

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Rivotril®

Qu'est-ce que Rivotril et quand doit-il être utilisé?

Rivotril fait partie de la famille des benzodiazépines et exerce un effet marqué contre les convulsions. Il est donc prescrit par le médecin pour le traitement et la prévention des crises d'épilepsie chez l'adulte et l'enfant.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Au cours d'un traitement par Rivotril, vous ne devez pas prendre de boissons alcooliques, car cela pourrait modifier l'évolution et le résultat thérapeutique.

Pendant les premiers jours du traitement, vous ne devez pas conduire de véhicule, ni commander de machine. Votre médecin décidera de ce que vous pouvez faire par la suite.

Quand Rivotril ne doit-il pas être utilisé?

Rivotril ne doit pas être utilisé en cas de sensibilité excessive à son principe actif ou à l'un de ses excipients.

Si vous avez des problèmes liés à l'alcool, à la drogue ou à d'autres médicaments, ou encore si vous souffrez de troubles respiratoires graves ou d'une maladie caractérisée par une faiblesse musculaire (myasthénie) ou d'une insuffisance hépatique sévère, vous ne devez pas prendre Rivotril.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Rivotril?

Si vous souffrez d'une maladie des reins ou du foie, ou encore d'une affection chronique sévère des voies respiratoires, signalez-le à votre médecin afin qu'il puisse établir la posologie de Rivotril avec toute la prudence qui s'impose en pareil cas. Si vous avez des antécédents de dépression ou de pensées suicidaires, vous ne devez prendre Rivotril que sous la surveillance étroite de votre médecin. Rivotril ne devrait pas vous être prescrit par votre médecin comme traitement primaire. Vous ne devez pas prendre Rivotril si vous souffrez d'une insuffisance hépatique sévère.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'autres maladies,
- vous êtes allergique,
- vous avez/avez eu des problèmes de dépendance à l'alcool, aux drogues ou à des médicaments ou



- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne (même en automédication!!)

La prise d'autres médicaments contre l'épilepsie peut avoir une influence sur l'effet de Rivotril et entraîner une augmentation des effets indésirables. Au cours d'un traitement par Rivotril, on peut également noter une certaine baisse d'efficacité.

Les somnifères, les antidouleurs et les médicaments contre la dépression peuvent modifier l'action de Rivotril. Il en est de même pour les produits provoquant un relâchement des muscles.

Ne prenez pas de tels médicaments sans l'accord de votre médecin.

Au cours d'un traitement par Rivotril, vous ne devez pas prendre de boissons alcooliques, car l'alcool peut modifier l'effet du médicament et entraîner des effets indésirables imprévisibles.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines. Pendant le traitement par Rivotril, la capacité de réaction est ralentie. De ce fait, vous devez renoncer à conduire un véhicule ou à travailler sur des machines dangereuses, au moins pendant les premiers jours de votre traitement. Votre médecin décidera de ce que vous pouvez faire par la suite.

Ne prenez les comprimés de Rivotril qu'après entente avec votre médecin si vous savez que vous êtes atteint d'une intolérance à certains sucres.

Risque de dépendance

Le traitement par Rivotril peut – comme c'est le cas avec tous les produits contenant des benzodiazépines – entraîner une dépendance. Celle-ci peut principalement survenir lors de la prise ininterrompue du produit pendant une période prolongée (dans certains cas, après quelques semaines déjà) et se traduire, si le médicament est arrêté brusquement, par des symptômes de sevrage tels qu'agitation, anxiété, insomnie, difficultés de concentration, diarrhée, maux de tête, changements d'humeur et accès de transpiration. En général, ces manifestations régressent après deux à trois semaines.

Pour minimiser le plus possible le risque de dépendance, veuillez-vous conformer aux instructions suivantes:

- ne prenez Rivotril que sur prescription de votre médecin;
- n'augmentez en aucun cas la dose prescrite par le médecin;
- si vous voulez arrêter la prise du médicament, informez-en votre médecin;
- votre médecin décidera périodiquement de la nécessité de poursuivre le traitement.

Un traitement de longue durée (plus de quatre semaines, en général) ne doit avoir lieu que sous stricte surveillance médicale.

Rivotril gouttes contient 979,8 mg de propylène glycol par ml de solution.

Si votre enfant à moins de 5 ans, interrogez votre médecin ou pharmacien avant de lui donner ce médicaments, plus particulièrement si votre enfant prend simultanément d'autres médicaments qui contiennent du propylène glycol ou de l'alcool.

Ce médicament ne doit pas être pris pendant la grossesse et l'allaitement, à moins qu'il ne vous soit formellement prescrit par votre médecin. Votre médecin pourra éventuellement faire des examens supplémentaires lorsque vous prenez ce médicament.

Ce médicament ne doit pas être pris en cas de maladie hépatique ou rénale, à moins qu'il ne vous soit formellement prescrit par votre médecin. Votre médecin pourra éventuellement faire des examens



supplémentaires lorsque vous prenez ce médicament.

Le propylène glycol contenu dans Rivotril gouttes peut avoir les mêmes effets qu'une consommation d'alcool et augmenter la probabilité de la survenue d'effets indésirables.

Ne prenez ce médicament que s'il vous a été prescrit par un médecin. Votre médecin pourra éventuellement faire des examens supplémentaires lorsque vous prenez ce médicament.

Rivotril gouttes contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par unité de dosage (1 ml), c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Rivotril comprimés contient du lactose. Veuillez ne pas prendre Rivotril comprimés sans avis préalable de votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre.

Rivotril peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Ce médicament ne doit pas être pris pendant la grossesse et l'allaitement, à moins qu'il ne vous soit formellement prescrit par votre médecin.

Adressez-vous immédiatement à votre médecin si vous souhaitez tomber enceinte ou si vous pensez être enceinte. N'interrompez pas le traitement de votre propre initiative, car cela pourrait entraîner une aggravation de la maladie.

Comment utiliser Rivotril?

Pour la prise de Rivotril, suivez les instructions de votre médecin.

C'est lui qui fixe la dose appropriée ainsi que la durée du traitement.

Ne changez pas de votre propre chef la dose prescrite. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou, au contraire, trop forte.

Pour éviter des effets indésirables au début du traitement, le médecin augmentera la dose journalière progressivement jusqu'à l'obtention de la dose d'entretien nécessaire.

La posologie habituelle chez l'adulte est la suivante: au début du traitement, la dose est de 1,5 mg/jour (un comprimé orange clair à 0,5 mg 3 x par jour). En l'espace d'une à trois semaines de traitement, le médecin augmente progressivement la dose jusqu'à ce qu'elle atteigne 4-8 mg/jour (jusqu'à 20 mg/jour dans de rares cas). La dose journalière peut alors être prise en une seule fois le soir. Le médecin peut également considérer qu'il est nécessaire de fractionner la dose journalière en plusieurs prises. Chez les patients âgés, le médecin devrait prescrire la dose la plus faible possible et l'augmentation de la dose devrait être particulièrement prudente. Les comprimés de Rivotril à 0,5 mg peuvent être partagés en deux pour faciliter le dosage. Les comprimés de Rivotril à 2 mg peuvent être partagés en deux ou en quatre pour faciliter le dosage. Pour diviser le comprimé, il doit être tenu avec la rainure de sécabilité orientée vers le haut tout en appuyant vers le bas.

Le traitement par Rivotril ne doit jamais être interrompu brutalement.

Chez l'enfant et le nourrisson présentant des crises d'épilepsie, le médecin détermine dans chaque cas si Rivotril est indiqué. Chez l'enfant et le nourrisson, ce sont les comprimés orange clair à 0,5 mg ou les gouttes qui sont appropriés.

Prenez les comprimés de Rivotril avec un verre d'eau ou avec une boisson non alcoolique.



Il ne faut jamais faire s'écouler les gouttes de Rivotril directement dans la bouche. Après chaque ouverture, contrôler que le compte-gouttes est bien fixé sur le col du flacon. Prenez les gouttes à l'aide d'une cuillère, après les avoir mélangées à de l'eau, du thé ou du jus de fruits.

Quels effets secondaires Rivotril peut-il provoquer?

L'utilisation de Rivotril peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Il est possible, surtout au début du traitement par Rivotril, que vous vous sentiez faible et somnolent(e) ou que votre démarche soit incertaine en raison d'une faiblesse musculaire. Ces effets indésirables disparaissent généralement au cours du traitement.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

Troubles de la vessie, modification de la libido

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Des troubles respiratoires, troubles de la vision, troubles de la coordination des mouvements ainsi que confusion mentale doivent être immédiatement signalés au médecin.

Au cours du traitement par Rivotril, une labilité affective, des troubles de l'humeur et une désorientation ont été observés.

Les patients sous Rivotril peuvent développer une dépression, qui peut cependant être également associée à la maladie de fond.

On peut de plus noter des modifications du comportement telles que agitation, excitabilité, irritabilité, agressivité, nervosité, hostilité, anxiété, troubles du sommeil, idées délirantes, colère, cauchemars, rêves anormaux, hallucinations, troubles psychiques avec perte de perception de la réalité, hyperactivité, comportement inapproprié et autres troubles du comportement.

Dans de tels cas, il convient de discuter du traitement par Rivotril avec le médecin et éventuellement l'arrêter. Ces réactions dites «paradoxaes» sont plus fréquentes chez les enfants, les adolescents et les personnes âgées que chez les adultes.

Le traitement par benzodiazépines, dont Rivotril, peut entraîner une dépendance physique et psychique. Si vous devez, pour ces raisons, arrêter le traitement par Rivotril, il faut prévoir la suite avec le médecin traitant.

Chez le nourrisson et l'enfant en bas âge, une production accrue de salive peut se produire. Le risque de chutes peut être augmenté chez les patients âgés.

Si vous présentez des réactions d'hypersensibilité au médicament (éruptions, par exemple), vous devez immédiatement consulter votre médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.



A quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Après ouverture du flacon, Rivotril solution buvable en gouttes se conserve 120 jours à température ambiante (15-25 °C).

Remarques concernant le stockage

Rivotril gouttes ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

Rivotril comprimés ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver les gouttes et les comprimés de Rivotril dans leur emballage d'origine afin de protéger leur contenu de la lumière.

Conserver hors de la portée des enfants.

Pour de plus amples informations, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien. Ces personnes disposent de l'information professionnelle détaillée.

Que contient Rivotril?

Principes actifs

1 ml de Rivotril solution buvable en gouttes contient 2,5 mg de clonazépam.

1 comprimé Rivotril orange clair contient 0,5 mg de clonazépam.

1 comprimé Rivotril blanc contient 2,0 mg de clonazépam.

Excipients

1 ml de Rivotril solution buvable en gouttes contient: arôme de pêche, saccharine sodique, bleu brillant (E 133), acide acétique (E 260), propylène glycol (E1520).

1 comprimé de Rivotril 0,5 mg contient: lactose, amidon de maïs, amidon prégélatinisé, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), talc, stéarate de magnésium.

1 comprimé de Rivotril 2,0 mg contient: lactose, amidon prégélatinisé, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium.

Numéro d'autorisation

37757 (comprimés), 37758 (solution buvable en gouttes) (Swissmedic)

Où obtenez-vous Rivotril? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.



Rivotril solution buvable en gouttes à 2,5 mg/ml: flacon de 10 ml

Rivotril comprimés (sillon de sécabilité, sécables) à 0,5 mg: emballages de 50 comprimés

Rivotril comprimés (sillon de sécabilité en croix, sécables) à 2 mg: emballages de 100 comprimés

Titulaire de l'autorisation

CHEPLAPHARM Schweiz GmbH, 4102 Binningen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

