

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Rivotril 0,5 mg comprimido
Rivotril 2 mg comprimido
Clonazepam

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Rivotril e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Rivotril
3. Como tomar Rivotril
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Rivotril
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Rivotril e para que é utilizado

Rivotril pertence à categoria farmacoterapêutica dos antiepiléticos e anticonvulsivantes.

Assim, Rivotril está indicado, principalmente como adjuvante ou em situações refratárias, na maioria das formas de epilepsia, especialmente nas crises de ausências incluindo crises de ausências atípicas; síndrome de Lennox-Gastaut; crises mioclónicas e atónicas. Nos espasmos infantis (síndrome de West) e nas crises tónico-clónicas apenas está indicado como adjuvante ou em casos refratários.

2. O que precisa de saber antes de tomar Rivotril

Não tome Rivotril:

- se tem alergia ao clonazepam ou a qualquer componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem insuficiência respiratória grave ou doença hepática grave.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Rivotril:

- se tem doença hepática ligeira ou moderada;
- se tiver falta de coordenação dos movimentos do corpo (ataxia);
- se tiver história de depressão e/ou tentativa de suicídio. Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com antiepiléticos com clonazepam teve pensamentos de autoagressão e

suicídio. Se a qualquer momento tiver estes pensamentos deve contactar imediatamente o seu médico.

- se tiver miastenia gravis;
- se tiver sofrido uma intoxicação aguda com álcool ou drogas;
- se tiver apneia do sono;
- se tiver doença respiratória pré-existente;
- se tiver porfiria;
- se estiver a tomar outros medicamentos que atuem no sistema nervoso ou que sejam anticonvulsivantes (antiepiléticos), pois poderá ter que ajustar a sua dose de Rivotril.
- no caso dos recém-nascidos e crianças, porque Rivotril pode provocar aumento da salivação e das secreções brônquicas. Neste caso, é necessário prestar muita atenção à capacidade respiratória do recém-nascido ou da criança.
- se for conduzir ou utilizar máquinas, visto que Rivotril pode tornar a sua capacidade de reação mais lenta. Deverá evitar conduzir ou utilizar máquinas durante o tratamento e, principalmente, no seu início (ver "Condução de veículos e utilização de máquinas"). Este efeito é agravado pela ingestão de álcool.
- se for necessário parar o tratamento com Rivotril, pois não poderá fazê-lo repentinamente devido ao risco de ter crises epiléticas. Sempre que seja necessário, a redução da dose ou a interrupção de Rivotril devem ser sempre feitas de forma gradual, conforme indicações do seu médico.
- a utilização de benzodiazepinas pode provocar dependência física e psicológica, cujo risco aumenta com a dose e a duração do tratamento, é também maior se houver história médica de abuso de álcool e/ou de drogas.

Quando se desenvolve a dependência física, a interrupção súbita do tratamento pode ser acompanhada de sintomas de privação. Durante o tratamento prolongado ou com doses elevadas, os sintomas de privação podem surgir se a dose diária for reduzida ou interrompida subitamente. Os sintomas incluem tremor, suores, agitação, perturbações do sono e ansiedade, dores de cabeça, diarreia, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, inquietação, alterações do humor, confusão, irritabilidade e crises epiléticas que podem estar subjacentes à própria doença. Nos casos graves podem ocorrer perda de noção da realidade, despersonalização, alterações auditivas, adormecimento e formigamento nas extremidades, hipersensibilidade à luz, ao ruído e ao contacto físico, alucinações.

Uma vez que o risco de sintomas de privação é maior após a interrupção súbita do tratamento, mesmo o tratamento de curta duração deve terminar com uma redução gradual da dose diária. O risco de sintomas de privação aumenta quando as benzodiazepinas são utilizadas em associação com sedativos diurnos (tolerância cruzada).

Outros medicamentos e Rivotril

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos.

Informe particularmente o seu médico se estiver a tomar os seguintes medicamentos:

- antiepiléticos, tais como a fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, lamotrigina e valproato, pois podem diminuir o efeito do Rivotril.
- medicamentos inibidores da enzima CYP3A4 (por ex. fluconazol), pois podem aumentar o efeito e a concentração de Rivotril.
- ácido valpróico, porque pode ocasionalmente provocar crises de ausência (pequeno mal).

- podem ocorrer efeitos indesejáveis mais intensos como sedação e depressão cardiorrespiratória quando se coadministra Rivotril com qualquer depressor do sistema nervoso central, incluindo o álcool.

Em terapêutica combinada com fármacos de ação central, a dose de cada fármaco deve ser adaptada de modo a obter o efeito desejado.

Os antidepressivos do tipo inibidores seletivos da recaptação da serotonina, tais como a sertralina e fluoxetina, e o antiepilético felbamato não afetam o tratamento com Rivotril quando administrados simultaneamente.

Rivotril com álcool

Durante o tratamento com Rivotril é muito importante que não beba álcool em circunstância alguma.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Todas as mulheres com possibilidade de engravidar deverão receber aconselhamento médico especializado antes de iniciarem o tratamento, devido ao aumento do risco de malformações congénitas. O risco de malformações congénitas é 2 a 3 vezes maior nos descendentes de grávidas medicadas com antiepiléticos. As malformações mais frequentes são dos lábios e cavidade oral, aparelho cardiovascular e tubo neural.

Se estiver a planear engravidar ou se descobriu que está grávida, informe o seu médico imediatamente.

Embora o clonazepam passe para o leite materno apenas em pequenas quantidades, as mães tratadas com Rivotril não devem amamentar. Se o tratamento com Rivotril for absolutamente necessário, deve abandonar-se o aleitamento materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Mesmo quando utilizado conforme prescrito, Rivotril pode tornar as suas reações mais lentas, afetando a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Este efeito é agravado pela ingestão de álcool.

Assim, deverá evitar a realização de atividades como conduzir, utilizar máquinas ou fazer outras tarefas potencialmente perigosas durante o tratamento com Rivotril, e especialmente no seu início. O seu médico irá aconselhá-lo sobre esta situação, com base na sua dose e resposta ao tratamento.

Rivotril contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Rivotril

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico irá estabelecer a sua dose com base na sua resposta ao tratamento, idade e tolerabilidade ao medicamento. Regra geral, Rivotril é administrado em doses baixas nos novos casos não resistentes à terapêutica. Os comprimidos ranhurados permitem a administração de doses baixas na fase inicial do tratamento do adulto.

Para evitar a ocorrência de efeitos indesejáveis no início do tratamento o seu médico irá prescrever-lhe a dose mais baixa possível, aumentando-a progressivamente até atingir a dose de manutenção adequada ao seu caso. É importante que siga as indicações do seu médico quanto às doses a tomar.

Adultos:

A dose inicial não deve exceder 1,5 mg/dia, dividida em 3 doses. A dose pode sofrer aumentos de 0,5 mg, de 3 em 3 dias, até que a crise esteja controlada ou o aparecimento de efeitos indesejáveis impeça o aumento da dose.

A dose de manutenção será estipulada de acordo com o seu caso específico e com a sua resposta ao tratamento. Geralmente, é suficiente uma dose de manutenção de 3-6 mg. A dose máxima para adultos (20 mg/dia) não deve ser excedida.

A dose diária deve ser dividida em 3 doses iguais. Se as doses não forem igualmente divididas, a dose maior deve ser administrada ao deitar. A dose de manutenção é alcançada 1-3 semanas após o início do tratamento. Uma vez alcançada a dose de manutenção, a dose diária pode ser administrada numa única toma, à noite.

Utilização em crianças e adolescentes

Crianças dos 10 aos 16 anos:

A dose inicial é de 1-1,5 mg/dia, dividida em 2 a 3 doses. A dose pode ser aumentada em 0,25-0,5 mg, de 3 em 3 dias, até se alcançar a dose de manutenção individual (geralmente 3-6 mg/dia).

Crianças até 10 anos (ou até 30 Kg de peso):

A dose inicial é de 0,01-0,03 mg/Kg por dia, dividida em 2-3 doses. A dose poderá ser aumentada em não mais de 0,25-0,5 mg, de 3 em 3 dias, até se alcançar a dose de manutenção (aproximadamente 0,1 mg/Kg por dia), a crise estar controlada ou até que o aparecimento de efeitos adversos impeça o aumento da dose. A dose diária máxima na criança (0,2 mg/Kg) não deve ser excedida.

Utilização em doentes idosos:

Deve ser usada a menor dose possível e é necessário ter precaução durante a fase de aumento da dose em doentes idosos.

Utilização em doentes com doença renal:

Não é necessário ajustar a dose nestes doentes.

Utilização em doentes com doença hepática:

Doentes com doença hepática grave não devem ser tratados com Rivotril.

Deve ser administrada a menor dose possível a doentes com doença hepática ligeiro ou moderada.

Rivotril pode ser administrado simultaneamente com um ou mais antiepiléticos. Nesta situação, a dose de cada um dos fármacos deve ser ajustada de modo a obter o efeito ótimo. No caso de tomar outros antiepiléticos para além de Rivotril estará em maior risco de sofrer efeitos indesejáveis.

Se tomar mais Rivotril do que deveria

Se tomou mais comprimidos do que deveria, entre imediatamente em contacto com o seu médico ou farmacêutico.

Caso tenha tomado mais Rivotril do que deveria pode desenvolver sintomas de uma sobredosagem, que incluem sonolência, perturbação da marcha, dificuldade em falar e movimentos involuntários dos olhos. A sobredosagem com Rivotril raramente tem risco de vida se for ingerido isoladamente, mas pode levar a perda de reflexos, falta de ar, tensão arterial baixa, depressão cardiorrespiratória e coma.

O coma, caso ocorra, tem normalmente uma duração de poucas horas, mas pode ser mais prolongado e cíclico, particularmente em idosos. Os efeitos de depressão respiratória das benzodiazepinas são mais graves em doentes com doença respiratória. Estes efeitos podem ser agravados caso tenha tomado álcool.

O tratamento da sobredosagem inclui a monitorização dos sinais vitais e instituição de medidas de suporte, tratamento dos sintomas cardiorrespiratórios e do sistema nervoso central. Para evitar mais absorção pode aplicar-se um método apropriado, por ex. tratamento com carvão ativado dentro de 1-2 horas. Caso seja utilizado o carvão ativado, será imperativo fazer uma proteção das vias aéreas em doentes sonolentos. Em caso de ingestão mista, pode considerar-se a lavagem gástrica, embora não deva ser uma medida de rotina.

O flumazenilo, que é um antagonista das benzodiazepinas, pode ser administrado se a depressão do sistema nervoso central for grave. No entanto, o flumazenilo tem de ser utilizado com extrema precaução em doentes epiléticos em tratamento com benzodiazepinas, visto que pode provocar crises epiléticas.

Caso se tenha esquecido de tomar Rivotril

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Continue a tomar a dose habitual na altura prevista.

Se parar de tomar Rivotril

Nunca deverá parar o tratamento ou reduzir a dose de forma repentina, pois pode desenvolver sintomas de privação (ver na secção 2 “Advertências e precauções”)

O tratamento só pode ser terminado através de uma redução gradual da dose diária, de acordo com as orientações do seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pode ocorrer frequentemente diminuição da concentração, fadiga (cansaço, abatimento), sonolência, cansaço, diminuição da tonicidade e fraqueza muscular, vertigens, atordoamento, intolerância à luz, falta de controlo dos músculos e diminuição da capacidade de reação.

Estes efeitos são geralmente passageiros e desaparecem geralmente de forma espontânea com a continuação do tratamento ou com a redução da dose. A sua ocorrência pode ser parcialmente evitada se o aumento inicial da dose for lento.

Foram observadas perturbações emocionais e do humor, confusão e desorientação. A utilização de benzodiazepinas em doses terapêuticas pode causar amnésia anterógrada, sendo maior o risco nas doses mais elevadas. Os efeitos amnésicos podem associar-se a comportamento inadequado.

Pode ocorrer depressão em doentes tratados com Rivotril, podendo também estar associada a doença subjacente.

Em certas formas de epilepsia, é possível um aumento da frequência das crises durante o tratamento prolongado.

Foram observadas reações como inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, nervosismo, hostilidade, ansiedade, perturbações do sono, delírios, fúria, pesadelos e sonhos anormais, alucinações, psicoses, hiperatividade, comportamento inadequado e outros efeitos comportamentais adversos.

Raramente pode ocorrer urticária, comichão, erupção cutânea, queda de cabelo temporária, alteração da pigmentação, náusea, sintomas epigástricos, dores de cabeça, diminuição do número de plaquetas, alterações da libido, impotência e incontinência urinária.

Muito raramente foram relatadas reações alérgicas e alguns casos de anafilaxia.

Particularmente no tratamento prolongado ou com doses elevadas, podem ocorrer afeções reversíveis, tais como alterações na fala, falta de controlo dos músculos e perturbações da visão (diplopia e nistagmo).

Pode ocorrer depressão respiratória, que pode ser agravada em doentes com obstrução das vias aéreas pré-existente, danos cerebrais, ou em tratamento com outros medicamentos que causem depressão respiratória. Regra geral, este efeito pode ser evitado através de um rigoroso ajuste da dose de acordo com as suas necessidades.

Foi notificada insuficiência cardíaca, incluindo paragem cardíaca.

Foram notificadas quedas e fraturas em utilizadores de benzodiazepinas. Observou-se um aumento do risco em doentes que tomam concomitantemente outros sedativos (incluindo bebidas alcoólicas) e em idosos.

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes

Nos bebés e crianças pequenas, Rivotril pode causar aumento da salivação ou aumento das secreções brônquicas, pelo que deve ter especial atenção na manutenção da função respiratória. Foram relatados casos isolados de desenvolvimento reversível dos caracteres sexuais secundários na criança.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Rivotril

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Rivotril

- A substância ativa é o clonazepam.

Rivotril 0,5 mg comprimidos: cada comprimido contém 0,5 mg de clonazepam.

Rivotril 2 mg comprimidos: cada comprimido contém 2 mg de clonazepam.

- Os outros componentes são:

Rivotril 0,5 mg comprimidos: lactose monohidratada, amido de milho, amido pré-gelatinizado, talco, estearato de magnésio, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172).

Rivotril 2 mg comprimidos: lactose anidra, amido pré-gelatinizado, celulose microcristalina, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Rivotril e conteúdo da embalagem

Rivotril apresenta-se na forma de comprimidos de 0,5 mg ou 2 mg.

Rivotril 0,5 mg: embalagem de 20 ou 50 comprimidos, acondicionados em frasco.

Rivotril 2 mg: embalagem de 30 comprimidos, acondicionados em frasco.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM
20-10-2022
INFARMED

Cheplapharm Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Germany

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
DE-79639 Grenzach-Whylen
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em