

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie sollten es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Rivotril®

Was ist Rivotril und wann wird es angewendet?

Rivotril gehört zu den Benzodiazepinen und besitzt ausgeprägte krampflösende und krampfhemmende Eigenschaften.

Es wird deshalb vom Arzt bzw. von der Ärztin zur Behandlung und zur Vorbeugung von Anfallsleiden bei

Erwachsenen und Kindern eingesetzt.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Während der Behandlung mit Rivotril dürfen Sie keine alkoholischen Getränke einnehmen, da dies den Behandlungsverlauf und den Behandlungserfolg verändern kann.

In den ersten Tagen der Behandlung sollten Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen. Später wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin über das weitere Verhalten entscheiden.

Wann darf Rivotril nicht angewendet werden?

Rivotril darf nicht eingenommen werden, wenn eine Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe besteht.

Wenn Sie Probleme mit Alkohol, Drogen oder anderen Arzneimitteln haben, an einer krankhaften Muskelschwäche (Myasthenia gravis), an schweren Leberfunktionsstörungen oder an ernststen Atembeschwerden leiden, dürfen Sie Rivotril nicht einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von Rivotril Vorsicht geboten?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie an einer Nieren- oder Leberkrankheit oder an einer schweren chronischen Erkrankung der Atemwege leiden, damit er bzw. sie Rivotril besonders vorsichtig dosieren kann. Falls Sie in der Vergangenheit einmal an Depressionen oder Suizidgedanken gelitten haben, sollten Sie Rivotril nur unter strenger Beaufsichtigung durch Ihren Arzt bzw. Ärztin einnehmen. Rivotril sollte Ihnen von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin nicht zur Erstbehandlung verschrieben werden. Wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden, sollten Sie Rivotril nicht einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben,
- abhängig von Alkohol, Drogen oder Arzneimitteln sind/waren oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen!

Weitere Arzneimittel gegen Anfallsleiden (Antiepileptika) können die Wirkung von Rivotril beeinflussen und es können vermehrt Nebenwirkungen auftreten. Auch kann es im Verlauf der Behandlung mit Rivotril zu einem gewissen



Nachlassen der Wirksamkeit kommen.

Schlafmittel, Schmerzmittel und Arzneimittel gegen die Depression können die Wirkung von Rivotril ändern. Das gilt auch für muskelrelaxierende Arzneimittel.

Nehmen Sie solche Arzneimittel nicht ohne das Einverständnis Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein.

Während einer Behandlung mit Rivotril dürfen keine alkoholischen Getränke eingenommen werden, weil Alkohol die Wirkung des Arzneimittels beeinträchtigt und unvorhergesehene Nebenwirkungen hervorrufen kann.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Während der Behandlung mit Rivotril ist die Reaktionsfähigkeit verlangsamt. Sie sollten deshalb zumindest während der ersten Behandlungstage auf das Lenken eines Fahrzeuges oder die Arbeit an gefährlichen Maschinen verzichten. Später wird der Arzt bzw. die Ärztin über das weitere Vorgehen entscheiden.

Bitte nehmen Sie Rivotril Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Abhängigkeitsgefährdung

Die Einnahme von Rivotril kann - wie bei allen benzodiazepinhaltigen Präparaten - zu einer Abhängigkeit führen.

Diese kann vor allem bei einer ununterbrochenen Einnahme über längere Zeit (in gewissen Fällen bereits nach einigen Wochen) auftreten und hat nach abruptem Absetzen des Arzneimittels Entzugssymptome zur Folge. Es können dann Unruhe, Angstzustände, Schlaflosigkeit, Konzentrationsschwäche, Durchfall, Kopfschmerzen, Gemütsveränderungen und Schweissausbrüche auftreten. Diese Erscheinungen klingen in der Regel nach 2-3 Wochen ab.

Um das Risiko der Entwicklung einer Abhängigkeit möglichst klein zu halten, beachten Sie bitte folgende Hinweise:

- Nehmen Sie Rivotril nur auf Anordnung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein.
- Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt bzw. von der Ärztin verschriebene Dosis.
- Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie das Arzneimittel absetzen wollen.
- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird periodisch darüber entscheiden, ob die Behandlung weitergeführt werden muss.

Eine Einnahme über längere Zeit (in der Regel mehr als vier Wochen) darf nur unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung erfolgen.

Rivotril Tropfen enthalten 979,8 mg Propylenglycol pro ml Lösung.

Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Kind gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Das in Rivotril Tropfen enthaltene Propylenglycol kann die gleichen Wirkungen haben wie der Genuss von Alkohol und kann die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nur auf Empfehlung eines Arztes bzw. einer Ärztin an. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Rivotril Tropfen enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit (1 ml), d.h. sie sind nahezu «natriumfrei».



Rivotril Tabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie Rivotril Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Darf Rivotril während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Dieses Arzneimittel darf während Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden, ausser es wird Ihnen vom Arzt oder von der Ärztin ausdrücklich verordnet.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger werden möchten oder eine Schwangerschaft vermuten. Brechen Sie die Behandlung nicht selbständig ab, da dies eine Verschlimmerung der Krankheit zur Folge haben könnte.

Wie verwenden Sie Rivotril?

Rivotril muss gemäss den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin eingenommen werden.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin legt die geeignete Dosis sowie die Dauer der Behandlung fest.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen bei Behandlungsbeginn wird der Arzt bzw. die Ärztin die tägliche Dosis schrittweise bis zu der notwendigen Erhaltungsdosis erhöhen.

Üblicherweise wird bei Erwachsenen wie folgt dosiert: Zu Beginn der Behandlung beträgt die Dosis 1,5 mg/Tag (3 x täglich eine hellorange Tablette zu 0,5 mg). Innert ein bis drei Behandlungswochen erhöht der Arzt bzw. die Ärztin die Dosis auf 4-8 mg/Tag (in seltenen Fällen bis 20 mg/Tag). Die Tagesdosis kann dann in einer Einzelgabe am Abend eingenommen werden. Der Arzt bzw. die Ärztin kann es aber auch als notwendig erachten, die Dosis auf mehrere Einnahmen pro Tag zu verteilen. Bei älteren Patienten sollte der Arzt bzw. die Ärztin die niedrigste mögliche Dosis verschreiben und die Aufdosierung sollte möglichst vorsichtig erfolgen. Rivotril Tabletten 0,5 mg können zur Erleichterung der Dosierung halbiert werden, Rivotril Tabletten 2 mg können zur Erleichterung der Dosierung halbiert oder geviertelt werden. Die Tabletten zum Zerteilen mit der Bruchrille nach oben halten und nach unten drücken.

Die Behandlung mit Rivotril sollte nie abrupt unterbrochen werden.

Für Kinder und Säuglinge mit Anfallsleiden bestimmt in jedem Fall der Arzt bzw. die Ärztin, ob Rivotril angebracht ist. Für Kinder und Säuglinge eignen sich die hellorangenen Tabletten zu 0,5 mg beziehungsweise die Tropfen.

Nehmen Sie die Tabletten von Rivotril mit einem Glas Wasser oder einem alkoholfreien Getränk ein.

Rivotril Tropfen nie direkt in den Mund eintropfen. Nach jedem Öffnen der Flasche kontrollieren, dass der Tropfenzähler fest im Flaschenhals sitzt. Die Tropfen werden mit einem Löffel - gemischt mit Wasser, Tee oder Fruchtsaft - eingenommen.

Welche Nebenwirkungen kann Rivotril haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme oder Anwendung von Rivotril auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Es ist möglich, dass Sie sich vor allem zu Beginn der Behandlung matt und schläfrig fühlen oder wegen Muskelschwäche einen unsicheren Gang haben. Diese Nebenwirkungen verschwinden in der Regel im Laufe der Behandlung.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Blasenstörungen, Veränderungen der Libido



Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Atembeschwerden, Sehstörungen und Störungen im Bewegungsablauf sowie Verwirrtheit müssen sofort dem Arzt bzw. der Ärztin gemeldet werden.

Unter der Behandlung mit Rivotril wurden Gemüts- und Stimmungsschwankungen und Desorientierung beobachtet. Depressionen können auf Grund der Behandlung mit Rivotril auftreten, sie können aber auch mit der zu Grunde liegenden Krankheit verbunden sein.

Ausserdem kann es zu verändertem Verhalten wie, Unruhe, Erregbarkeit, Reizbarkeit, Aggressivität, Nervosität, Feindseligkeit, Angstzuständen, Schlafstörungen, Wahnvorstellungen, Zorn, Albträumen, abnormalen Träumen, Halluzinationen, psychischen Störungen mit einem Verlust des Realitätsbezugs, Hyperaktivität, unangemessenes Verhalten und anderen verhaltensbezogenen Nebenwirkungen kommen. In solchen Fällen sollte die Behandlung mit Rivotril mit dem Arzt bzw. der Ärztin besprochen und eventuell beendet werden. Diese sogenannten «paradoxen Reaktionen» treten bei Kindern, Jugendlichen sowie älteren Menschen häufiger auf als bei Erwachsenen.

Die Behandlung mit Benzodiazepinen, dazu gehört auch Rivotril, kann zu körperlicher und psychischer Abhängigkeit führen. Falls Rivotril deshalb abgesetzt werden soll, muss das Vorgehen mit dem behandelnden Arzt oder der behandelnden Ärztin geplant werden.

Bei Säuglingen und Kleinkindern kann es zu vermehrtem Speichelfluss kommen. Bei älteren Patienten kann es zu einer Erhöhung der Sturzgefahr kommen.

Sollten Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten (z.B. Hautausschläge), konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Rivotril Tropfen sind nach Anbruch der Flasche noch 120 Tage bei Raumtemperatur (15-25 °C) haltbar.

Lagerungshinweis

Rivotril Tropfen dürfen nicht über 25 °C gelagert werden.

Rivotril Tabletten dürfen nicht über 30 °C gelagert werden. Rivotril Tropfen und Tabletten in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Rivotril enthalten?

Wirkstoffe



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

1 hellorange Tablette Rivotril enthält 0,5 mg Clonazepam.

1 weisse Tablette Rivotril enthält 2,0 mg Clonazepam.

Hilfsstoffe

1 ml Rivotril Tropfen zum Einnehmen enthält: Pfirsicharoma, Saccharin-Natrium, Brillantblau (E 133), Essigsäure (E 260), Propylenglycol (E 1520).

Rivotril Tabletten 0,5 mg enthalten Lactose, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke, rotes Eisenoxid (E 172), gelbes Eisenoxid (E 172), Talkum, Magnesiumstearat.

Rivotril Tabletten 2,0 mg enthalten Lactose, vorverkleisterte Stärke, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat.

Zulassungsnummer

37757 (Tabletten), 37758 (Tropfen zum Einnehmen, Lösung) (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Rivotril? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Rivotril Tropfen zum Einnehmen, Lösung 2,5 mg/ml: Flasche zu 10 ml

Rivotril Tabletten (Bruchrille, teilbar) zu 0,5 mg: Packungen mit 50 Tabletten

Rivotril Tabletten (Kreuzbruchrille, teilbar) zu 2 mg: Packungen mit 100 Tabletten

ZulassungsinhaberIn

CHEPLAPHARM Schweiz GmbH, 4102 Binningen

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

