheit namens "Porphyrrie" 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 gut vertragen.

### **Einnahme von Rivotril mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt. Dies ist deshalb wichtig, weil Rivotril die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinträchtigen kann. Umgekehrt können auch andere Arzneimittel die Wirkung von Rivotril beeinträchtigen.

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

- andere Arzneimittel zu Behandlung von Epilepsien, beispielsweise Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, Natriumvalproat, Valproinsäure
- Schlafmittel
- Beruhigungsmittel (Tranquillizer)
- 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 ein Betäubungsmittel erhalten, müssen Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt unbedingt 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**

Sie dürfen kein Rivotril einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten oder wenn Sie Ihr Kind stillen, sofern Sie vom Arzt keine anders lautende Anweisung erhalten: Rivotril könnte die Gesundheit Ihres Kindes beeinträchtigen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen**

Informieren Sie den Arzt, dass Sie während Ihrer Rivotril-Behandlung ein Fahrzeug steuern, Maschinen bedienen oder Instrumente 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, Instrumente 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 (einen bestimmten Zucker). Falls Sie von Ihrem Arzt erfahren haben, dass Sie manche Zucker nicht vertragen oder verdauen können, müssen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Rivotril verwenden.

### **Rivotril Tropfen zum Einnehmen, Lösung**

- 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 Medikament 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 Medikament nur ein, wenn Ihr Arzt es empfiehlt. Ihr Arzt kann zusätzliche Kontrollen durchführen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

## **3. Wie ist Rivotril einzunehmen?**

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 seltenen Erkrankungen**

**angewendet, sofern es von einem Facharzt verschrieben und unter ärztlicher Beobachtung 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 auf drei gleich große Einzelgaben zu verteilen, die Sie im Laufe des Tages in regelmäßigen Zeitabständen einnehmen.
- Falls Sie Ihre Tagesdosis nicht in gleich große Einzelgaben teilen können, nehmen Sie die größte Einzelgabe vor dem Schlafengehen ein.
- Wenn der Arzt die für Sie optimale Rivotril-Dosierung ermittelt hat, wird er Sie unter Umständen auffordern, die gesamte Tagesdosis in einer Einzelgabe am Abend einzunehmen.

**Anwendung der Tropfen zum Einnehmen**

- Geben Sie die Tropfen nicht aus der Flasche direkt in Ihren Mund.**
- Gegeben Sie die Tropfen zunächst auf einen Löffel. Anschließend können Sie die Tropfen mit Wasser, Tee oder Fruchtsaft vermischen.
- Nach jedem Öffnen der Flasche** müssen Sie sich vergewissern, dass der Tropfer fest am Flaschenhals haftet.

**Erwachsene und junge Menschen über 15 Jahren**

- Die übliche Dosierung beträgt zwischen 1 und 8 Milligramm (mg) täglich.
- Bei Einnahme von Tropfen 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 von Tropfen 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 von Tropfen 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 von Tropfen 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, kann es sein, dass Sie langsamer reagieren, und es kann zu Atemstillstand (Apnoe), niedrigem Blutdruck, Herz- und Lungenbeschwerden (Kreislauf- und Atemdepression) sowie zum Koma kommen.

**Informationen für das medizinische Personal  
Behandlung**

Im Falle einer Rivotril-Überdosierung 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, ist es zwingend erforderlich, die Atemwege freizuhalten. Im Falle einer Mehrfachintoxikation kann eine Magenspülung in Betracht gezogen werden; dies sollte jedoch nicht routinemäßig geschehen.

Bei einer schweren ZNS-Depression kann die Anwendung des Benzodiazepin-Antagonisten Flumazenil erwogen werden. Die Verabreichung von Flumazenil darf jedoch nur unter engmaschiger Beobachtung des Patienten erfolgen. Aufgrund der kurzen Halbwertszeit von Flumazenil (zirka eine halbe Stunde) ist bei Flumazenil-behandelten Patienten nach Abklingen der Wirkungen von Flumazenil eine weitere Überwachung erforderlich. Größte 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:**

**Die Anwendung des Benzodiazepin-Antagonisten Flumazenil ist bei Patienten mit Epilepsie, welche mit Benzodiazepinen behandelt wurden, kontraindiziert, weil bei diesen Patienten eine Antagonisierung der Benzodiazepin-Wirkung Krampfanfälle auslösen kann.**

#### **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 Dosis (d. h. zwei Dosen gleichzeitig) ein, wenn Sie eine Dosis vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Rivotril abbrechen**

- Sie dürfen die Einnahme von Rivotril nicht beenden, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Anderenfalls besteht die Gefahr, dass es erneut zu Krampfanfällen kommt und dass Entzugssymptome auftreten (siehe Abschnitt 4: "Entzugssymptome").
- Falls es erforderlich ist, die Rivotril-Dosierung 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 das Ihnen verordnete Rivotril einnimmt, muss diese Person umgehend einen Arzt oder ein 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 umgehend einen Arzt aufsuchen.**

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 Sprunggelenken
- Hautausschlag oder Juckreiz

##### **Auswirkungen auf das Verhalten**

Falls bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, **müssen Sie Ihren Arzt informieren**, da Sie dann möglicherweise das Verlangen haben werden, Rivotril abzusetzen:

- Aggressivität, Erregung, Reizbarkeit, Nervosität, Unruhe oder Ängste
- Schlafstörungen, Alpträume und lebhafte Träume

Siehe auch "Entzugssymptome" in Abschnitt 4.

##### **Säuglinge und Kinder**

- Säuglinge oder Kleinkinder, die Rivotril erhalten, müssen sorgfältig beobachtet werden, da bei

ihnen aufgrund eines vermehrten Speichelflusses Atembeschwerden, Husten oder Würgen auftreten 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 verringerte Muskelspannung oder Bewegungsunsicherheit (Koordinationsstörungen).
- Unsicherheit beim Gehen

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

### **Folgende Nebenwirkungen können im Laufe der Behandlung jederzeit auftreten:**

#### **Psyche und Nervensystem**

- Konzentrationsschwäche, Verwirrtheit und Desorientierung
- Unruhegefühl
- Probleme, sich an neue Ereignisse zu erinnern (anterograde Amnesie),
- Kopfschmerzen
- Depression
- verlangsamtes oder undeutliches Sprechen
- Koordinationsstörungen 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**

- Erkrankungen der Atemwege (Atemdepression).

#### **Magen und Darm**

- Übelkeit
- Magenbeschwerden

#### **Augen**

- Doppelsehen
- ruckartige Augenbewegungen (Nystagmus).

## **Haut und Haare**

- Hautausschläge 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 Patienten und Patienten, die Beruhigungsmittel einnehmen“ in Abschnitt 4.

## **Entzugssymptome**

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

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

Zu den weniger häufigen Entzugssymptomen zählen:

- Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Lärm und körperlichem Kontakt
- Sehen oder 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 nationale Meldesystem anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **für Belgien auch direkt der**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz

Postfach 97  
1000 Brussel  
Madou

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

## **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 .

- Rivotril 2 mg Tabletten: Nicht über 30°C lagern und in der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Rivotril 2,5 mg Tropfen zum Einnehmen, Lösung: Nicht über 30°C lagern.
- Die Tropfen zum Einnehmen dürfen bis zu 4 Monate nach dem ersten Öffnen der Flasche verwendet werden.
- Nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum darf Rivotril nicht mehr verwendet werden. Das Verfallsdatum entspricht dem letzten Tag des jeweiligen Monats.
- Schmeißen Sie übrig gebliebene Tabletten oder Tropfen nicht weg, sondern geben Sie diese Tabletten bzw. Tropfen wieder in der Apotheke ab, welche sie anschließend sachgemäß entsorgt. Behalten Sie die Tabletten oder Tropfen nur dann, wenn der Arzt Sie dazu auffordert.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Rivotril enthält**

Der arzneilich wirksame Bestandteil von Rivotril 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, Maisstärke, prägelatinierte Kartoffelstärke, Talkum, Magnesiumstearat, gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172).

Die sonstigen Bestandteile von Rivotril 2 mg Tabletten sind: wasserfreie 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, C142090).

### **Wie Rivotril aussieht und Inhalt der Packung**

- Rivotril 0,5 mg Tabletten sind rund und blassrosa-sandfarben; auf einer Seite weisen sie die Markierung 'ROCHE 0,5' und auf der anderen Seite eine einfache Bruchrille auf.
- Rivotril 2 mg Tabletten sind rund und weiß; auf einer Seite weisen sie die Markierung 'ROCHE 2' und auf der anderen Seite eine Kreuzbruchrille auf.
- Rivotril 2,5 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung, ist eine farblose bis bläuliche Lösung mit Pfirsicharoma.
- Rivotril 0,5mg Tabletten haben eine Bruchrille, so dass sie leicht halbiert werden können. Auf diese Weise haben Sie die Möglichkeit, zu Beginn Ihrer Behandlung eine niedrigere Dosierung zu verwenden.
- Rivotril 2mg Tabletten haben eine Kreuzbruchrille, so dass sie leicht halbiert oder geviertelt werden können. Auf diese Weise haben Sie die Möglichkeit, zu Beginn Ihrer Behandlung eine niedrigere Dosierung zu verwenden.
- Rivotril 0,5 mg Tabletten stehen in Glassflaschen zu 50 Tabletten zur Verfügung. Unter Umständen sind nicht alle Packungsgrößen auf dem Markt erhältlich.
- Rivotril 2 mg Tabletten stehen in Glassflaschen 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 of Lösung zur Verfügung.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Deutschland

**Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Deutschland

**Hersteller des importierten Arzneimittels**Rivotril 0,5 und 2 mg Tabletten

Roche Pharma AG  
Emil Barel-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen,  
Deutschland

Rivotril 2,5 mg Tropfen zum Einnehmen, Lösung

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

**Zulassungsnummern**

**Rivotril 0,5 mg Tabletten:** 1549 PI 389 F3.

**Rivotril 2 mg Tabletten:** 1549 PI 390 F3

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

**Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2021.**