Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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 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 2,5 mg/ml und wofür wird es eingenommen?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rivotril 2,5 mg/ml beachten?
3. Wie ist Rivotril 2,5 mg/ml einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rivotril 2,5 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rivotril 2,5 mg/ml und wofür wird es eingenommen?

Rivotril 2,5 mg/ml ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Epilepsien) aus der Gruppe der Benzodiazepine.

Rivotril ist vor allem als Zusatztherapie oder in Fällen von Nichtansprechen auf andere Arzneimittel zur Behandlung der meisten Formen der Epilepsie, insbesondere von Absencen, inklusive atypischen Absencen, Lennox-Gastaut-Syndrom sowie myoklonischen und atonischen Anfällen indiziert.

Bei kindlichen Krampfanfällen (inklusive des West-Syndroms) und tonisch-klonischen Anfällen ist Rivotril ausschließlich als Zusatztherapie oder bei Nichtansprechen auf andere Arzneimittel indiziert.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rivotril 2,5 mg/ml beachten?

Rivotril 2,5 mg/ml darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Clonazepam, andere Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie abhängig von Alkohol, Drogen oder Arzneimitteln sind;
- bei Koma;
- bei schwerer Störung der Atmung;
- bei schweren Leberfunktionsstörungen, da Benzodiazepine eine hepatische Enzephalopathie (eine Erkrankung des Gehirns, die von der Leber ausgeht) auslösen können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rivotril 2,5 mg/ml einnehmen.

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

Leberfunktionsstörungen
Wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden, dürfen Sie nicht mit Clonazepam behandelt werden (siehe Abschnitt 4.). Benzodiazepine können bei schwerer Leberfunktionsstörung ursächlich daran beteiligt sein, dass hepatische Enzephalopathie-Episoden 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.).

ZNS, Psychose und Depression
Rivotril darf bei Patienten mit Störungen des geordneten Zusammenwirkens von Muskelgruppen (spinalen oder zerebellären Ataxien) nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden. Benzodiazepine werden nicht als Primärbehandlung bei psychotischen Erkrankungen empfohlen. Sollten Sie eine Depression und/oder Suizidversuche in Ihrer medizinischen Vorgeschichte haben, sollten Sie von Ihrem Arzt sorgfältig überwacht werden.

Myasthenia gravis
Wie bei jeder Substanz mit dämpfender Wirkung auf das Zentralnervensystem und/oder muskelrelaxierenden Eigenschaften muss auch bei Verabreichung von Rivotril mit besonderer Vorsicht vorgegangen werden, wenn Sie an Myasthenia gravis leiden.

Gleichzeitige Anwendung von Alkohol bzw. Arzneimitteln mit dämpfender Wirkung auf das Zentralnervensystem
Sie sollten Rivotril 2,5 mg/ml nicht gleichzeitig mit Alkohol und/oder Arzneimitteln mit dämpfender Wirkung auf das Zentralnervensystem einnehmen, da hierdurch die Wirkungen von Rivotril 2,5 mg/ml möglicherweise verstärkt werden und es zu starker Beruhigung bzw. Betäubung sowie klinisch bedeutsamer Dämpfung der Herz-Kreislauf- und Atemfunktion, bis hin zu Koma und Tod, kommen kann.

Abhängigkeit von Alkohol, Drogen oder Medikamenten in der Vorgeschichte
Da bei Abhängigkeit von mehreren Suchtmitteln über Missbrauch von Rivotril berichtet wurde, darf Rivotril 2,5 mg/ml nur mit äußerster Vorsicht eingenommen werden, wenn Sie früher einmal abhängig von Alkohol, Drogen oder Medikamenten waren, da die Gefahr besteht, dass das Medikament missbräuchlich angewendet wird.
Psychische und „paradoxe" Reaktionen
Es ist bekannt, dass es bei der Anwendung von Benzodiazepinen zu Sinnestäuschungen sowie zu einer Wirkungsumkehr (sogenannten „paradoxen Reaktionen“ wie Unruhe, Erregbarkeit, Reizbarkeit, Aggression, Angst, Wahnvorstellungen, Wut, Albträume, Halluzinationen, Psychosen, unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen kommen kann (siehe Abschnitt 4.). In solchen Fällen sollte Sie die Behandlung mit Rivotril gemäß den Anweisungen Ihres Arztes

beenden. Paradoxe Reaktionen treten bei Kindern und Jugendlichen und bei älteren Menschen häufiger auf, als bei Erwachsenen.

Gedächtnisstörungen
Rivotril kann auch in der Ihnen von Ihrem Arzt verschriebenen Dosis zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass Sie sich z.B. an Handlungen, die Sie nach der Anwendung von Rivotril ausgeführt haben, später nicht mehr erinnern können. Diese Wirkungen können mit unangemessenem Verhalten verbunden sein. Das Risiko einer anterograden Amnesie steigt mit der Höhe der Dosierung (siehe Abschnitt 4.).

Schlafapnoe (Erkrankung, bei der Menschen unter anderem Atemaussetzer im Schlaf erleiden)
Wenn Sie an Schlafapnoe leiden, sollten Sie Benzodiazepine aufgrund der möglichen zusätzlichen Wirkung auf die Atemdepression nicht anwenden. Schlafapnoen scheinen bei Patienten 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. Diese wirken ebenfalls sedierend und schwächen die Atmung ab. Aus diesem Grund sollte Rivotril bei Epilepsie-Patienten mit Schlafapnoe nur angewendet werden, wenn der erwartete Nutzen die möglichen Risiken übersteigt.

Erkrankungen der Atemwege
Bei Einnahme von Rivotril 2,5 mg/ml kann eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) auftreten (siehe Abschnitt 4.). Diese kann bei bereits bestehender Atemnot durch verengte Atemwege und bei Patienten mit Hirnschädigungen stärker ausgeprägt sein oder wenn andere atemdepressiv wirkende Medikamente gleichzeitig eingenommen wurden. Eine Atemdepression lässt sich in der Regel durch sorgfältige und individuelle Einstellung der Dosis vermeiden. Bei Anfällen von Atemstillstand im Schlaf (Schlafapnoe), fortbestehender Atemschwäche, vorbestehenden Erkrankungen der Atmungsorgane (z.B. chronisch-obstruktive Lungenerkrankung) sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen zentralwirksamen Medikamenten oder Antikonvulsiva (Mittel gegen Krampfleiden) ist deshalb eine besonders sorgfältige individuelle Dosierung erforderlich (siehe auch weiter unten unter „Einnahme von Rivotril 2,5 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Epilepsie
Die Dosierung von Clonazepam 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.).

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

Unerwünschte Wirkungen am Nervensystem und an der Muskulatur (Benommenheit, Schläfrigkeit, verlängerte Reaktionszeit, verminderte Muskelspannung, Schwindel, Störungen des geordneten Zusammenwirkens von Muskelgruppen und Muskelschwäche sowie Müdigkeit und Mattigkeit, die relativ häufig auftreten können [siehe Abschnitt 4.]), sind im Allgemeinen vorübergehend und verschwinden meist spontan oder nach Verringerung der Dosis während der Behandlung. Sie können durch eine langsame Steigerung der Dosierung zu Behandlungsbeginn zum Teil verhindert werden.

Rückbildungsfähige Störungen, wie verlangsamtes oder undeutliches Sprechen, Bewegungs- und Gangunsicherheit, Augenzittern und Doppeltsehen (siehe Abschnitt 4.), können insbesondere bei Langzeitbehandlung und bei hoher Dosierung auftreten.

Eine Zunahme der Anfallshäufigkeit bei bestimmten Formen der Epilepsie im Rahmen einer Langzeitbehandlung ist möglich.

Depressionen
Benzodiazepine wie Rivotril 2,5 mg/ml können bei Patienten mit Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, unter Umständen die Krankheitszeichen verstärken, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung mit entsprechenden Arzneimitteln (Antidepressiva) erfolgt (Suizidgefahr).

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Rivotril 2,5 mg/ml behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Kinder und Jugendliche
Rivotril 0,5 mg kann bei Säuglingen und Kleinkindern zu vermehrtem Speichelfluss und zu vermehrter Flüssigkeitsabsonderung in den Bronchien führen, weshalb auf die Freihaltung der Atemwege geachtet werden muss.

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

Porphyrie
Clonazepam ist wahrscheinlich nicht porphyrogen; die Belege hierfür sind jedoch widersprüchlich. Bei Patienten mit Porphyrie, einer Erkrankung, bei der die Bildung des roten Blutfarbstoffs gestört ist, muss Rivotril deshalb vorsichtig angewendet werden.

Medikamentenmissbrauch und Abhängigkeit
Wie auch bei anderen Arzneimitteln aus der Gruppe der Benzodiazepine kann die Einnahme von Rivotril 2,5 mg/ml zur Entwicklung einer körperlichen und seelischen Abhängigkeit führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung, es besteht jedoch bereits bei vorschriftsmäßiger Dosierung und kürzerer Behandlung. Bei Patienten mit Alkohol-, Drogen- oder Medikamentenmissbrauch in der Vorgeschichte ist dieses Risiko noch zusätzlich erhöht.

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, treten beim plötzlichen Abbruch der Behandlung Entzugserscheinungen auf (siehe unten).

Absetzen der Therapie/Entzugssymptome:
Insbesondere beim Beenden einer längeren Behandlung kann es zu Entzugssymptomen kommen, vor allem wenn diese in hoher Dosierung erfolgte. Entzugssymptome können sich in Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, teilweise extremen Angst- oder Spannungszuständen, Erregung, innerer Unruhe, Schwitzen, Zittern, Schlafstörungen, Verwirrtheit und Reizbarkeit äußern.

In schweren Fällen können außerdem folgende Symptome auftreten: Wahrnehmungsstörungen in Bezug auf die eigene Person oder die Umwelt, gesteigertes Hörempfinden (Hyperakusis), Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheit und kribbelndes Gefühl in den Armen und Beinen, Sinnestäuschungen oder epileptische Anfälle.

Auch bei plötzlicher Reduzierung der Tagesdosis oder beim plötzlichen Beenden einer kürzeren Behandlung mit Rivotril 2,5 mg/ml können Entzugserscheinungen wie Angst-, Spannungs- und

Erregungszustände vorübergehend auftreten. Als Begleiterscheinungen sind Stimmungswechsel, Schlafstörungen und Unruhe möglich. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Das Risiko von Entzugssymptomen ist erhöht, wenn Arzneimittel aus der Gruppe der Benzodiazepine zusammen mit Arzneimitteln zur Beruhigung am Tage eingenommen werden.

Einnahme von Rivotril 2,5 mg/ml 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.

Rivotril 2,5 mg/ml kann gleichzeitig mit einem oder mehreren Arzneimitteln gegen Epilepsie eingenommen werden. Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von pharmakokinetischen Wechselwirkungen mit diesen anderen Arzneimitteln ist gering (siehe Abschnitt 2.).

Bei Zugabe eines weiteren Arzneimittels soll das Ansprechen des Patienten auf die Behandlung jedoch sorgfältig überwacht werden, da Nebenwirkungen, wie z.B. Schläfrigkeit und Teilnahmslosigkeit, häufiger auftreten können. In diesem Fall muss die Dosierung jedes einzelnen Mittels angepasst werden, um den gewünschten bestmöglichen Effekt zu erzielen (siehe Abschnitt 2.).

Gleichzeitig eingenommene Arzneimittel, die die Aktivität bestimmter Leberenzyme erhöhen (Leberenzyminduktoren) wie Barbiturate, Hydantoine und die Antiepileptika Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin, Lamotrigin und, in geringerem Ausmaß, Valproat, können den Abbau von Clonazepam beschleunigen und dadurch die Wirksamkeit von Rivotril 2,5 mg/ml verringern.

Rivotril kann die Konzentrationen von Phenytoin beeinflussen. Aufgrund der bidirektionalen Natur der Clonazepam-Phenytoin-Interaktionen wurden bei gleichzeitiger Anwendung von Rivotril, in Abhängigkeit von der Dosis und von individuellen Patientenfaktoren, unveränderte, erhöhte oder erniedrigte Phenytoin-Spiegel festgestellt.

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

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Phenytoin oder mit Primidon sollten die Blutspiegel dieser Wirkstoffe deshalb kontrolliert werden.

Die Kombination von Rivotril mit Valproinsäure kann gelegentlich zu der Ausbildung von Krampfzuständen (in Form eines Petit-mal-Status) führen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Rivotril 2,5 mg/ml mit folgenden Arzneimitteln kann es auch zu einer Verstärkung der Wirkungen und zu starker Beruhigung bzw. Betäubung sowie klinisch bedeutsamer Dämpfung der Herz-Kreislauf- und Atemfunktion kommen:

- Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- und Narkosemittel;
- Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium-Präparate);
- Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika);
- bestimmte Arzneimittel gegen Allergien (sedierende Antihistaminika);
- angstlösende Mittel (Anxiolytika).

Bei der gleichzeitigen Anwendung von anderen Arzneimitteln mit Wirkung auf das zentrale Nervensystem muss die Dosierung jedes einzelnen Mittels angepasst werden, um den bestmöglichen Effekt zu erzielen.

Einnahme von Rivotril 2,5 mg/ml zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wenn Sie wegen einer Epilepsie mit Rivotril 2,5 mg/ml behandelt werden, sollten Sie keinen Alkohol trinken, da Alkohol die Wirkung von Rivotril 2,5 mg/ml verändern, den Behandlungserfolg beeinträchtigen bzw. unvorhersehbare Nebenwirkungen hervorrufen kann.

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.

In der Schwangerschaft soll die Einnahme von Rivotril 2,5 mg/ml nur nach strenger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt erfolgen. Wenn Sie während der Behandlung mit Rivotril 2,5 mg/ml schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte umgehend Ihrem Arzt mit, damit er über die Weiterführung oder den Abbruch der Behandlung entscheiden kann.

Falls eine Behandlung mit Rivotril 2,5 mg/ml unverzichtbar ist, sollte in der Schwangerschaft, besonders in den ersten drei Monaten, Rivotril 2,5 mg/ml in der niedrigsten anfallskontrollierenden Dosis eingenommen und auf eine Kombination mit anderen Antiepileptika nach Möglichkeit verzichtet werden.

Es ist zu beachten, dass die Schwangerschaft an sich Ihre Epilepsie verschlimmern kann.

Die Behandlung mit Rivotril 2,5 mg/ml sollte 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 2,5 mg/ml in höherer Dosierung vor oder während der Geburt sowie eine längerfristige Einnahme in der Schwangerschaft können Zustand und Verhalten des Ungeborenen bzw. des Neugeborenen beeinträchtigen (u.a. Atem- und Trinkschwäche, unregelmäßiger Herzschlag, herabgesetzte Muskelspannung und erniedrigte Körpertemperatur).

Rivotril 2,5 mg/ml sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden, da der Wirkstoff Clonazepam in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht. Wenn die Einnahme von Rivotril 2,5 mg/ml erforderlich ist, muss abgestillt werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch kann Clonazepam 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. Von daher sollten das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung 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.

Patienten mit Epilepsie dürfen in der Regel kein Fahrzeug führen. Es ist zu berücksichtigen, dass selbst bei angemessener Einstellung auf Rivotril jede Dosiserhöhung oder jede Veränderung des Einnahmezeitpunktes die Reaktionsfähigkeit abhängig von Ihrer individuellen Empfindlichkeit verändern kann.

3. Wie ist Rivotril 2,5 mg/ml einzunehmen?

Die Dosierung von Rivotril 2,5 mg/ml muss für Sie persönlich angepasst werden und ist abhängig von Ihrem Alter sowie davon, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen und wie gut Sie es vertragen.

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

Vor der Ergänzung einer bestehenden Antikonvulsivum-Therapie mit Rivotril sollte berücksichtigt werden, dass die Anwendung mehrerer Antikonvulsiva zu einer Zunahme der Nebenwirkungen führen kann.

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen am Anfang der Behandlung ist es wichtig, mit niedrigen täglichen Dosen zu beginnen, z.B.: Säuglinge: zweimal täglich 1 Tropfen, Kleinkinder: zweimal täglich 2 Tropfen, und die Dosierung schrittweise bis zur Erreichung der notwendigen täglichen Erhaltungsdosis zu erhöhen.

Die täglichen Erhaltungsdosen sollen im Laufe von 2 bis 4 Behandlungswochen erreicht werden.

Für die Erhaltungsdosen können - in Abhängigkeit vom Alter - folgende Richtlinien gelten:

A l t e r	**T a g e s d o s e n**	
	Dosis in mg	**Tropfen (1 ml = 25 Tr.) 1 Tr. = 0,1 mg**
Säuglinge	0,5 bis 1	5 bis 10
Kleinkinder	1,5 bis 3	15 bis 30
Kinder im Schulalter	3 bis 6	30 bis 60
Erwachsene	4 bis 8	-

Die Tagesdosen sind auf 3 bis 4 Einzelgaben über den Tag zu verteilen; sie dürfen, falls erforderlich, überschritten werden.

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten sollte die niedrigst mögliche Dosierung angewendet werden. Besonders während der Zeit der schrittweisen Erhöhung der Dosierung ist hier besondere Vorsicht geboten.

Nierenfunktionsstörungen
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Clonazepam bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen wurden nicht untersucht, aber auf der Basis pharmakokinetischer Überlegungen ist bei diesen Patienten keine Dosisanpassung notwendig.

Leberfunktionsstörungen
Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung dürfen nicht mit Clonazepam behandelt werden (siehe Abschnitt 2.). Patienten mit leichter bis mittelschwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion sollten die niedrigst mögliche Dosis erhalten.

<u>Art der Anwendung</u>

Rivotril 2,5 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung, sollten mit Flüssigkeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung
Die Behandlung der Epilepsie ist in der Regel eine Langzeitbehandlung.

Wenn Sie eine größere Menge von Rivotril 2,5 mg/ml eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Rivotril 2,5 mg/ml ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z.B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.

Symptome einer Überdosierung:
Benzodiazepine verursachen häufig Schwindel, Gangunsicherheit, Artikulationsstörungen und Augenzittern. Eine Überdosierung von Rivotril 2,5 mg/ml nimmt bei alleiniger Einnahme dieses Arzneimittels nur sehr selten einen tödlichen Verlauf, sie kann jedoch zum Fehlen von Reflexen, Atemstillstand, niedrigem Blutdruck, Kreislauf- und Atemschwäche sowie zu Bewusstlosigkeit (Koma) führen. Falls Koma auftritt, dauert dieses nur wenige Stunden an; es kann aber auch, besonders bei älteren Patienten, ausgedehnter und periodisch sein. Insbesondere bei Patienten mit Plasmakonzentrationen, die über dem therapeutischen Niveau liegen, können Anfälle verstärkt auftreten. Die atemdämpfende Wirkung von Benzodiazepinen verstärkt bestehende Atemstörungen und ist daher bei Patienten mit Atemwegserkrankung schwerwiegender.

Benzodiazepine verstärken die Wirkung anderer zentralwirksamer Substanzen, einschließlich Alkohol.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung:
Der Zustand des Patienten ist zu überwachen und gegebenenfalls sind unterstützende Maßnahmen entsprechend dem klinischen Bild des Patienten zu ergreifen. (Insbesondere kann eine symptomatische Behandlung kardiorespiratorischer und zentralnervöser Wirkungen erforderlich werden.)

Die Anwendung des Benzodiazepin-Antagonisten Anexate® (Wirkstoff: Flumazenil) ist **nicht angezeigt** bei Patienten mit Epilepsie, die Benzodiazepine zur Behandlung erhielten. Die Antagonisierung der Benzodiazepinwirkung kann bei solchen Patienten zur Auslösung von Konvulsionen führen.

Wenn Sie die Einnahme von Rivotril 2,5 mg/ml vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Rivotril 2,5 mg/ml abbrechen
Wie für alle Arzneimittel gegen Epilepsie gilt auch für Rivotril 2,5 mg/ml, dass die Einnahme nicht plötzlich unterbrochen oder abgebrochen werden darf, sondern dass die Dosierung schrittweise verringert werden muss.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Untersuchungen: Selten kann eine verringerte Zahl der Blutplättchen auftreten.

Störungen des Herzens: Herzversagen einschließlich Herzstillstand wurden berichtet.

Störungen des Nervensystems: Häufig können Konzentrationsstörungen, Benommenheit, Schläfrigkeit, verlängerte Reaktionszeit, verminderte Muskelspannung, Schwindel und Störungen des geordneten Zusammenwirkens von Muskelgruppen auftreten (siehe Abschnitt 2.). Selten wurden Kopfschmerzen berichtet.
Sehr selten wurden generalisierte Krampfanfälle beobachtet.
Rückbildungsfähige Störungen wie verlangsamtes oder undeutliches Sprechen, Bewegungs- und Gangunsicherheit sowie Augenzittern können auftreten (siehe Abschnitt 2.).
Zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien), die mit unangemessenem Verhalten verbunden sein können (siehe Abschnitt 2. unter „*Gedächtnisstörungen*“).
Zunahme der Anfallshäufigkeit bei bestimmten Formen der Epilepsie im Rahmen einer Langzeitbehandlung (siehe Abschnitt 2.).

Störungen der Augen: Rückbildungsfähige Sehstörungen (Doppeltsehen) können auftreten. Häufig kann es zu Augenzittern kommen (siehe Abschnitt 2.).

Störungen der Atemwege: Es kann eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) auftreten (siehe Abschnitt 2.).

Störungen des Magen-Darm-Trakts: Übelkeit und Schmerzen im oberen Bauchraum wurden selten berichtet.

Störungen der Nieren und Harnwege: Selten kommt es zu Harnverlust (Harninkontinenz).

Störungen an der Haut: Selten kommt es zu Nesselsucht, Juckreiz, Ausschlag, vorübergehendem Haarausfall und Veränderungen der Hautfärbung.

Störungen am Bewegungsapparat: Häufig kann eine Muskelschwäche auftreten (siehe Abschnitt 2.).

Verletzungen: Bei Patienten unter Benzodiazepin-Behandlung wurde über Stürze und Knochenbrüche berichtet. Das Risiko ist bei Patienten, die gleichzeitig beruhigende Arzneimittel oder Alkohol einnehmen, und bei älteren Menschen erhöht.

Allgemeine Störungen: Häufig können Müdigkeit und Mattigkeit auftreten (siehe Abschnitt 2.).

Störungen des Immunsystems: Es wurden allergische Reaktionen und sehr seltene Fälle von schweren allergischen Sofortreaktionen (Anaphylaxie) berichtet.

Störungen der Geschlechtsorgane: Selten kann eine Erektionsstörung auftreten.

Psychiatrische Störungen: Emotionale Störungen und Stimmungsschwankungen, Verwirrtheit und Desorientierung wurden beobachtet.
Bei mit Rivotril behandelten Patienten können Depressionen auftreten, die jedoch auch mit der Grunderkrankung in Zusammenhang stehen können (siehe Abschnitt 2. unter „*Depressionen*“).

Die folgenden sogenannten „paradoxen Reaktionen“ wurden beobachtet: Unruhe, Erregbarkeit, Reizbarkeit, Aggression, Nervosität, Feindseligkeit, Angst, Schlafstörungen, Wahnvorstellungen, Wut, Albträume, abnormale Träume, Halluzinationen, Psychosen, Hyperkinese (Hyperaktivität), unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen können auftreten (siehe Abschnitt 2. unter „*Psychische und „paradoxe“ Reaktionen*“).
In solchen Fällen sollte die Behandlung mit diesem Präparat beendet werden. Paradoxe Reaktionen treten bei Kindern und Jugendlichen und bei älteren Menschen häufiger auf, als bei Erwachsenen. Selten können Veränderungen in Bezug auf die Libido auftreten.

Clonazepam besitzt ein primäres Abhängigkeitspotenzial. Bereits bei täglicher Einnahme über wenige Wochen besteht die Gefahr einer Abhängigkeitsentwicklung (siehe Abschnitt 2. unter „*Abhängigkeit“*).
Absetzerscheinungen bzw. Entzugssymptome siehe Abschnitt 2. unter „*Absetzen der Therapie/Entzugssymptome“*.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Störungen der Atemwege: Rivotril 2,5 mg/ml kann bei Säuglingen und Kleinkindern zu vermehrtem Speichelfluss und zu Bronchialhypersekretion (vermehrter Flüssigkeitsabsonderung in den Bronchien) führen, weshalb auf die Freihaltung der Atemwege geachtet werden muss (siehe Abschnitt 2.).

Hormonstörungen: Einzelfälle einer rückbildungsfähigen, vorzeitigen Entwicklung der Geschlechtsreife bei Kindern wurden berichtet.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist Rivotril 2,5 mg/ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch der 10-ml-Flasche ist die Lösung 120 Tage haltbar. Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf dieser Zeit zu verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rivotril 2,5 mg/ml enthält

- Der Wirkstoff ist: Clonazepam

  1 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung enthält 2,5 mg Clonazepam.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Pfirsich-Aroma; Saccharin-Natrium 2 H_2O; Brilliantblau FCF (E 133); Essigsäure 99 %; Propylenglycol.

Wie Rivotril 2,5 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Rivotril 2,5 mg/ml ist eine klare, blaue Lösung mit Pfirsichgeruch.

Rivotril 2,5 mg/ml ist in Braunglasflaschen (Glasart III Ph.Eur.) mit Tropfer und Schraubverschluss aus Polyethylen abgefüllt. Es sind Flaschen mit 10 ml Inhalt erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Str. 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Telefon 07624/14-0
Telefax 07624/1019

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.