

*Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d'importation parallèle. L'importation parallèle est l'importation en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays faisant partie de l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).*

**Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :**

Rivotril 0,5 mg comprimés  
Rivotril 2 mg comprimés

**Nom du médicament belge de référence :**

Rivotril 0,5 mg comprimés  
Rivotril 2 mg comprimés

**Importé de Roumanie.**

**Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :**

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

**Nom original du médicament importé dans le pays d'origine :**

Rivotril 0,5 mg comprimé  
Rivotril 2 mg comprimé

---

**Notice : Information de l'utilisateur**

**Rivotril 0,5 mg comprimés**

**Rivotril 2 mg comprimés**

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

**Clonazépam**

**Veillez 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 de prendre Rivotril
3. Comment prendre 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 de prendre Rivotril**

### **Ne prenez pas Rivotril si:**

- Vous êtes allergique au clonazépam ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Vous êtes allergique aux autres ‘benzodiazépines’.
- Vous avez des problèmes respiratoires graves.
- Vous avez des problèmes graves au foie.
- Vous avez un glaucome aigu à angle fermé (lorsque vous avez une pression élevée dans l'oeil 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 avec des antiépileptiques tels que le clonazépam ont eu des idées de se blesser ou de se tuer elles-mêmes. Si à un seul moment vous avez ces idées, contactez immédiatement votre médecin.

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

Vérifiez auprès de votre médecin avant de prendre Rivotril si:

- Vous avez des problèmes au foie et aux poumons.
- Vous avez une ataxie spinale ou cérébelleuse (lorsque vous avez des tremblements et manquez de stabilité, vous avez des problèmes d'élocution ou des mouvements oculaires rapides).
- Vous buvez régulièrement de l'alcool ou prenez des drogues récréatives ou vous avez eu des problèmes avec l'alcool ou des drogues dans le passé.
- Vous avez des apnées du sommeil.
- Vous avez un problème sanguin rare et héréditaire appelé ‘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**

Si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre tout autre médicament, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci inclut les médicaments que vous achetez sans ordonnance et les médicaments à base de plantes. Ceci parce que Rivotril peut affecter la manière dont fonctionnent certains médicaments. Certains autres médicaments peuvent aussi affecter la façon dont fonctionne Rivotril.

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 ou valproate sodique et acide valproïque.
- Médicaments utilisés pour vous faire dormir (hypnotiques).
- Médicaments contre l'anxiété (tranquillisants).
- Antidouleurs (analgésiques) et médicaments qui relaxent vos muscles (myorelaxants).

- Kétoconazole et d'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 opération chirurgicale ou un traitement dentaire, il est important de dire à votre médecin ou à votre dentiste que vous prenez Rivotril.

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

Ne buvez pas d'alcool lorsque vous prenez Rivotril. Ceci parce que l'alcool peut provoquer des effets indésirables ou entraîner le retour de vos crises.

### **Grossesse et allaitement**

Ne prenez pas Rivotril si vous êtes enceinte, vous pouvez le devenir ou vous allaitez, sauf si votre médecin vous a dit de le faire. Ceci parce que 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. Ceci parce que Rivotril peut ralentir vos réactions, en particulier lorsque vous démarrez votre traitement. La prise d'alcool et le manque de sommeil ralentira encore plus vos réactions.

Évitez 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 la façon dont vous êtes affectés par Rivotril. Si vous avez le moindre doute, parlez-en à 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 dit que vous présentiez 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 sodium (23 mg) par flacon, c'est-à-dire 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, parlez-en à 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. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, 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. 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 prendre Rivotril**

Veillez à toujours prendre 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 maladie, 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 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.**
- ☐ Versez d'abord les gouttes dans une cuillère. Les gouttes peuvent ensuite être mélangées avec de l'eau, du thé ou un jus de fruit.
- ☐ **Après chaque ouverture du flacon**, vous vous assurerez que le compte-gouttes est bien fixé au col de la bouteille.

#### **Adultes et jeunes 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.

#### **Petits enfants (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 médical d'urgence (tél.: 112) ou le centre Anti-poison (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 tomber dans le coma.

#### **Information pour le staff médical**

##### **Traitement**

Surveillez les signes vitaux du patient et instituez des mesures de support 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.

Une absorption additionnelle sera empêchée en utilisant une méthode appropriée, par ex., un traitement dans les 1-2 heures avec du charbon activé. Si le charbon activé est utilisé, la protection des voies respiratoires est impérative pour les patients somnolents. En cas d'ingestion mixte, un lavage gastrique peut être considéré, cependant ce n'est pas une mesure de routine.

Si la dépression du système nerveux central est sévère, envisagez l'utilisation du flumazénil, un antagoniste des benzodiazépines. Celui-ci sera seulement administré sous surveillance étroite. Il a une demi-vie courte (approximativement 1 heure), c'est pourquoi les patients sous flumazénil nécessiteront un monitoring après que ses effets aient disparu. Le flumazénil est à utiliser avec extrême prudence en présence de médicaments qui réduisent le seuil des convulsions (par ex., les antidépresseurs tricycliques).

Référez-vous au résumé des caractéristiques du produit du flumazénil pour plus d'informations sur l'utilisation correcte de ce médicament.

##### **Avertissement**

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

**Si vous oubliez de prendre Rivotril**

- Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous vous en rappelez. Continuez ensuite avec la 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 de prendre Rivotril**

- N'arrêtez pas de prendre Rivotril sans en parler à votre médecin. Si vous le faites, une crise épileptique peut 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 stoppée, cela doit se faire graduellement. Votre médecin vous expliquera comment le faire.

Si quelqu'un d'autre prend votre Rivotril par erreur, il doit immédiatement consulter un médecin ou aller 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 rendre difficile de respirer ou d'avaler.
- Enflure soudain des mains, des pieds et des chevilles.
- Eruptions cutanées ou démangeaisons.

**Effets sur le comportement**

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

- Agressivité, excitation, irritabilité, nervosité, agitation ou anxiété.
- Troubles du sommeil, cauchemars et rêves intenses.

Voir aussi "Symptômes de sevrage" dans la rubrique 4.

**Nourrissons et enfants**

- Si un nourrisson ou un petit enfant prend Rivotril, surveillez-le étroitement. Ceci parce qu'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 sécrétion 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 se briser des os.

### **Autres effets indésirables possibles**

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

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

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

**Les effets 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**

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

### **Coeur**

- Problèmes au coeur y compris arrêt cardiaque.

### **Poumon**

- Problèmes aux poumons (dépression respiratoire).

### **Estomac et intestin**

- Malaise (nausées).
- Maux d'estomac.

### **Yeux**

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

### **Peau et cheveux**

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

### **Sexuel**

- Perte de libido.
- Difficulté à obtenir ou à maintenir une érection (dysfonctionnement érectile).

### **Blessures**

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

### **Symptômes de sevrage**

Utiliser des benzodiazépines comme Rivotril peut vous rendre dépendant à ce médicament. Cela signifie que si vous stoppez 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 sensation d'agitation.
- Anxiété, tension, confusion, irritabilité ou agitation, ou changements d'humeur.
- Augmentation de la transpiration.
- Maux de tête.
- Augmentation de la fréquence des crises.

Les symptômes de sevrage moins fréquents incluent:

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

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

### **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  
Division Vigilance

Boîte Postale 97  
1000 Bruxelles  
Madou

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

### **Pour le Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)  
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois  
Rue du Morvan  
F-54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX  
E-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)  
Tél : (+33) 3.83.65.60.85 / 87

ou

Direction de la Santé  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
20, rue de Bitbourg  
L-1273 Luxembourg-Hamm

E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu).  
Tél. : (+352) 247-85592

Lien pour le formulaire :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirablesmedicaments.html>

## 5. Comment conserver Rivotril

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- Rivotril 0,5 comprimés: à conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.
- Rivotril 2 mg comprimés: à conserver à une température ne dépassant pas 30° et dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.
- Rivotril 2,5 mg solution buvable en gouttes: à conserver à une température ne dépassant pas 30°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

### Que contient Rivotril

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

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

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 rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172).

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 (E133, CI42090).

### Qu'est-ce que Rivotril et contenu de l'emballage extérieur

- Les comprimés de Rivotril 0,5 mg sont cylindriques, de couleur orange pâle, marqués 'ROCHE 0,5' sur un côté et d'une barre de séparation sur l'autre côté.
- Les comprimés de Rivotril 2 mg sont cylindriques, de couleur blanche, marqués 'ROCH 2' sur un côté et d'une croix de séparation sur l'autre côté.
- 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 marqués de sorte qu'ils puissent 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 marqués d'une croix de sorte qu'ils puissent 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. Certains conditionnements peuvent ne pas être commercialisés.
- Les comprimés de Rivotril 2 mg sont fournis en flacons en verre contenant 30 comprimés. Certains conditionnements peuvent ne pas être commercialisés.

- 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 du médicament de référence**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Allemagne

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Allemagne

**Fabricant du médicament importé**

Rivotril 0,5 et 2 mg comprimés

Roche Pharma AG

Emil Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen,

Allemagne

Rivotril 2,5 mg solution buvable en gouttes

Delpharm Milano s.r.l.

Via Carnevale, 1

20090 Segrate (MI)

Italie

**Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

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

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

**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 approuvée est 11/2021.**