

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Rivotril 2 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 vor allem als Zusatztherapie oder in Fällen von Nichtansprechen auf andere Arzneimittel 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 oder im Koma liegen,
- eine akute Vergiftung mit Alkohol oder Drogen haben sowie eine Vergiftung mit anderen Arzneimitteln, die auf das zentrale Nervensystem wirken, wie
 - 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 oder

- an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden, da Benzodiazepine eine hepatische Enzephalopathie (eine Erkrankung des Gehirns, die von der Leber ausgeht) auslösen können,
- an Myasthenia gravis (eine neurologische Erkrankung, die durch Muskelschwäche gekennzeichnet ist) leiden,
- stillen (wenn die Einnahme von Rivotril erforderlich ist, muss abgestellt werden).

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,
- von Alkohol oder Arzneimitteln abhängig waren, oder wenn in Ihrer Krankengeschichte eine Depression oder ein Selbstmordversuch aufgetreten ist.

Im Laufe der Behandlung mit diesem Arzneimittel kann es zu einem gewissen Wirkungsverlust kommen.

Wenn Sie an einer Erkrankung der Atmungsorgane 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 vorbestehender Erkrankung der Atmungsorgane (chronische Lungeninsuffizienz) sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen zentralwirksamen Arzneimitteln oder Antikonvulsiva (Arzneimittel gegen Krampfleiden) ist deshalb eine besonders sorgfältige Einstellung der Dosierung erforderlich.

Bei Schlafapnoe (das sind krankhafte Atemstillstände während des Schlafens im Zusammenhang mit schwerem Schnarchen) sollten Sie dieses Arzneimittel bzw. andere Benzodiazepine aufgrund der möglichen zusätzlichen Wirkung auf die Atemdepression (Abflachung und Verlangsamung der Atmung) nicht anwenden. Schlafapnoen scheinen bei Menschen mit Epilepsie häufiger vorzukommen; daher muss der Zusammenhang zwischen Schlafapnoe, dem Auftreten von epileptischen Anfällen und von Sauerstoffmangel nach einem Anfall berücksichtigt werden, wenn Benzodiazepine verabreicht werden. Aus diesem Grund sollte Rivotril, und zwar mit reduzierter Dosis, bei Epilepsie-Patienten mit Schlafapnoe nur angewendet werden, wenn der erwartete Nutzen die möglichen Risiken übersteigt.

Wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden, dürfen Sie nicht mit diesem Arzneimittel behandelt werden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Benzodiazepine können bei schwerer Leberfunktionsstörung ursächlich daran beteiligt sein, dass hepatische Enzephalopathie-Episoden (eine Erkrankung des Gehirns, die von der Leber ausgeht) auftreten. Bei der Verabreichung von Rivotril an Patienten mit leichter bis mäßiger Leberfunktionsstörung ist besondere Vorsicht geboten und Sie sollten daher die niedrigst mögliche Dosis erhalten (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Rivotril einzunehmen?“).

Wenn Sie an Epilepsie leiden, dürfen Sie Arzneimittel wie Rivotril nicht plötzlich absetzen, da dies einen Status epilepticus auslösen könnte. Wenn der Arzt entscheidet, dass eine Dosisreduktion

vorgenommen oder die Behandlung abgesetzt werden muss, muss dies schrittweise erfolgen. Dabei ist eine Kombinationstherapie mit anderen Antiepileptika angezeigt.

Die Dosierung von Rivotril muss sorgfältig an die persönlichen Bedürfnisse der Patienten, die eine Behandlung mit zentral aktiven Arzneimitteln (Arzneimittel, die auf das Gehirn wirken) oder Antikonvulsiva (Antiepileptika) erhalten, angepasst werden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Rivotril einzunehmen?“).

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.

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, Angst, Wahnvorstellungen, Wutanfälle, Alpträume, Halluzinationen, Psychosen, unangemessenes 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.

Rivotril darf bei Patienten mit Störungen des geordneten Zusammenwirkens von Muskelgruppen (spinalen oder zerebellaren Ataxien) nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden. Benzodiazepine werden nicht als Primärbehandlung bei psychotischen Erkrankungen empfohlen. 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 oder in einer Einschränkung Ihrer Herz-Kreislauf- und Atemfunktion äußern, die bis hin zu Koma oder Tod führen kann.

Benzodiazepine scheinen bei älteren Menschen stärker zu wirken als bei jungen Menschen. Dies ist möglicherweise auf altersbedingte Veränderungen im Körper und den Organen zurückzuführen. Bei älteren oder geschwächten Patienten darf Rivotril nur unter Vorsicht angewendet werden.

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

Da bei Abhängigkeit von mehreren Suchtmitteln über Missbrauch von Rivotril berichtet wurde, darf Rivotril nur mit äußerster Vorsicht eingenommen werden, wenn Sie früher einmal abhängig von Alkohol, Drogen oder Arzneimitteln waren, da die Gefahr besteht, dass das Arzneimittel missbräuchlich angewendet wird.

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, Durchfall, Angstgefühlen, Spannung, Unruhe, Unvermögen still zu sitzen/Rastlosigkeit, Stimmungsschwankungen, 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.

Kinder und Jugendliche

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.

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).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Rivotril und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel bei Substitutionstherapie und einige Arzneimittel gegen Husten) besteht ein Risiko, dass es zu starker Benommenheit, Schwierigkeiten beim Atmen (respiratorische Depression) und Koma kommen kann, welches möglicherweise lebensbedrohlich sein kann. Aus diesem Grund sollte eine gleichzeitige Anwendung nur dann in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Sollte Ihr Arzt dennoch Rivotril gemeinsam mit Opioiden verschreiben, sollten die Dosierung und die Dauer der gleichzeitigen Anwendung durch Ihren Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioide, die Sie einnehmen und folgen Sie seiner Anweisung zur Dosierung genau.

Sie sollten ebenfalls Freunde und Familienangehörige über die oben genannten Symptome informieren und sich an Ihren Arzt wenden, sollten Sie die genannten Symptome bei sich bemerken.

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. Bestimmte Arzneimittel, die den Abbau von Clonazepam im Körper beeinflussen, können die Wirkung von Clonazepam verstärken, dazu zählt z.B. das Arzneimittel Fluconazol (zur Behandlung von Pilzkrankungen).

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

Eine gleichzeitige Einnahme bestimmter Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Fluoxetin, Sertralin) und Felbamat (zur Behandlung von Epilepsie) beeinflussen die Wirkung von Rivotril nicht. In bestimmten Fällen kann Ihnen Ihr Arzt andere Arzneimittel gegen Epilepsie in Kombination mit Rivotril verordnen.

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 nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung entscheiden.

Es ist zu beachten, dass die Schwangerschaft an sich Ihre Epilepsie verschlimmern kann. Die Behandlung mit Rivotril soll während der Schwangerschaft nicht ohne ärztliche Zustimmung unterbrochen werden, da ein plötzlicher Therapieabbruch bzw. eine unkontrollierte Verminderung der Dosis zu epileptischen Anfällen führen kann, die Ihnen oder dem Ungeborenen Schaden zufügen können.

Die Einnahme von Rivotril in höherer Dosierung vor oder während der Geburt kann Zustand und Verhalten des Ungeborenen bzw. des Neugeborenen beeinträchtigen (unter anderem Atem- und Trinkschwäche, unregelmäßiger Herzschlag, herabgesetzte Muskelspannung und erniedrigte Körpertemperatur).

Gelegentlich wurde berichtet, dass bei einer Behandlung der Mutter mit Benzodiazepinen Entzugssymptome beim Neugeborenen auftraten.

Während der Behandlung mit Rivotril darf nicht gestillt werden, da der Wirkstoff Clonazepam in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht. Wenn die Einnahme von Rivotril erforderlich ist, muss abgestillt 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 wasserfreie Laktose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Rivotril 2 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.

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit Flüssigkeit ein.

Rivotril 2 mg - Tabletten lassen sich in Hälften oder Vierteln teilen, wodurch das Aufteilen in gleiche Dosen und die Anwendung in niedrigerer Dosierung erleichtert wird. Legen Sie hierzu die Tablette mit der Bruchrille nach oben auf eine flache Oberfläche und üben Sie Druck nach unten aus, um sie zu zerteilen.

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

Erwachsene

Die *Initialdosis* hat 1,5 mg ($\frac{3}{4}$ Tabletten) täglich - aufgeteilt auf 3 Einzelgaben - nicht zu überschreiten. Die Dosis soll um nicht mehr als 0,25 - 0,5 mg ($\frac{1}{4}$ Tablette oder weniger) jeden dritten Tag gesteigert werden, bis entweder eine *Erhaltungsdosis* von etwa 3 - 6 mg ($1\frac{1}{2}$ - 3 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.

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 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. Die Häufigkeit für das Auftreten von Anfällen kann insbesondere bei Patienten, die große Mengen des Arzneimittels eingenommen haben, erhöht sein. 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. kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- 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"), v.a. bei Langzeitanwendung und hoher Dosierung
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Muskeler schlaffung, Muskelschwäche

Nebenwirkungen, die **gelegentlich** auftreten (d.h. kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Emotionale Störungen und Stimmungsschwankungen, Verwirrtheit, Desorientiertheit
- unerwartete Reaktionen wie Unruhe/Rastlosigkeit, gesteigerte Erregbarkeit, Reizbarkeit, Aggressivität, Zornanfälle, Feindseligkeit, Alpträume, abnorme Träume, Schlafstörungen, unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen, Nervosität, Angst, Halluzinationen, Psychosen, Hyperaktivität, Wahnvorstellungen. Diese treten bei Kindern und Jugendlichen und älteren Menschen häufiger auf als bei Erwachsenen.
- Konzentrationsschwäche

Nebenwirkungen, die **selten** auftreten (d.h. kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- 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
- unfreiwilliger Harnabgang (Harninkontinenz)
- Libidoverlust, Erektionsstörung

Nebenwirkungen, die **sehr selten** auftreten (d.h. kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- 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.

Nebenwirkungen, die mit **nicht bekannter Häufigkeit** auftreten (d.h. Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- 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?

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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: Clonazepam. Eine Tablette enthält 2 mg Clonazepam.
- Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreie Laktose (Milchzucker), mikrokristalline Zellulose, Magnesiumstearat, modifizierte Stärke.

Wie Rivotril aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind weiß bis leicht gelblich, rund, haben eine Kreuzbruchrille und die Prägung ROCHE · 2 · 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 und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer (Zulassungsinhaber)

Roche Austria GmbH, Engelhorngasse 3, 1211 Wien, Österreich

Hersteller

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

Zulassungsnummer

15.944

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

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.