



Benzylalcohol, een hulpstof in de oplossing voor injectie, kan toxische en allergische reacties veroorzaken bij zuigelingen en kinderen jonger dan 3 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rivotril nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Rivotril kan gebruikt worden in combinatie met één of meer andere geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie. Als een extra geneesmiddel wordt gebruikt is de kans op bijwerkingen, zoals slaperigheid en lusteloosheid, naar alle waarschijnlijkheid groter. In dergelijke gevallen zal de dosering van elk middel worden aangepast om het optimale gewenste effect te bereiken.

Gelijktijdige toediening van Rivotril met middelen die gebruikt kunnen worden voor de behandeling van epilepsie zoals fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine, lamotrigine, en mogelijk ook in mindere mate valproïnezuur, kunnen leiden tot een verminderde werking van clonazepam. Wanneer Rivotril en primidon gelijktijdig gebruikt worden kunnen er meer bijwerkingen voorkomen.

Behandeling met clonazepam in combinatie met fenytoïne (bij epilepsie en hartritmestoornissen) kan leiden tot een verandering in de concentratie van fenytoïne in het bloed.

De combinatie van Rivotril met valproïnezuur kan soms petit mal status epilepticus veroorzaken (een aantal epileptische aanvallen achter elkaar zonder dat de persoon tussendoor bij bewustzijn komt).

U moet extra opletten bij gelijktijdig gebruik van Rivotril en andere middelen die het centraal zenuwstelsel dempen, omdat het centraal dempende effect van die middelen dan versterkt kan worden. Dit zijn onder meer anti-convulsiemiddelen (bij epilepsie), anesthetica (verdovingsmiddelen), hypnotica (slaapmiddelen), neuroleptica (bij psychosen), anxiolytica/sedativa (bij spanning en angst), antidepressiva (bij ernstige neerslachtigheid), narcotische analgetica (sterk werkzame pijnstillers) en bepaalde antihistaminica (middelen bij onder andere allergie).

Bij narcotische analgetica kan ook een versterking van de overdreven opgewekte stemming optreden, die kan leiden tot versterking van de psychische afhankelijkheid.

Gelijktijdig gebruik van Rivotril en spierrelaxantia (spierverlappende middelen) kan leiden tot een versterking van de werking van beide middelen.

Als u niet zeker bent over het gebruik van andere geneesmiddelen of meer informatie wenst, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Tijdens de behandeling met Rivotril mag u geen alcohol drinken, want dit kan de werking van het geneesmiddel versterken, met een vertraagd reactievermogen en verminderde coördinatie of bijwerkingen zoals slaperigheid en effecten op de ademhaling en het hart tot gevolg.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal dan beslissen of u wel of niet met Rivotril wordt behandeld.

Zwangerschap
Het risico op aangeboren afwijkingen is 2 tot 3 maal hoger bij kinderen van moeders die behandeld zijn met middelen voor epilepsie vergeleken met de verwachte incidentie van circa 3% in de algemene populatie. De meest gemelde afwijkingen zijn een hazenlip of gespleten gehemelte, afwijkingen van het hart of de bloedvaten en een open rug of open schedel. Er is een hoger risico op aangeboren afwijkingen bij behandeling met meerdere middelen voor epilepsie tegelijkertijd dan bij het gebruik van één middel en daarom is het wenselijk dat voor behandeling met één middel wordt gekozen indien mogelijk.

Risico gerelateerd aan clonazepam
De beperkte gegevens over gebruik van clonazepam tijdens de zwangerschap wijzen niet op een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen. Wanneer clonazepam laat in de zwangerschap wordt toegediend, kan bij het pasgeboren kind extreem slappe spieren, verminderde ademhaling en onderkoeling optreden ("Floppy Infant Syndrome"). Wanneer Rivotril langdurig gebruikt wordt tot aan de geboorte, kunnen bij het kind ontwenningsverschijnselen optreden. Rivotril moet tijdens de zwangerschap alleen gebruikt worden als dit strikt noodzakelijk is.

Borstvoeding
Als u Rivotril gebruikt, mag u geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Verminderde alertheid, geheugenverlies, verminderd concentratievermogen en een verminderde spierfunctie kunnen een nadelig effect hebben op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Bij te weinig slaap en gebruik van alcohol wordt de kans op verminderde alertheid groter. Het besturen van een voertuig wordt niet aangeraden als u epilepsie heeft. Mocht u toch een voertuig willen besturen, vraag uw arts dan om toestemming. Vooral gedurende de eerste paar dagen van de behandeling moet u autorijden en het bedienen van machines vermijden.

Rivotril tabletten bevatten lactose
Rivotril tabletten 0,5 mg bevatten lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u een van deze geneesmiddelen inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Afhankelijk van de manier waarop u op Rivotril reageert, de aard van uw ziekte en uw leeftijd en lichaamsgewicht zal uw arts u de juiste dosering voorschrijven, te beginnen met een lage dosis die vervolgens geleidelijk zal worden verhoogd totdat het gewenste effect wordt bereikt. Met het oog hierop is het raadzaam de druppels te gebruiken voor zuigelingen en de 0,5 milligram tabletten voor kinderen, totdat de einddosering is vastgesteld. De tabletten van 0,5 milligram hebben een breukgleuf en kunnen daardoor in twee gelijke delen verdeeld worden om een lagere dosering mogelijk te maken. Om de tabletten te breken moet de tablet met de breukgleuf naar boven gehouden worden en moet van boven naar beneden druk uitgeoefend worden.

Orale behandeling
De gebruikelijke dosering is:
Zuigelingen en kinderen tot 10 jaar of met een lichaamsgewicht van minder dan 30 kg:
Tussen 0,01 en 0,03 milligram per kg lichaamsgewicht als aanvangsdosis, die geleidelijk kan worden verhoogd tot een dosis van 0,05 tot 0,1 milligram per kg lichaamsgewicht. De aanvangsdosis wordt over twee tot drie giften per dag verdeeld en om de drie dagen stapsgewijs verhoogd tot de onderhoudsdosering.

Kinderen van 10-16 jaar of met een lichaamsgewicht van 30 kg of meer:
1 tot 2 milligram als aanvangsdosis, die geleidelijk kan worden verhoogd tot een dosis van 1,5 tot 3 milligram. De aanvangsdosis wordt over twee tot drie giften per dag verdeeld en om de drie dagen stapsgewijs verhoogd tot de onderhoudsdosering.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Rivotril tabletten 0,5 mg, tabletten
clonazepam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Rivotril en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Rivotril en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Rivotril bevat als werkzame stof clonazepam, een stof die behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd benzodiazepinen. Clonazepam heeft anticonvulsieve eigenschappen, wat betekent dat het middel (epileptische) aanvallen voorkomt.

Rivotril wordt door artsen voorgeschreven voor de meeste vormen van epilepsie, waaronder lichte aanvallen (petit mal) en tonisch-clonische aanvallen, als aanvullende behandeling of in het geval dat andere behandelingen niet het gewenste effect hebben gehad.

De injectievorm van Rivotril wordt voorgeschreven voor de behandeling van ‘status epilepticus’ (een langdurende epileptische aanval of een aantal epileptische aanvallen achter elkaar zonder dat de persoon tussendoor bij bewustzijn komt).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere geneesmiddelen uit de benzodiazepinengroep.
- U heeft ernstige ademhalingsproblemen.
- U heeft een ernstige leveraandoening (bijvoorbeeld levercirrose).

Rivotril mag niet gebruikt worden bij patiënten in coma of bij patiënten die geneesmiddelen, drugs of alcohol misbruiken.

Benzylalcohol, een hulpstof in de oplossing voor injectie, kan schadelijk zijn voor pasgeboren kinderen, met name te vroeg geboren kinderen; daarom mag Rivotril injectie niet bij pasgeborenen gebruikt worden.

- Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**
 - Vertel het uw arts voordat u dit middel gebruikt wanneer u aan spierzwakte lijdt.
 - Vertel het uw arts voordat u dit middel gebruikt als u lijdt aan een tijdelijke ademstilstand tijdens de slaap, vaak gepaard gaand met snurken (slaap-apneusyndroom), omdat hierdoor een mogelijk effect van Rivotril op uw ademhaling vergroot kan worden. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u merkt dat u erg slaperig wordt of als uw ademhaling trager en minder diep wordt.
 - Houd rekening met de mogelijkheid van het ontstaan van:
 - Gewenning. Na herhaald gebruik gedurende enkele weken kan het effect minder worden.
 - Afhankelijkheid. Behandeling met Rivotril en andere benzodiazepinen kan er toe leiden dat er bij de gebruiker de neiging ontstaat steeds maar te moeten doorgaan met het gebruik van Rivotril en er een vorm van "verslaving" optreedt: een moeilijk te bedwingen zucht naar herhaald gebruik van het geneesmiddel.
 - Deze neiging neemt toe bij langdurig gebruik, bij hoge doseringen en bij patiënten met een geschiedenis van alcohol- en drugsmisbruik. Met name een behandeling van lange duur of met een hoge dosering kan leiden tot aandoeningen van tijdelijke aard zoals spraakstoornis, verminderde coördinatie van bewegingen of loopstoornis, snelle ritmische beweging van de oogbol en dubbelzien. Als afhankelijkheid is ontstaan kan plotseling en volledig stoppen met de behandeling leiden tot onthoudingsverschijnselen zoals ongecontroleerd beven, zweten, onrust (agitatie), slaapstoornissen en angst, hoofdpijn, diarree, spierpijn, extreme angst, spanning, rusteloosheid, stemmingsveranderingen, verwardheid, prikkelbaarheid en langdurige epileptische aanvallen (status epilepticus). Soms kunnen nog ernstigere verschijnselen optreden, zoals verlies van werkelijkheidszin, vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel (depersonalisatie), overgevoeligheid voor geluid (hyperacusis), een doof gevoel en tintelingen in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, herrie en aanraking of hallucinaties. Het wordt daarom aangeraden niet plotseling met het gebruik te stoppen, maar de dosis geleidelijk te verlagen.
 - Geheugenverlies. Een verschijnsel dat kan voorkomen tijdens de behandeling met Rivotril en soortgelijke middelen is geheugenverlies dat optreedt enkele uren na de toediening. Het risico op geheugenverlies, mogelijk met ongepast gedrag, is groter bij een hogere dosis.
 - Psychische stoornissen. Het is bekend dat tijdens het gebruik van benzodiazepinen verschijnselen als rusteloosheid, onrust (agitatie), prikkelbaarheid, agressief gedrag, angst, waanvoorstellingen, woede, hallucinaties, nachtmerries, psychosen, ongepast gedrag en andere gedragsstoornissen kunnen voorkomen. Als dit bij u het geval is, neem dan contact op met uw arts. Deze verschijnselen komen vaker voor bij kinderen en ouderen.
 - Epilepsie. Bij bepaalde vormen van epilepsie kan een langdurige behandeling leiden tot een verhoging van het aantal epileptische aanvallen.
 - Wees extra voorzichtig met het innemen van Rivotril als u:
 - een bestaande ziekte van de ademhalingswegen heeft
 - een leveraandoening heeft
 - een nieraandoening heeft
 - problemen heeft met het regelen van spierbewegingen (ataxie)
 - een aangeboren stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof heeft (porfyrie)
 - een oudere patiënt bent of verzwakt bent
 - lijdt aan ernstige spierzwakte (myasthenia gravis)
- In zulke gevallen is grote zorgvuldigheid vereist en moet de dosering voorzichtig worden aangepast. Over het algemeen is een verlaging van de dosering nodig.
- Een klein aantal mensen, dat behandeld werd met anti-epileptica zoals Rivotril, heeft ook gedachten gehad over zelfbeschadiging of zelfmoord. Als u op enig moment dergelijke gedachten heeft, neem dan direct contact op met uw arts. Als u eerder depressief bent geweest of gedachten heeft gehad over zelfbeschadiging of zelfmoord vertel dat dan uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U moet dan onder nauw toezicht komen te staan.

Zuigelingen en kleuters
Bij zuigelingen en kleuters kan in zeldzame gevallen een stoornis van de ademhaling of een longontsteking ontstaan vanwege een verhoogde productie van speeksel en vochtafscheiding uit de luchtwegen. Houd daarom toezicht op zuigelingen en kleine kinderen om er zeker van te zijn dat de luchtwegen vrij blijven.

Volwassenen:

1 tot 2 milligram als aanvangsdosis, die geleidelijk kan worden verhoogd tot een dosis van 2 tot 4 milligram.

De aanvangsdosis wordt over twee tot drie giften per dag verdeeld en om de drie dagen stapsgewijs verhoogd tot de onderhoudsdosering.

Als de onderhoudsdosering is bereikt, hetgeen gewoonlijk na 1 tot 3 weken het geval is, kan het geneesmiddel eenmaal per dag ’s avonds worden genomen. De maximale totale dosis voor volwassenen is 20 milligram per dag.

Niet alle doseringen kunnen worden bereikt met dit product. Er bestaan ook Rivotril druppels of tabletten met een hogere sterkte dan dit product.

De tabletten moeten met water of een andere niet-alcoholische drank worden ingenomen.

Om onthoudingsverschijnselen te voorkomen, mag de behandeling niet plotseling worden stopgezet.

Wijzig de voorgeschreven dosis niet op eigen initiatief. Als u denkt dat het effect van het geneesmiddel te zwak of te sterk is, bespreek dit dan met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. In dit geval moet u wachten tot het tijdstip voor de volgende dosis, om dan gewoon volgens het normale schema verder te gaan.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u of iemand anders een overdosis Rivotril heeft genomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Verschijnselen die kunnen optreden bij een overdosis zijn: vermoeidheid, verwardheid, ongecoördineerd bewegen, sufheid, diepe slaap, soms zelfs bewusteloosheid met verminderde ademhaling en tot stilstand komen van de bloedsomloop. Zeer zelden kan een overdosis fataal zijn. Een verhoogd aantal aanvallen kan optreden als de Rivotril concentraties in het bloed hoger zijn dan normaal.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw arts weet het beste wanneer u het gebruik van Rivotril moet staken. Aangezien behandeling met Rivotril een leven lang kan duren, moet u altijd uw arts raadplegen als u het geneesmiddel niet langer wilt gebruiken. Plotselinge onderbreking van de behandeling kan tot gevolg hebben dat zich weer epilepsie-aanvallen voordoen of dat u last krijgt van onthoudingsverschijnselen, zoals beschreven in de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?". Deze verschijnselen verdwijnen doorgaans na enige tijd. Om het optreden hiervan te voorkomen, kan uw arts een langzame, geleidelijke vermindering van de dosering adviseren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De frequentie van het voorkomen van de volgende bijwerkingen is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Afweersystemen

- overgevoeligheid (allergische reactie)
- anafylaxie (ernstige, levensbedreigende allergische reactie)

Psychische stoornissen

- veranderingen in emotionele en gemoedstoestand
- verwardheid
- desoriëntatie
- geen zin in seks
- depressie
- reacties die het tegenovergestelde zijn van de verwachte werking van het middel (‘paradoxe reacties’): rusteloosheid, onrust (agitatie), prikkelbaarheid, agressief gedrag, zenuwachtigheid, vijandigheid, angst, slaapproblemen, waanvoorstellingen, woede-uitbarstingen, nachtmerries, abnormale dromen, hallucinaties, psychosen, hyperactiviteit, ongepast gedrag en andere gedragsstoornissen
- afhankelijkheid en misbruik (zie verder onder "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?")

Zenuwstelsel

- verminderde concentratie
- slaperigheid
- vertraagde reactie
- verlaagde spierspanning (hypotonie)
- duizeligheid
- problemen met het regelen van spierbewegingen (ataxie)
- spraakstoornis
- ongecoördineerd bewegen
- toenemend aantal aanvallen tijdens langetermijnbehandeling bij bepaalde vormen van epilepsie
- hoofdpijn
- geheugenverlies gedurende enkele uren die direct volgen op de toediening, dat samen kan gaan met ongepast gedrag

Ogen

- dubbelzien (diplopie)
- snelle ritmische beweging van de oogbol (nystagmus)

Hart

- hartfalen, waaronder hartstilstand

Neus en longen

- verminderde ademhaling, vooral bij intraveneuze toediening

Voeding en spijsvertering

- misselijkheid
- maagklachten

Huid

- huidreacties
- voorbijgaand haarverlies

Spieren en bindweefsel

- spierzwakte

Nieren en urineweg

- problemen bij het ophouden van urine

Seksuele problemen

- impotentie

Algemeen

- vermoeidheid
- lichamelijke afhankelijkheid
- ontweningsverschijnselen
- bloedstolsel (trombose)

Letsels

- vallen
- oplopen van breuken

Extra bijwerkingen die bij zuigelingen en kinderen kunnen voorkomen

Neus en longen

- verhoogde productie van speeksel en vochtafscheiding in de luchtwegen, waardoor ademhalingsmoeilijkheden en/of krampachtige en zware hoestbuien kunnen optreden

Hormonen

- te vroeg beginnen van de puberteit (omkeerbaar)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na ‘EXP’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Rivotril tabletten 0,5 mg

- De werkzame stof in dit middel is clonazepam 0,5 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, , voorgegelatineerd maïszetmeel, voorgegelatineerd aardappelzetmeel, rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), talk, magnesiumstearaat..

Hoe ziet Rivotril eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Rivotril tabletten 0,5 mg zijn ronde, lichtoranje tabletten met de imprint “ROCHE 0,5” aan één zijde en een breukgleuf aan de andere zijde. Rivotril 0,5 is verkrijgbaar in een verpakking van 150 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Medcor Pharmaceuticals B.V.
Artemisweg 232
8239 DE Lelystad

Ompakker

Medcor Specials B.V.
Artemisweg 105F
8239 DD Lelystad

Fabrikant

Roche Pharma AG
Eil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Duitsland

Rivotril tabletten 0,5 mg zijn ingeschreven in het register voor geneesmiddelen onder RVG 126581 //06870 L.v.h.: Noorwegen

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2020