

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Rivotril "Roche" 0,5 mg - Tabletten

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 an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden 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 beachten?
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?

Clonazepam, der Wirkstoff von Rivotril, gehört zur Gruppe der Benzodiazepine und besitzt ausgeprägte krampflösende und krampfhemmende Eigenschaften.

Die Wirkung von Rivotril tritt nach ca. ½ - 1 Stunde ein.

Ihr Arzt wird Ihnen Rivotril zur Behandlung von bestimmten Formen der Epilepsie (Anfallsleiden) verschreiben.

Rivotril wird angewendet bei Säuglingen, Kindern und Jugendlichen sowie Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rivotril beachten?

Rivotril darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Clonazepam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- unter schwerem Schock stehen,
- eine Alkoholvergiftung oder Vergiftung mit
 - anderen Arzneimitteln aus der Gruppe der Antiepileptika (gegen Krampfanfälle),
 - Schlaf- und Schmerzmittel,
 - Neuroleptika (gegen Psychosen und andere psychische Störungen),
 - Antidepressiva (gegen Depressionen) und
 - Lithium (zur Behandlung von manisch-depressiven Erkrankungen) haben,
- abhängig von Arzneimitteln oder anderen Mitteln, einschließlich Alkohol, sind,
- an einer schweren, chronischen Lungenkrankheit,
- an einer stark eingeschränkten Funktion der Leber oder an
- Myasthenia gravis (eine neurologische Erkrankung, die durch Muskelschwäche gekennzeichnet ist) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rivotril einnehmen.

Ihr Arzt wird Rivotril mit besonderer Vorsicht einsetzen, wenn Sie

- an Herzmuskelschwäche und/oder einer Störung der Atemfunktion oder an einer vorbestehenden Erkrankung der Atmungsorgane (chronische Lungeninsuffizienz) leiden,
- an einer Störung der Leberfunktion oder Leberzirrhose,
- an einer Störung der Nierenfunktion,
- an Störungen der Bewegungsabläufe (spinale oder zerebellare Ataxie) oder
- an Schlafapnoe (krankhafte Atemstillstände während des Schlafens im Zusammenhang mit schwerem Schnarchen) leiden,
- in einem geschwächten Zustand oder höherem Lebensalter sind,
- unter einer akuten Alkohol- oder Arzneimittelvergiftung leiden bzw. wenn Sie von Alkohol oder Arzneimitteln abhängig waren, oder wenn in Ihrer Krankengeschichte eine Depression oder ein Selbstmordversuch aufgetreten ist.

Wenn Sie an einer Störung der Leber- bzw. Nierenfunktion leiden oder in einem geschwächten Zustand oder höherem Lebensalter sind, wird Ihr Arzt die Dosis reduzieren.

Da Rivotril bei Säuglingen und Kleinkindern zu vermehrtem Speichelfluss oder zu vermehrter Schleimbildung in der Lunge führen kann, muss auf die Freihaltung der Atemwege geachtet werden.

Wenn Sie an einer Erkrankung der Atmungsorgane oder der Leber leiden oder wenn Sie gleichzeitig mit anderen auf das Zentralnervensystem wirkenden Arzneimitteln oder Mitteln gegen Krampfanfälle behandelt werden, wird Ihr Arzt die Dosierung besonders vorsichtig einstellen.

Bei Einnahme von Rivotril kann eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) auftreten. Diese kann bei bereits bestehender Atemnot durch verengte Atemwege, bei Patienten mit Hirnschädigungen oder bei gleichzeitiger Anwendung anderer atemdepressiv wirkender Arzneimittel stärker ausgeprägt sein. Eine Atemdepression lässt sich in der Regel durch sorgfältige und individuelle Einstellung der Dosis vermeiden.

Bei Schlafapnoe (krankhafte Atemstillstände während des Schlafens im Zusammenhang mit schwerem Schnarchen), bei vorbestehender Erkrankung der Atmungsorgane (chronische Lungeninsuffizienz) sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen zentralwirksamen Arzneimitteln oder Antikonvulsiva (Mittel gegen Krampfleiden) ist deshalb eine besonders sorgfältige Einstellung der Dosierung erforderlich.

Die - besonders zu Beginn der Behandlung - auftretenden Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Schläfrigkeit, Mattigkeit, Benommenheit, verlangsamte Reaktionen, Schwindelgefühl, Schwierigkeiten beim Atmen, Muskeler schlaffung, Muskelschwäche, Sehstörungen (Doppelbilder, "Augenzittern"), Koordinationsstörungen, Störungen der Bewegungsabläufe, verlangsamtes oder undeutliches Sprechen entsprechen dem beruhigenden und muskelentspannenden Effekt des Wirkstoffes und bilden sich während der Behandlung meist von selbst zurück. Sie können abgeschwächt oder verhindert werden, wenn die Dosis zu Beginn der Behandlung besonders langsam gesteigert wird.

Wenn Anzeichen eines anaphylaktischen Schocks (d.h. kalter Schweiß, Atemnot, Pulsjagen) auftreten, verständigen Sie sofort einen Arzt.

In seltenen Fällen ist es möglich, dass eine anterograde Amnesie eintritt, d.h. dass Sie sich an Handlungen nicht erinnern können, die Sie unter der Wirkung des Arzneimittels durchgeführt haben. Dies kann mit unangepasstem Verhalten einhergehen. Das Risiko für das Auftreten einer anterograden Amnesie nimmt mit steigender Dosierung zu.

Nur vereinzelt - insbesondere bei älteren Patienten und Kindern - wurden nach der Gabe von Rivotril unerwartete, der eigentlichen Wirkung von Rivotril entgegengesetzte Reaktionen beobachtet, wie z.B.

Unruhe, gesteigerte Erregbarkeit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnideen, Zornanfälle, Alpträume, Halluzinationen, Psychosen, unangepasstes Verhalten und andere unerwünschte Wirkungen auf das Verhalten. Wenn diese Anzeichen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, damit er die Behandlung mit Rivotril langsam beendet.

Sehr selten kann es unter der Einnahme von Rivotril zu einer Auslösung oder Vermehrung vorbestehender generalisierter Anfälle kommen. In solchen Fällen wird Ihr Arzt eventuell noch andere Arzneimittel zur Behandlung der Krampfanfälle zusätzlich verordnen.

Eine Zusammenfassung von Daten aus Studien über Antiepileptika zeigte ein leicht erhöhtes Risiko für das Auftreten von Selbstmordgedanken bzw. suizidalem Verhalten. Da der zugrunde liegende Mechanismus nicht aufgeklärt ist, kann aufgrund der aktuellen Daten ein durch Rivotril ausgelöstes Risiko nicht ausgeschlossen werden. Wenden Sie sich beim Auftreten von Selbstmordgedanken oder von suizidalem Verhalten an Ihren behandelnden Arzt. Wenn in Ihrer Krankengeschichte eine Depression oder ein Selbstmordversuch aufgetreten ist, wird Sie Ihr Arzt genau beobachten.

Sie sollten Rivotril nicht gleichzeitig mit Alkohol und/oder anderen auf das Zentralnervensystem wirkenden Arzneimitteln (z.B. Beruhigungsmittel) einnehmen, da dadurch die Wirkung von Rivotril verstärkt werden kann. Die verstärkte Wirkung kann sich durch eine stark dämpfende Wirkung äußern oder in einer Einschränkung Ihrer Herz-Kreislauf- und Atemfunktion.

Der Arzt wird Rivotril bei Patienten, die unter einer bestimmten Stoffwechselstörung (Porphyrie) leiden, nur mit besonderer Vorsicht anwenden.

Bei länger dauernder Behandlung und/oder bei Behandlung in hohen Dosen kann bei hierzu veranlagten Patienten eine Arzneimittelabhängigkeit entstehen. Besonders unter lang andauernder Behandlung oder unter hohen Dosen können rückbildungsfähige Störungen wie verlangsamtes oder undeutliches Sprechen, Koordinationsstörungen, Störungen der Bewegungsabläufe und "Augenzittern" auftreten. Bei länger dauernder Behandlung kann es auch bei bestimmten Formen von Epilepsie zu einer Vermehrung von Krampfanfällen kommen.

Sie dürfen die Einnahme von Rivotril nicht eigenmächtig abbrechen, da es sonst zum Auftreten von Entzugserscheinungen kommen kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt und befolgen Sie seine Dosierungsanweisungen. Wenn ein Absetzen der Behandlung erforderlich ist, wird Ihr Arzt die Behandlung allmählich beenden, um Entzugserscheinungen und das plötzliche Auftreten von Krampfanfällen zu vermeiden.

Das Risiko für das Auftreten von Entzugserscheinungen nimmt zu, wenn Rivotril gleichzeitig mit Schlaf- oder Beruhigungsmitteln angewendet oder plötzlich abgesetzt oder in hohen Dosen eingenommen wird.

Entzugserscheinungen können sich äußern in: Kopf- und Muskelschmerzen, Angstgefühlen, Spannung, Unruhe, Unvermögen still zu sitzen/Rastlosigkeit, Verwirrung, Schlafstörungen, Reizbarkeit; Schwitzen, Muskelzittern, verstärktem und beschleunigtem Herzklopfen, Übelkeit, Erbrechen, Magenkrämpfen, Krampfanfällen, die auch eine Folge der zugrundeliegenden Erkrankung sein können. In schweren Fällen sind folgende Anzeichen möglich: Störung des Wahrnehmungsvermögens, Übersteigerung der Hörschärfe (krankhafte Feinhörigkeit), Taubheitsgefühl und "Ameisenlaufen" in den Armen und Beinen, Überempfindlichkeit auf Licht, Geräusche und physischen Kontakt oder Halluzinationen.

Einnahme von Rivotril zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung bestimmter Arzneimittel kann durch Rivotril verstärkt oder abgeschwächt werden.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Rivotril mit anderen auf das zentrale Nervensystem dämpfend wirkenden Arzneimitteln kann es zu erheblicher gegenseitiger Wirkungsverstärkung kommen. Dazu gehören: Beruhigungs- und Schlafmittel, Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, andere Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien oder Schnupfen, bestimmte Schmerz- und Narkosemittel, Arzneimittel mit muskelerschlaffender Wirkung und Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Neuroleptika).

Die Wirkung von Rivotril kann durch andere Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen herabgesetzt werden. Die gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Valproinsäure (zur Behandlung von Krampfanfällen) kann zur Ausbildung einer bestimmten Ausprägung der Epilepsie führen, dem sogenannten Petit-mal-Status.

Clonazepam kann die Konzentrationen von Phenytoin und Primidon im Blut verändern (im Allgemeinen werden diese erhöht).

Eine gleichzeitige Einnahme bestimmter Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Fluoxetin, Sertalin) beeinflusst die Wirkung von Rivotril nicht.

Einnahme von Rivotril zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Rivotril dürfen Sie keine alkoholischen Getränke zu sich nehmen. Alkohol allein kann Krampfanfälle auslösen. Zusammen mit Rivotril kann er die Arzneimittelwirkung verändern, den Behandlungserfolg beeinträchtigen bzw. unvorhersehbare Nebenwirkungen hervorrufen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über die Anwendung von Rivotril während der Schwangerschaft muss Ihr Arzt entscheiden.

Während der Behandlung mit Rivotril darf nicht gestillt werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, halten Sie die von Ihrem Arzt angeordneten Laborkontrollen ein.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Rivotril hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch kann Rivotril das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen erheblich beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Daher sollen das Lenken von Fahrzeugen, das Bedienen von Maschinen oder sonstige gefährliche Tätigkeiten ganz, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung, unterbleiben. Die Entscheidung in jedem Einzelfall trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

In der Regel ist es Epileptikern nicht erlaubt, ein Fahrzeug zu lenken. Auch wenn Ihre Therapie angemessen eingestellt ist, kann jede Erhöhung der Dosierung oder jede Veränderung des Einnahmezeitpunkts abhängig von Ihrer Veranlagung Ihre Reaktionsfähigkeit verändern.

⚠ **Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.**

Rivotril enthält Laktose.

Dieses Arzneimittel enthält Laktose-Monohydrat (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Rivotril "Roche" 0,5 mg - Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Rivotril einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit Flüssigkeit ein.

Rivotril 0,5 mg - Tabletten lassen sich in zwei gleiche Hälften teilen, wodurch das Aufteilen in gleiche Dosen und die Anwendung in niedrigerer Dosierung erleichtert wird.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, zu welcher Tageszeit Sie die Tabletten einnehmen sollen. Er legt die für Sie geeignete Dosis und die Dauer der Behandlung fest. Beachten Sie daher genau die Anweisungen Ihres Arztes und ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, Rivotril wirke zu schwach oder zu stark, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Ihr Arzt wird die folgenden Empfehlungen beachten:

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen bei Behandlungsbeginn wird die tägliche Dosis schrittweise im Lauf von 1 - 3 Wochen bis zum Erreichen der notwendigen Erhaltungsdosis erhöht.

Kinder und Jugendliche:

- Säuglinge und Kinder bis zu 10 Jahren oder bis zu 30 kg Körpergewicht:
Initialdosis: täglich 0,01 - 0,03 mg pro kg in 2 - 3 Einzelgaben. Die Dosis sollte um nicht mehr als 0,25 - 0,5 mg jeden dritten Tag gesteigert werden, bis entweder eine *Erhaltungsdosis* von 0,05 - 0,1 mg/kg erreicht ist oder die Anfälle beherrscht sind bzw. unerwünschte Wirkungen eine Dosissteigerung nicht mehr zulassen.
- Kinder zwischen dem 10. und vollendetem 17. Lebensjahr oder über 30 kg Körpergewicht:
Initialdosis: täglich 1 - 1,5 mg (2 - 3 Tabletten) in 2 - 3 Einzelgaben. Diese Dosis kann jeden dritten Tag um nicht mehr als 0,25 - 0,5 mg (½ - 1 Tablette) gesteigert werden, bis entweder eine *Erhaltungsdosis* von etwa 2 - 3 mg (4 - 6 Tabletten) erreicht ist oder die Anfälle beherrscht sind bzw. unerwünschte Wirkungen eine Dosissteigerung nicht mehr zulassen.

Erwachsene

Die *Initialdosis* sollte 1,5 mg (3 Tabletten) täglich - aufgeteilt auf 3 Einzelgaben - nicht überschreiten. Die Dosis sollte um nicht mehr als 0,25 - 0,5 mg (½ - 1 Tablette) jeden dritten Tag gesteigert werden, bis entweder eine *Erhaltungsdosis* von etwa 3 - 6 mg (6 - 12 Tabletten) erreicht ist oder die Anfälle beherrscht sind bzw. unerwünschte Wirkungen eine Dosissteigerung nicht mehr zulassen.

Während der Erhaltungstherapie kann die Tagesdosis in einer Einzelgabe am Abend eingenommen werden. Wenn mehrere Einnahmen erforderlich sind, soll die höchste Dosis am Abend eingenommen werden. Sprechen Sie bezüglich der Einnahme mit Ihrem Arzt und befolgen Sie seine Dosierungsanweisungen.

Für manche Patienten wird der Arzt auch höhere Dosen festlegen.

Damit Rivotril die Krampfanfälle wirksam verhindern kann, muss es in regelmäßigen Abständen eingenommen werden.

Spezielle Dosierungsanweisungen

Ihr Arzt wird die Dosierung von Rivotril anpassen, wenn Sie

- gleichzeitig andere Arzneimittel gegen Anfallsleiden (Antiepileptika) einnehmen müssen,
- an einer Leberkrankheit, an einer Störung der Nierenfunktion oder einem organischen Hirnschaden leiden,
- in einem höheren Lebensalter oder in geschwächtem Zustand sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Rivotril eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung von Rivotril kommt es zu starker Müdigkeit, Benommenheit, ausgeprägter Störung der Bewegungsabläufe, Sprechstörungen und rhythmischen, unwillkürlichen Augenbewegungen ("Augenzittern"). Weitere schwerwiegende Erscheinungen können sein: das Fehlen der normalen Reflexe, Atemstillstand, Blutdruckabfall, schwere Atembeschwerden und Bewusstlosigkeit (Koma). Wenn ein Koma auftritt, dauert dies für gewöhnlich ein paar Stunden an, kann aber v.a. bei älteren Patienten länger andauern und nach einem gewissen Zeitabstand wieder auftreten. Bei Patienten mit Atemwegserkrankungen können auftretende Atembeschwerden ernsthaftere Auswirkungen haben.

Wenn diese Erscheinungen auftreten oder Sie diese Zeichen bei jemandem feststellen, der Rivotril eingenommen hat, holen Sie sofort einen Arzt.

Rivotril kann die Wirkung von anderen Beruhigungsmitteln und Alkohol verstärken. Sie dürfen während einer Behandlung mit Rivotril keinen Alkohol zu sich nehmen.

(Hinweis für den Arzt bei Überdosierung: siehe Ende der Packungsbeilage)

Wenn Sie die Einnahme von Rivotril vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Rivotril abbrechen

Sie dürfen die Einnahme von Rivotril nicht eigenmächtig abbrechen. Wenn ein Absetzen der Behandlung erforderlich ist, wird Ihr Arzt die Behandlung allmählich beenden, um Entzugserscheinungen und ein plötzliches Auftreten von Krampfanfällen zu vermeiden.

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.

Die - besonders zu Beginn der Behandlung - auftretenden Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Schläfrigkeit, Mattigkeit, Benommenheit, verlangsamte Reaktionen, Schwindelgefühl, Schwierigkeiten beim Atmen, Muskeler schlaffung, Muskelschwäche, Sehstörungen (Doppelbilder, "Augenzittern"), Koordinationsstörungen, Störungen der Bewegungsabläufe, verlangsamtes oder undeutliches Sprechen entsprechen dem beruhigenden und muskelentspannenden Effekt des Wirkstoffes und bilden sich während der Behandlung meist von selbst zurück. Sie können abgeschwächt oder verhindert werden, wenn die Dosis zu Beginn der Behandlung besonders langsam gesteigert wird.

Nebenwirkungen, die unter der Behandlung mit Rivotril **häufig** auftreten (d.h. bei mehr als 1 von 100 Patienten):

- Depressionen (eventuell auftretende Depressionen können auch eine Folge der Epilepsie sein)
- Müdigkeit, verlangsamte Reaktionen, Muskeler schlaffung, Benommenheit, Schwindelgefühl und Störungen der Bewegungsabläufe
- rückbildungsfähige Störungen wie verlangsamtes oder undeutliches Sprechen, Koordinationsstörungen, Störungen der Bewegungsabläufe und rhythmisch, unwillkürliche Augenbewegungen ("Augenzittern")
- Sehstörungen (Doppelbilder, "Augenzittern")
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Muskeler schlaffung, Muskelschwäche

Nebenwirkungen, die **gelegentlich** auftreten (d.h. bei mehr als 1 von 1.000 Patienten):

- Konzentrationsschwäche, Rastlosigkeit, Verwirrtheit, Desorientiertheit

- unerwartete Reaktionen wie Unruhe, gesteigerte Erregbarkeit, Reizbarkeit, Aggressivität, Zornanfälle, Feindseligkeit, Alpträume, lebhafte Träume, Schlafstörungen, unangepasstes Verhalten, Nervosität, Ängstlichkeit, Halluzinationen, Psychosen, Wahnideen

Nebenwirkungen, die **selten** auftreten (d.h. bei mehr als 1 von 10. 000 Patienten):

- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen
- Kopfschmerzen
- Erinnerungslücken (anterograde Amnesie), die mit unangepasstem Verhalten einhergehen können
- Angioödem (zumeist kurzfristige Schwellung mit Hitzegefühl), Kehlkopfschwellung, Brustschmerzen
- Übelkeit, Beschwerden im Oberbauch
- Nesselausschlag, Juckreiz, Hautausschlag, Pigmentverschiebung, vorübergehender Haarausfall
- Libidoverlust, Erektionsstörung

Nebenwirkungen, die **sehr selten** auftreten (d.h. bei weniger als 1 von 10. 000 Patienten):

- allergische Reaktionen, anaphylaktischer Schock (allergische Reaktion in Form von schweren, zum Teil lebensbedrohenden, mit Atemnot einhergehenden Schockzuständen)
- Auslösung oder Vermehrung vorbestehender generalisierter Anfälle. Bei bestimmten Formen von Epilepsie kann es zu einer Vermehrung von Krampfanfällen kommen.
- unfreiwilliger Harnabgang (Harninkontinenz)

Nebenwirkungen mit **unbekannter Häufigkeit**:

- Herzschwäche, einschließlich Herzstillstand
- Fatigue (Müdigkeit, Mattigkeit)

Es liegen Berichte vor, dass es bei Patienten, die Arzneimittel wie Rivotril einnehmen, zu Stürzen und Knochenbrüchen gekommen ist. Das Risiko für Stürze und Knochenbrüche ist bei Patienten, die gleichzeitig beruhigend wirkende Arzneimittel (einschließlich Alkohol) einnehmen, und bei älteren Patienten erhöht.

Bei länger andauernder Behandlung mit Rivotril kann es zu einer körperlichen und psychischen Abhängigkeit kommen. Eine plötzliche Unterbrechung der Behandlung kann zu Entzugssymptomen führen (siehe auch Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Einzelfälle einer rückbildungsfähigen, vorzeitigen Entwicklung der Geschlechtsmerkmale bei Kindern.

Bei Säuglingen und Kleinkindern kann Rivotril zu vermehrtem Speichelfluss oder zu vermehrter Schleimbildung in der Lunge führen.

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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rivotril aufzubewahren?

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Flasche und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rivotril enthält

- Der Wirkstoff ist: 0,5 mg Clonazepam.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose-Monohydrat (Milchzucker), Kartoffelstärke, Magnesiumstearat, Maisstärke, Talk, rotes und gelbes Eisenoxid (E 172).

Wie Rivotril aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind hellorange, rund, haben eine Bruchrille und die Prägung ROCHE 0,5 auf einer Seite.

Sie erhalten Packungen mit 100 Tabletten in Braunglasfläschchen mit einem Schraubverschluss aus Polyethylen und einem Stopfen aus Baumwolle und/oder Viskose.

Pharmazeutischer Unternehmer

Roche Austria GmbH, Engelhorngasse 3, 1211 Wien, Österreich

Hersteller

Roche Pharma AG, Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland

Zulassungsnummer

15.943

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweis für den Arzt bei Überdosierung

Entsprechend dem klinischen Zustand des Patienten muss die Beobachtung aller Vitalfunktionen und Bereithaltung allgemeiner unterstützender Maßnahmen gewährleistet sein. Insbesondere kann eine symptomatische Behandlung der kardiorespiratorischen oder zentralnervösen Wirkung notwendig sein. Eine weitere Absorption des Wirkstoffes ist durch Anwendung geeigneter Maßnahmen, z.B. durch die Behandlung mit Aktivkohle innerhalb von 1 - 2 Stunden, zu verhindern. Bei benommenen Patienten muss bei Verwendung von Aktivkohle ein Schutz der Atemwege unbedingt gewährleistet sein. Im Falle einer Vergiftung mit mehreren Arzneimitteln kann eine Magenspülung in Erwägung gezogen werden; dies stellt jedoch keine Routinemaßnahme dar.

Warnhinweis:

Die Anwendung des Benzodiazepin-Antagonisten Flumazenil ist nicht angezeigt bei Patienten mit Epilepsie, die Benzodiazepine zur Behandlung erhielten. Die Antagonisierung der Benzodiazepin-Wirkung kann bei solchen Patienten zur Auslösung von Konvulsionen führen.