

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Rivotril 0,5 mg compresse**  
**Rivotril 2 mg compresse**  
**Rivotril 2,5 mg/mL gocce orali, soluzione**

Clonazepam

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Rivotril e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Rivotril
3. Come usare Rivotril
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rivotril
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Cos'è Rivotril e a cosa serve**

Rivotril contiene il principio attivo clonazepam, appartenente alla classe di medicinali chiamata "benzodiazepine".

- Rivotril è indicato nei **neonati** e nei **bambini** nel **trattamento di alcune forme di epilessia** (malattia del sistema nervoso che si manifesta con convulsioni, movimenti incontrollati del corpo), quali:
  - piccolo male tipico o atipico;
  - crisi tonico-cloniche generalizzate, primarie o secondarie;
  - stato di male in tutte le sue forme (vedere sotto).
- Rivotril è inoltre indicato nel **trattamento dell'epilessia nell'adulto** e nelle crisi focali (quando la crisi epilettica è dovuta ad alterazione di una parte del cervello, e che si manifesta in base all'area del cervello colpita).

### **Cosa sono il piccolo male (tipico o atipico), le crisi tonico-cloniche (generalizzate, primarie o secondarie), lo stato di male e la crisi focale**

Il **piccolo male** tipico o atipico è una forma di epilessia in cui la persona si ferma d'improvviso, guarda fisso nel vuoto, qualche volta compie movimenti o gesti automatici e pronuncia parole o frasi senza significato. Dopo pochi secondi (2-15), riprende quello che aveva interrotto, come se nulla fosse accaduto. Le **crisi tonico-cloniche** generalizzate, primarie o secondarie sono crisi associate all'epilessia, caratterizzate da una prima fase, che dura solo pochi secondi, in cui la persona diviene incosciente e i muscoli improvvisamente si irrigidiscono; e da una seconda fase in cui muscoli della persona iniziano a contrarsi e a rilassarsi rapidamente, causando convulsioni.

Lo **stato di male** in tutte le sue forme è una grave complicazione dell'epilessia caratterizzata da crisi prolungate e/o mancanza di ripresa dei sensi tra una crisi e l'altra.

Le **crisi focali** sono crisi epilettiche dovute ad alterazione di una parte del cervello, e si manifestano in base all'area del cervello colpita.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Rivotril

### Non usi Rivotril

- se è allergico al clonazepam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una grave malattia del fegato;
- se soffre di glaucoma (malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto all'interno dell'occhio) ad angolo aperto, non trattato con adeguata terapia;
- se soffre di glaucoma acuto ad angolo chiuso;
- se soffre di insufficienza renale grave (grave riduzione della funzionalità del rene);
- se soffre di insufficienza respiratoria grave (grave riduzione dell'attività del sistema respiratorio);
- se fa abuso di medicinali, droghe o alcol.

**Non** prenda Rivotril durante i primi 3 mesi di gravidanza.

**Non** bisogna dare Rivotril se la persona è in coma (profondo stato di incoscienza).

**Non** prenda Rivotril insieme ad alcol o ad altri medicinali che potrebbero avere una azione calmante sul sistema nervoso centrale (vedere paragrafi “Altri medicinali e Rivotril” e “Rivotril e alcol”), perché insieme potrebbero causarle effetti indesiderati estremamente gravi.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Rivotril.

In particolare, informi il medico se:

- ha sofferto in passato di depressione o di disturbi psicotici;
- in passato ha tentato il suicidio (tentare di uccidersi);
- soffre di varie forme di convulsioni (movimenti incontrollati del corpo). Rivotril può aumentare l'incidenza o indurre la comparsa di convulsioni, pertanto il medico, se necessario, può aggiungere alla terapia con Rivotril anche dei medicinali anticonvulsivanti (medicinali che bloccano e riducono le convulsioni) o aumentarne la dose se li sta già prendendo;
- soffre di difficoltà a deglutire, in quanto Rivotril può aumentare la salivazione;
- soffre di malattie respiratorie croniche, poiché Rivotril può aumentare la produzione di muco nei bronchi causando un blocco della respirazione;
- soffre di ostruzione delle vie respiratorie, in quanto potrebbero aggravarsi gli effetti indesiderati sul sistema respiratorio;
- ha danni del cervello, in quanto potrebbero aggravarsi gli effetti indesiderati sul sistema respiratorio;
- soffre di apnea notturna (cessazione temporanea del respiro durante il sonno);
- soffre di disturbi dei reni, poiché Rivotril viene eliminato attraverso le urine e potrebbe accumularsi nei reni;
- soffre di disturbi del fegato, dal momento che l'uso scorretto di questo medicinale potrebbe peggiorare il suo stato di salute;
- soffre di una rara malattia ereditaria del sangue chiamata “porfiria”;
- soffre di atassia (una malattia che le provoca difficoltà nel coordinare i movimenti);

- soffre di miastenia grave (una malattia che colpisce i muscoli e che si manifesta con debolezza e stanchezza);
- ha in passato abusato di medicinali, droghe o alcol, in quanto è più soggetto a sviluppare abitudine e dipendenza a questo medicinale.
- Intolleranza al lattosio (vedere paragrafo “Rivotril compresse contiene lattosio”).

#### *Pensieri e/o comportamenti suicidari*

Alcuni studi hanno dimostrato che l'uso di medicinali antiepilettici, come clonazepam, aumenta lievemente il rischio ad avere pensieri e/o comportamenti suicidari.

Se durante il trattamento con clonazepam lei ha questi pensieri/comportamenti, **informi immediatamente** il medico che adoterà la terapia di supporto adeguata. In questi casi, anche coloro che la assistono devono **informare immediatamente** il medico nel caso dovessero accorgersi di questi segni.

Inoltre, se dovesse manifestare irrequietezza, irritabilità, aggressività, agitazione, incubi, allucinazioni, ansia, delirio, collera, psicosi, comportamenti inappropriati o altri comportamenti negativi, informi **immediatamente** il medico che le dirà se e come **interrompere** il trattamento con Rivotril.

Le benzodiazepine possono causare l'insorgenza di *amnesia anterograda* (incapacità di memorizzare le esperienze recenti); questo può accadere soprattutto in seguito all'assunzione di dosi elevate.

#### *Esami del sangue*

Se il trattamento con Rivotril è prolungato nel tempo, il medico la chiederà di effettuare gli opportuni esami.

#### *Effetti indesiderati*

Durante il trattamento con Rivotril potrebbe avere effetti indesiderati dovuti ad un uso prolungato e/o ad alte dosi di questo medicinale (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

#### *Dipendenza*

L'uso di dosi elevate e/o per periodi prolungati di clonazepam può dare dipendenza fisica e psichica, così come avviene con altri medicinali simili a clonazepam.

Questo rischio è maggiore se in passato ha abusato di medicinali, droghe o alcol, in quanto è più soggetto a sviluppare abitudine e dipendenza a questo medicinale.

L'uso di dosi elevate e/o per periodi prolungati può dare effetti indesiderati reversibili quali: disartria (disturbi del linguaggio), ridotta coordinazione dei movimenti, disturbi dell'andatura (atassia), nistagmo (movimenti oscillatori involontari dell'occhio) e visione doppia (diplopia). Se diventa dipendente da questo medicinale e se smette improvvisamente di prenderlo, si possono presentare sintomi da astinenza. La sospensione brusca del trattamento deve quindi essere evitata e, se necessario, la terapia dovrà essere sospesa riducendo gradualmente la dose giornaliera secondo le indicazioni del medico (vedere paragrafo “Se interrompe il trattamento con Rivotril”).

#### *Se è anziano e/o debilitato*

Se è anziano e/o debilitato, prenda Rivotril con cautela e sotto controllo del medico.

#### **Bambini e adolescenti**

Nei neonati e nei bambini Rivotril può causare un aumento della produzione di saliva e di secrezioni bronchiali (muco). Quindi **informi** il medico se il neonato/bambino ha difficoltà a controllare le secrezioni e/o soffre di malattie croniche respiratorie e/o di ostruzione delle vie respiratorie in quanto possono aggravarsi gli effetti indesiderati sul sistema respiratorio. È importante mantenere le vie respiratorie libere (vedere paragrafo “Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini”).

#### **Altri medicinali e Rivotril**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta prendendo i seguenti medicinali:

- altri medicinali usati per trattare l'epilessia (fenitoina, fenobarbital, carbamazepina, lamotrigina, valproato e primidone). Il medico aggiusterà la dose di ciascun medicinale in modo da ridurre i possibili effetti indesiderati che possono manifestarsi con l'uso contemporaneo di questi medicinali con Rivotril (ad esempio sedazione, apatia, stato di assenza);
- fluconazolo (un medicinale usato per il trattamento delle infezioni fungine);
- medicinali che riducono e bloccano l'attività del sistema nervoso centrale, in quanto può aumentare il rischio di sviluppare effetti indesiderati anche molto gravi (ad esempio riduzione della funzione respiratoria, gravi disturbi che riguardano il cuore e i vasi sanguigni e sedazione profonda che può portare anche al coma e alla morte). Generalmente, l'uso contemporaneo di questi medicinali con Rivotril è da evitare (vedere anche paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- psicofarmaci (medicinali per trattare i disturbi mentali), in quanto può sviluppare effetti indesiderati inattesi;  
medicinali per trattare la depressione (ad esempio antidepressivi triciclici). L'uso concomitante di Rivotril e oppioidi (antidolorifici potenti, medicinali per terapia sostitutiva e alcuni medicinali per la tosse) incrementa il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione respiratoria) e coma, ed è potenzialmente pericoloso per la vita. Per questo motivo occorre prendere in considerazione l'uso concomitante solo quando non è possibile ricorrere ad altre opzioni terapeutiche. Tuttavia, se il medico prescrive Rivotril insieme a degli oppioidi, questi dovrà limitare la dose e la durata del trattamento concomitante. Informi il medico tutti i farmaci a base di oppioidi che sta assumendo e segua attentamente le sue raccomandazioni in merito alla dose. Potrebbe essere utile informare amici o parenti in modo che siano a conoscenza dei segni e dei sintomi di cui sopra. Se manifesta questi sintomi, contatti il medico.

I seguenti medicinali:

- sertralina, fluoxetina (usati per trattare la depressione),
  - felbamato (usato per l'epilessia),
- possono essere associati a clonazepam senza necessità di modificare la dose.

### **Rivotril e alcol**

**Non** beva alcol durante l'assunzione di Rivotril, per il rischio di insorgenza di gravi effetti indesiderati.

L'alcol sotto qualsiasi forma può provocare, indipendentemente dalla terapia, crisi epilettiche; è perciò indispensabile non consumare bevande alcoliche durante il trattamento con Rivotril.

L'associazione di Rivotril con alcol può, inoltre, alterare gli effetti di questo medicinale, compromettere i risultati del trattamento o provocare effetti indesiderati non prevedibili.

Se in passato ha abusato di alcol o ha la tendenza ad abusare di alcol, il medico la terrà sotto stretta osservazione durante il trattamento con Rivotril, in quanto è più soggetto a sviluppare abitudine e dipendenza a questo medicinale. Pertanto **non** usi Rivotril se fa abuso di alcol (vedere paragrafo "Non usi Rivotril").

Rivotril, se preso insieme all'alcol, può anche aumentare il rischio di cadute e fratture e di sviluppare effetti indesiderati quali la riduzione della funzione respiratoria, gravi disturbi che riguardano il cuore e i vasi sanguigni e sedazione profonda (rilassamento fisico e mentale simile a quello provocato dagli anestetici) che può portare al coma e alla morte.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

*Gravidanza*

**Non** prenda Rivotril durante primi 3 mesi di gravidanza.

Se è incinta da più di 3 mesi prenda Rivotril solo in caso di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

Se sta pianificando una gravidanza o se è in età fertile deve consultare uno specialista prima di prendere questo medicinale.

L'uso di medicinali antiepilettici (per trattare l'epilessia) durante la gravidanza aumenta il rischio di malformazioni nei bambini per esempio labbro leporino (deformazione del labbro), malformazioni del cuore/vasi sanguigni e danni al cervello.

Se prende alte dosi di Rivotril nelle ultime fasi della gravidanza o durante il travaglio, il suo bambino potrebbe manifestare irregolarità nel battito cardiaco, ipotermia (bassa temperatura corporea), ipotonia (perdita di forza muscolare), problemi di respirazione (moderata depressione respiratoria) e scarso nutrimento. Inoltre, il suo bambino potrebbe manifestare sintomi da astinenza.

Se è in corso di gravidanza o scopre di esserlo, non interrompa in modo brusco il trattamento con i medicinali antiepilettici in quanto potrebbe aumentare il rischio di avere attacchi epilettici con gravi conseguenze sia per lei che per il feto, ma deve chiedere sempre consiglio al medico su come procedere.

#### *Allattamento*

Rivotril passa nel latte materno, ed è pertanto opportuno evitare di allattare al seno. Se deve prendere questo medicinale, deve chiedere consiglio al medico.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

**Non** guidi durante il trattamento con Rivotril.

Questo medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari, perché provoca una riduzione dell'attività del sistema nervoso centrale.

In base alla dose e alla sensibilità individuale Rivotril può modificare per esempio l'abilità nella guida o il comportamento nel traffico. Eventuali alterazioni dei riflessi possono verificarsi anche ad ogni aumento del dosaggio o cambiamento del tempo di assunzione.

#### **Rivotril compresse contiene lattosio (zucchero del latte)**

Se il medico ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (per es. lattosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

#### **Rivotril 2,5 mg/mL gocce orali, soluzione contiene:**

##### **sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 1 mL, cioè è essenzialmente "senza sodio".

##### **benzile benzoato (contenuto nell'aroma di pesca)**

Questo medicinale può contenere fino ad un massimo di 0,48 mg di benzile benzoato per goccia di medicinale. I benzoati possono aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di età.

##### **glicole propilenico**

Questo medicinale contiene circa 40 mg di glicole propilenico per goccia di medicinale.

Se il bambino ha meno di 5 anni di età (in particolare se ha meno di 4 settimane di età), parli con il medico o il farmacista prima di somministrare 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 non diversamente raccomandato dal medico. Se lei soffre di malattie al fegato o ai reni, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

### 3. Come usare Rivotril

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### **QUANTO**

- Il medico inizierà il trattamento con dosi basse di Rivotril e gradualmente nell'arco di 1-3 settimane aumenterà la dose giornaliera di questo medicinale, aggiustandola fino a raggiungere la dose di mantenimento più adatta.
- Una volta che il medico ha individuato la dose di mantenimento più adatta, le indicherà come continuare la terapia.
- All'inizio del trattamento il medico le indicherà **come suddividere le dosi** nell'arco della giornata (se possibile la dose giornaliera deve essere suddivisa in 2-3 somministrazioni nei bambini ed in 3 somministrazioni negli adulti).

#### **Adulti**

- La **dose raccomandata iniziale** viene stabilita dal medico e non dovrà essere superiore a 1,5 mg al giorno da dividere in 3 somministrazioni. Se non fosse possibile dividere la dose totale in 3 dosi uguali, prenda quella maggiore prima di andare a dormire.
- La **dose raccomandata di mantenimento**, che viene raggiunta aumentando gradualmente la dose iniziale, varia generalmente da 3 mg a 6 mg al giorno.
- La **dose massima**, da non superare, è di 20 mg al giorno.

#### **Anziani e/o persone debilitate**

Se è anziano e/o debilitato, il medico la terrà sotto controllo durante il trattamento con Rivotril e le prescriverà la dose più bassa possibile.

#### **Uso nei bambini e adolescenti**

##### ***Neonati e bambini fino ai 10 anni di età (o fino ai 30 kg di peso)***

- La **dose raccomandata iniziale** viene stabilita dal medico sulla base del peso del bambino e deve essere suddivisa in 2-3 somministrazioni al giorno ed è compresa tra 0.01-0.03 mg/kg. Se non fosse possibile dividere la dose totale in 2-3 dosi uguali, quella maggiore dovrà essere data al bambino la sera, prima di andare a dormire.
- La **dose raccomandata di mantenimento**, che viene raggiunta aumentando gradualmente la dose iniziale, è generalmente di 0,1 mg/kg al giorno.
- La **dose massima**, da non superare, è di 0,2 mg/kg al giorno.

##### ***Bambini e adolescenti dai 10 ai 16 anni di età***

- La **dose raccomandata iniziale** viene stabilita dal medico ed è generalmente da 1 mg a 1,5 mg al giorno da dividere in 2-3 somministrazioni. Se non fosse possibile dividere la dose totale in 2-3 dosi uguali, quella maggiore deve essere presa la sera, prima di andare a dormire.
- La **dose raccomandata di mantenimento**, che viene raggiunta aumentando gradualmente la dose iniziale, varia generalmente da 3 mg a 6 mg al giorno.

#### **Se soffre di ridotta funzionalità dei reni**

Se soffre di ridotta funzionalità dei reni, il medico la terrà sotto controllo durante il trattamento con Rivotril per evitare fenomeni di accumulo di questo medicinale a livello dei reni. Nei casi di insufficienza renale grave, l'uso di Rivotril è controindicato (vedere il paragrafo "Non usi Rivotril").

#### **Se soffre di ridotta funzionalità del fegato**

Se soffre di ridotta funzionalità del fegato, il medico la terrà sotto controllo durante il trattamento con Rivotril. Il medico valuterà se aggiustare la dose. Nei casi di compromissione epatica grave, l'uso di Rivotril è controindicato (vedere il paragrafo "Non usi Rivotril").

### **Se soffre di disturbi del sistema respiratorio**

Se soffre di disturbi del sistema respiratorio (per esempio malattie croniche dei polmoni), il medico aggiusterà la dose di Rivotril per ridurre il rischio di effetti indesiderati delle vie respiratorie. Nei casi di insufficienza respiratoria grave, l'uso di Rivotril è controindicato (vedere il paragrafo "Non usi Rivotril").

## **COME**

### **Compresse**

Per facilitare la somministrazione, la compressa di Rivotril da 0,5 mg può essere divisa in metà uguali, mentre quella da 2 mg può essere divisa in metà o quarti uguali. Per rompere la compressa, tenerla con la linea di frattura rivolta verso l'alto e applicare una pressione verso il basso.

### **Gocce**

**Attenzione:** non versare Rivotril gocce in bocca direttamente dal flacone.  
**Dopo ogni apertura** assicurarsi che il contagocce sia bloccato sul collo del flacone.

Le gocce devono essere somministrate con un cucchiaino o possono essere mescolate con acqua, tè o succo di frutta.

Tenere il flacone verticalmente, con l'apertura rivolta verso il basso. Se il liquido non scende capovolgere il flacone più volte, o agitare delicatamente.

### **Se usa più Rivotril di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Rivotril avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

### *Sintomi*

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Rivotril potrebbe avere:

- sonnolenza;
- atassia (ridotta coordinazione motoria e dell'andatura);
- disartria (disturbo del linguaggio);
- nistagmo (movimenti oscillatori involontari dell'occhio);
- areflessia (mancanza assoluta di riflessi);
- apnea (cessazione temporanea del respiro);
- ipotensione (bassa pressione del sangue);
- depressione cardiorespiratoria (riduzione dell'attività respiratoria e del cuore);
- coma. Il coma, se sopravviene, dura solitamente poche ore ma può protrarsi più a lungo ed essere ciclico, specialmente nel paziente anziano;
- aumento della frequenza delle convulsioni;
- aumento degli effetti dei medicinali e delle sostanze che riducono l'attività del sistema nervoso centrale, incluso l'alcol.

Se soffre di malattie delle vie respiratorie gli effetti sul sistema respiratorio sono più gravi.

Raramente l'ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Rivotril, se assunto da solo, è pericolosa per la vita o può determinare coma, anche ciclico.

### *Trattamento*

Il medico, dopo valutazione dei sintomi, effettuerà la terapia idonea di supporto in base alle condizioni cliniche e ai sintomi.

Può essere necessario adottare misure per ridurre l'assorbimento di Rivotril (per esempio con carbone attivo e/o lavanda gastrica).

In caso di grave riduzione dell'attività del sistema nervoso centrale, il medico può prendere in considerazione l'uso di flumazenil (un medicinale che agisce bloccando l'effetto delle benzodiazepine). Se sta prendendo medicinali per trattare la depressione (ad esempio antidepressivi triciclici), informi il medico, in quanto in questo caso flumazenil deve essere usato con estrema cautela.

Per ulteriori informazioni su l'uso corretto di questo medicinale si rivolga al proprio medico curante.

**Attenzione** il flumazenil non è indicato in pazienti con epilessia trattati con benzodiazepine.

L'antagonismo dell'effetto delle benzodiazepine può provocare convulsioni in questi pazienti.

### **Se dimentica di usare Rivotril**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Rivotril**

**Non** interrompa bruscamente il trattamento con Rivotril.

L'interruzione del medicinale va effettuata gradualmente e sotto controllo medico.

La brusca sospensione di Rivotril, soprattutto per trattamenti a lungo termine con dosi elevate, può indurre uno stato epilettico e far peggiorare la malattia epilettica.

Inoltre, potrebbero manifestarsi sintomi da astinenza, come tremore, sudorazione, agitazione, disturbi del sonno, ansia, cefalea, diarrea, dolore muscolare, ansia estrema, tensione, irrequietezza, cambi d'umore, confusione, irritabilità e convulsioni. Nei casi più gravi possono comparire anche derealizzazione (sensazione che le cose non siano reali), depersonalizzazione (sensazione di distacco dall'ambiente circostante), intolleranza ai suoni (iperacusia), intorpidimento e formicolio di mani e piedi, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono).

I sintomi da interruzione aumentano quando le benzodiazepine (come clonazepam) sono usate contemporaneamente con i sedativi (medicinali che provocano torpore fisico e mentale).

Durante la fase di interruzione del trattamento il medico potrebbe prescrivere un trattamento alternativo con altro anticonvulsivante (medicinale per trattare l'epilessia).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più frequenti di Rivotril sono legati alla riduzione dell'attività del sistema nervoso centrale. L'esperienza ha dimostrato che circa il 50% dei pazienti accusa sonnolenza e circa il 30% atassia (ridotta coordinazione motoria e dell'andatura); in alcuni casi questi disturbi possono diminuire con il passare del tempo. Disturbi del comportamento sono stati rilevati nel 25% dei pazienti circa.

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati.

### *Disturbi che riguardano il sistema immunitario*

- reazioni allergiche e di ipersensibilità;
- reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche).



### *Disturbi psichiatrici*

- disturbi dello stato emotivo e dell'umore;
- disturbi della memoria;
- stato confusionale;
- disorientamento;
- depressione (che può anche essere associata ad una depressione già presente);
- reazioni paradosse (più probabili nei bambini e negli anziani):
  - irrequietezza;
  - irritabilità;
  - aggressività;
  - stato di agitazione;
  - nervosismo;
  - ostilità;
  - ansia;
  - disturbi del sonno;
  - delirio;
  - collera;
  - incubi;
  - sogni anormali;
  - allucinazioni;
  - psicosi;
  - iperattività;
  - comportamenti inappropriati e altri comportamenti negativi;
- cambio della libido (variazione del desiderio sessuale).

### *Disturbi del sistema nervoso*

- alterazione dell'attenzione,
- sonnolenza;
- rallentamento delle reazioni;
- ipotonia muscolare (riduzione del tono muscolare);
- tremore;
- vertigini;
- atassia (ridotta coordinazione motoria e dell'andatura);
- cefalea (mal di testa);
- crisi generalizzate;
- disartria reversibile (disturbo del linguaggio);
- ridotta coordinazione motoria e dell'andatura (atassia) reversibile;
- nistagmo reversibile (movimenti oscillatori involontari dell'occhio).

I seguenti effetti indesiderati aumentano con trattamenti ad alte dosi e/o per lunghi periodi:

- amnesia anterograda ed effetti amnesici, che possono essere associati ad alterazioni del comportamento;
- aumento della frequenza delle convulsioni (con certe forme di epilessia).

### *Disturbi che riguardano l'occhio*

- disturbi reversibili della visione (diplopia);
- nistagmo (movimenti oscillatori involontari dell'occhio).

### *Disturbi che riguardano il cuore*

- palpitazioni (sensazione di aumento dei battiti del cuore);
- insufficienza cardiaca (ridotta funzionalità del cuore);
- arresto cardiaco (arresto del battito del cuore).

*Disturbi che riguardano le vie respiratorie*

- depressione respiratoria (riduzione dell'attività respiratoria);
- congestione toracica (oppressione e/o dolore al petto);
- rinorrea (naso che cola);
- disturbi del respiro;
- aumento delle secrezioni (muco) delle vie respiratorie superiori (naso, gola).

*Disturbi che riguardano lo stomaco e dell'intestino*

- nausea;
- sintomi epigastrici (disturbi dello stomaco);
- disturbi dell'appetito;
- scialorrea (eccessiva produzione di saliva);
- turbe dell'alvo (disturbo nella defecazione che può manifestarsi con diarrea e/o stitichezza);
- secchezza della bocca;
- gastrite (infiammazione dello stomaco).

*Disturbi che riguardano il fegato e le vie biliari*

- epatomegalia (ingrossamento del fegato)
- aumento transitorio delle transaminasi sieriche e della fosfatasi alcalina (sostanze prodotte dal fegato il cui aumento nel sangue può indicare la presenza di un danno al fegato).

*Disturbi che riguardano il sangue*

- anemia (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue);
- leucopenia (riduzione dei globuli bianche nel sangue);
- trombocitopenia (riduzione delle piastrine nel sangue);
- eosinofilia (riduzione degli eosinofili nel sangue, un tipo di globuli bianchi).

*Disturbi che riguardano la pelle e tessuto sottocutaneo*

- orticaria (arrossamenti della pelle accompagnati da prurito);
- prurito;
- rash (eruzioni cutanee);
- perdita transitoria di capelli;
- alterazione della pigmentazione (alterazione della colorazione della pelle).

*Disturbi che riguardano le ossa e i muscoli*

- debolezza muscolare.

*Disturbi che riguardano i reni e le vie urinarie*

- incontinenza urinaria (perdita involontaria delle urine).

*Disturbi che riguardano il sistema riproduttivo e la mammella*

- disfunzione erettile (disturbi nell'erezione).

*Disturbi che riguardano diverse parti del corpo*

- deterioramento dello stato di salute fisica generale;
- ipertermia (aumento della temperatura corporea);
- fatica (stanchezza, debolezza).

*Disturbi che riguardano il metabolismo e la nutrizione*

- disidratazione (eccessiva perdita di acqua dal corpo);
- variazioni ponderali (variazioni del peso).

#### *Traumi*

- cadute e fratture. Il rischio di cadute e fratture aumenta se è anziano e/o se contemporaneamente con Rivotril si assumono sostanze e medicinali con effetto sedativo (incluse le bevande alcoliche).

#### *Esami diagnostici*

- riduzione della conta piastrinica nel sangue.

### **Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini**

I seguenti effetti indesiderati possono manifestarsi nei bambini:

#### *Disturbi che riguardano il sistema endocrino*

- pubertà precoce incompleta reversibile.

#### *Disturbi che riguardano le vie respiratorie*

- aumento della produzione di saliva o di secrezione (muco). Quindi particolare attenzione deve essere posta nel mantenere le vie respiratorie libere.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione [all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Rivotril**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**Gocce:** non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Non usi questo medicinale se nota segni evidenti di danneggiamento o apertura flacone.

**Compresse:** questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Rivotril**

#### **Compresse da 0,5 mg**

- il principio attivo è: clonazepam (una compressa contiene 0,5 mg di clonazepam).
- gli altri componenti sono: **lattosio** (vedere paragrafo "Rivotril compresse contiene lattosio), amido di mais, amido di patata pregelatinizzato, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), talco, magnesio stearato.

### **Compresse da 2 mg**

- il principio attivo è: clonazepam (una compressa contiene 2 mg di clonazepam).
- gli altri componenti sono: **lattosio** (vedere paragrafo “Rivotril compresse contiene lattosio”), amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

### **Gocce**

- il principio attivo è: clonazepam (1 mL contiene 2,5 mg di clonazepam)
- gli altri componenti sono: saccarina sodica, aroma di pesca, acido acetico glaciale, glicole propilenico.

### **Forme farmaceutiche e contenuto**

Rivotril si può presentare in:

- compresse cilindriche da 0,5 mg con linea d'incisione, confezionate in blister da 20 compresse;
- compresse da 2 mg con linea d'incisione, confezionate in blister da 20 compresse;
- soluzione chiara e limpida da 2,5 mg/mL da somministrare in gocce, confezionata in flacone in vetro ambrato da 20 mL, contenente 10 mL di soluzione, dotato di contagocce (1 goccia corrisponde a circa 0,1 mg di clonazepam).

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germania

### **Produttore**

Delpharm Milano S.r.l.  
Via Carnevale, 1  
20090 Segrate (MI)

Roche S.p.A.  
Viale G.B. Stucchi, 110  
20900 Monza (MB)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato ad .**