

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Rivotril®

Che cos'è Rivotril e quando si usa?

Rivotril è un medicamento della classe delle benzodiazepine, con spiccate proprietà spasmolitiche e anticonvulsivanti. Viene perciò prescritto dal medico per il trattamento e la prevenzione di attacchi epilettici nell'adulto e nel bambino.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Durante il trattamento con Rivotril non può assumere bevande alcoliche, perché queste possono cambiare il decorso del trattamento e il risultato della terapia.

Nei primi giorni di trattamento non deve guidare veicoli né usare macchine. In seguito sarà il suo medico a decidere in merito.

Quando non si può usare Rivotril?

Rivotril non deve essere assunto in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad una qualsiasi delle sostanze ausiliarie.

Rivotril è controindicato nei pazienti che hanno problemi con l'alcol, con le droghe o con altri medicinali, nei soggetti affetti da miastenia grave (debolezza muscolare patologica), da gravi disturbi della funzionalità epatica o che soffrono di gravi difficoltà respiratorie.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Rivotril?

Se soffre di una malattia renale o epatica o di una grave malattia cronica delle vie respiratorie, ne parli al suo medico, il quale userà particolare precauzione nel dosare Rivotril. Qualora, in passato, avesse sofferto di depressioni o avesse presentato pensieri mirati al suicidio, deve assumere Rivotril soltanto sotto stretto controllo medico. Rivotril non dovrà esserle prescritto dal suo medico come primo trattamento. Se soffre di un grave disturbo della funzionalità epatica, non deve assumere Rivotril.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie,
- sia / sia stato dipendente da alcool, droghe o medicinali o
- assuma altri medicinali.



Altri medicinali antiepilettici possono interagire con Rivotril, modificandone l'effetto e si possono manifestare più effetti collaterali. Inoltre, nel corso del trattamento con Rivotril si può verificare una certa diminuzione dell'efficacia.

I sonniferi, gli antidolorifici e gli antidepressivi possono modificare l'effetto di Rivotril. Ciò vale anche per i medicinali miorilassanti.

Non assuma questi medicinali senza il consenso del suo medico.

Durante il trattamento con Rivotril non può assumere bevande alcoliche, perché l'alcol interagisce con Rivotril e può provocare effetti collaterali imprevisti.

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Durante il trattamento con Rivotril viene rallentata la capacità di reazione. Almeno per i primi giorni di trattamento deve, quindi, rinunciare a guidare veicoli o ad utilizzare macchine pericolose. In seguito sarà il medico a decidere in merito.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Pericolo di farmacodipendenza

Rivotril – come tutti i medicinali a base di benzodiazepine - può provocare dipendenza, soprattutto quando viene assunto ininterrottamente e per un lungo periodo di tempo (in certi casi bastano già alcune settimane). Di conseguenza, la brusca interruzione del trattamento può indurre sintomi di astinenza, quali irrequietezza, stati d'ansia, insonnia, difficoltà di concentrazione, diarrea, cefalea, modificazioni dell'umore e sudorazione eccessiva. Questi sintomi scompaiono di regola nel giro di 2-3 settimane.

Per ridurre al minimo il rischio di dipendenza, si attenga alle seguenti raccomandazioni:

- assuma Rivotril soltanto su prescrizione medica.
- non aumenti in nessun caso la dose che le ha prescritto il medico.
- informi il suo medico se desidera interrompere il trattamento.
- il suo medico deciderà periodicamente se il trattamento debba essere proseguito.

La somministrazione nel lungo periodo (di regola più di quattro settimane) deve avvenire soltanto sotto stretto controllo medico.

Rivotril gocce contiene 979,8 mg di glicole propilenico per ml di soluzione.

Se il suo bambino ha meno di 5 anni di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrargli questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti glicole propilenico o alcol.

Se lei è in gravidanza o sta allattando, non prenda questo medicinale se l'assunzione non le è stata raccomandata dal suo medico. Il suo medico potrebbe sottoporla a ulteriori accertamenti mentre lei prende questo medicinale.

Se soffre di malattie al fegato o ai reni, non prenda questo medicinale se l'assunzione non le è stata raccomandata dal suo medico. Il suo medico potrebbe sottoporla a ulteriori accertamenti mentre lei prende questo medicinale.

Il glicole propilenico contenuto in Rivotril gocce può avere gli stessi effetti del consumo di alcol e può aumentare la probabilità di comparsa di effetti collaterali. Utilizzi questo medicinale esclusivamente su



raccomandazione medica. Il suo medico potrebbe sottoporla a ulteriori accertamenti mentre lei prende questo medicamento.

Rivotril gocce contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose (1 ml), cioè è essenzialmente «senza sodio».

Rivotril compresse contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Si può assumere Rivotril durante la gravidanza o l'allattamento?

Rivotril è controindicato in gravidanza e allattamento, salvo esplicita prescrizione medica.

Si rivolga immediatamente al suo medico, se desidera programmare una gravidanza o se suppone di essere incinta. Non interrompa il trattamento di sua iniziativa, poiché ne potrebbe conseguire un aggravamento della malattia.

Come usare Rivotril?

Rivotril deve essere assunto secondo le prescrizioni del medico.

Spetta al suo medico stabilire la dose di Rivotril indicata nel suo caso e la durata della terapia.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Per evitare l'insorgere di effetti collaterali all'inizio della terapia, il medico aumenterà progressivamente la dose giornaliera fino a raggiungere la dose di mantenimento necessaria.

Generalmente la posologia per gli adulti è la seguente: dose iniziale: 1,5 mg/giorno (3 volte al giorno una compressa arancione chiaro da 0,5 mg). Entro le prime tre settimane di trattamento, il medico aumenterà la dose a 4-8 mg/giorno (in casi rari fino a 20 mg/giorno). La dose totale giornaliera può essere assunta in un'unica somministrazione alla sera. Il medico può tuttavia ritenere opportuno ripartire la dose giornaliera in diverse somministrazioni durante la giornata. Nei pazienti anziani, il medico dovrà prescrivere la dose più bassa possibile e l'aumento del dosaggio dovrà avvenire con prudenza. Per facilitare l'adeguamento del dosaggio, le compresse di Rivotril da 0,5 mg possono essere dimezzate. Le compresse di Rivotril da 2 mg possono essere dimezzate o divise in quattro parti, per facilitare l'adeguamento del dosaggio. Per la divisione, tenere le compresse con la linea di frattura rivolta in alto e premere verso il basso.

Il trattamento con Rivotril non deve mai essere interrotto bruscamente.

Per quanto riguarda i bambini e i lattanti epilettici, sarà in ogni caso il medico a decidere se la terapia con Rivotril è idonea. Per bambini e lattanti sono indicate le compresse di colore arancione chiaro da 0,5 mg o le gocce.

Assuma le compresse di Rivotril con un bicchiere d'acqua o con una bevanda non alcolica.

Non far gocciolare mai Rivotril gocce direttamente in bocca. Dopo ogni apertura del flacone, accertarsi che il contagocce sia fermamente inserito nel collo del flacone. Le gocce si somministrano col cucchiaino, mescolate ad acqua, tè o succo di frutta.

Quali effetti collaterali può avere Rivotril?

Con l'assunzione di Rivotril possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:



Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Soprattutto all'inizio della terapia ci si può sentire spossati, assonnati o insicuri nel camminare a causa della debolezza muscolare. Questi effetti collaterali scompaiono di regola nel corso del trattamento.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Problemi alla vescica, modificazioni della libido

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Disturbi respiratori, disturbi visivi, disturbi nel movimento e confusione devono essere segnalati immediatamente al medico.

Durante il trattamento con Rivotril sono state osservate oscillazioni umorali e affettive e disorientamento.

Possono comparire depressioni a causa del trattamento con Rivotril, ma esse possono anche essere correlate alla malattia di base.

Inoltre si possono verificare modificazioni comportamentali come irrequietezza, irritabilità, eccitabilità, aggressività, nervosismo, ostilità, stati d'ansia, disturbi del sonno, immagini deliranti, ira, incubi, sogni abnormi, allucinazioni, disturbi psichici con perdita del riferimento alla realtà, iperattività, comportamento inadeguato e altri effetti collaterali riferibili al comportamento. In tali casi è necessario consultare il medico sulla terapia con Rivotril ed eventualmente interromperla. Queste cosiddette «reazioni paradose» compaiono più frequentemente nei bambini, negli adolescenti e negli anziani rispetto agli adulti.

Il trattamento con benzodiazepine, di cui fa parte anche Rivotril, può condurre a dipendenza fisica e psichica. Pertanto, se il trattamento con Rivotril dovrà essere interrotto, la procedura dovrà essere concordata con il medico curante.

Nei lattanti e nei bambini piccoli può aumentare la secrezione salivare. Nei pazienti anziani può aumentare il rischio di caduta.

In caso di reazioni di ipersensibilità (ad esempio reazioni cutanee), consulti immediatamente il suo medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Rivotril gocce sono stabili ancora per 120 giorni a temperatura ambiente (15-25 °C) dopo l'apertura del flacone.

Istruzioni di conservazione



Non conservare Rivotril gocce al di sopra di 25 °C.

Non conservare Rivotril compresse al di sopra di 30 °C. Conservare Rivotril gocce e compresse nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Rivotril?

Principi attivi

1 ml di Rivotril gocce orali, soluzione contiene 2,5 mg di clonazepam.

1 compressa arancione chiara di Rivotril contiene 0,5 mg di clonazepam.

1 compressa bianca di Rivotril contiene 2,0 mg di clonazepam.

Sostanze ausiliarie

1 ml di Rivotril gocce orali, soluzione contiene: aroma di pesca, saccarina sodica, blu brillante (E 133), acido acetico glaciale (E 260), glicole propilenico (E 1520).

Rivotril 0,5 mg compresse contengono lattosio, amido di mais, amido pregelatinizzato, ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro giallo (E 172), talco, magnesio stearato.

Rivotril 2,0 mg compresse contengono lattosio, amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

Numero dell' omologazione

37757 (compresse), 37758 (gocce orali, soluzione) (Swissmedic)

Dove è ottenibile Rivotril? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Rivotril gocce orali, soluzione da 2,5 mg/ml: flacone da 10 ml

Rivotril compresse (scanalatura di frattura, divisibile) da 0,5 mg: confezioni da 50 compresse

Rivotril compresse (scanalatura a croce, divisibile) da 2 mg: confezioni da 100 compresse

Titolare dell'omologazione

CHEPLAPHARM Schweiz GmbH, 4102 Binningen



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'ottobre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

