

Ulotka dla pacjenta

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.

- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

CLONAZEPAMUM TZF

0,5 mg i 2 mg

Tabletki

Clonazepamum

Skład leku

Jedna tabletki zawiera:

dawka 0,5 mg

substancja czynna: klonazepam 0,5 mg

substancje pomocnicze: skrobia ziemniaczana, karboksymetyloskrobia sodowa, żelatyna, magnezu stearynian, żółcień pomarańczowa, talk, laktoza 96,6 mg

dawka 2 mg

substancja czynna: klonazepam 2 mg

substancje pomocnicze: skrobia ziemniaczana, skrobia ryżowa, karboksymetyloskrobia sodowa, żelatyna, polisorbat 80, sodu laurylosiarczan, talk, magnezu stearynian, laktoza 95 mg

Opakowania

30 tabletek po 0,5 mg lub 2 mg w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfar” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Spis treści ulotki

- 1. Co to jest lek Clonazepamum TZF i w jakim celu się go stosuje*
- 2. Zanim zastosuje się lek Clonazepamum TZF*
- 3. Jak stosować lek Clonazepamum TZF*
- 4. Możliwe działania niepożądane*
- 5. Przechowywanie leku Clonazepamum TZF*
- 6. Inne informacje*

1. Co to jest lek Clonazepamum TZF i w jakim celu się go stosuje

Klonazepam należy do grupy pochodnych benzodiazepiny. Działa hamująco na wiele struktur ośrodkowego układu nerwowego, przede wszystkim związanych z regulacją czynności emocjonalnych.

Lek Clonazepamum TZF wykazuje działanie przeciwdrgawkowe, przeciwlękowe, uspokajające, działa również umiarkowanie nasennie i zmniejsza napięcie mięśni szkieletowych. Klonazepam podnosi próg drgawkowy i zapobiega występowaniu uogólnionych napadów drgawkowych. Łagodzi przebieg zarówno napadów padaczkowych uogólnionych jak i ogniskowych.

Klonazepam dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego. Wydalany jest głównie z moczem.

Wskazania do stosowania

Padaczka u dorosłych i u dzieci - napady uogólnione: akinetyczne, miokloniczne, napady toniczno-kloniczne, napady nieświadomości oraz napady częściowe (ogniskowe).

Stany napięcia i lęku związane z problemami dnia codziennego nie są wskazaniem do stosowania leku.

2. Zanim zastosuje się lek Clonazepamum TZF

Nie należy stosować leku Clonazepamum TZF u pacjentów uczulonych na benzodiazepiny lub którykolwiek składnik leku, u pacjentów z ciężką niewydolnością oddechową, z napadami śródsennego bezdechu, z ciężką niewydolnością wątroby, z miastenią, z ostrą porfirią oraz u pacjentów z zatruciem alkoholowym.

Stosując lek Clonazepamum TZF należy wziąć pod uwagę poniższe ostrzeżenia

Ogólne informacje dotyczące efektów obserwowanych po leczeniu benzodiazepinami i innymi lekami nasennymi, które należy brać pod uwagę stosując lek Clonazepamum TZF.

Tolerancja

Regularne stosowanie benzodiazepin lub leków działających podobnie do benzodiazepin, w tym klonazepamu, przez kilka tygodni może prowadzić do zmniejszenia skuteczności ich działania.

Uzależnienie

Stosowanie benzodiazepin lub leków działających podobnie do benzodiazepin może prowadzić do uzależnienia psychicznego i fizycznego. Ryzyko uzależnienia wzrasta wraz z dawką i czasem trwania leczenia i jest większe u pacjentów uzależnionych od alkoholu, narkotyków lub leków.

W przypadku rozwinięcia się uzależnienia nagłe odstawienie leku może doprowadzić do wystąpienia objawów zespołu odstawiennego.

Objawami charakterystycznymi dla zespołu odstawiennego są: ból głowy, bóle mięśni, pobudzenie i napięcie emocjonalne, niepokój ruchowy, stany splątania, dezorientacji, drażliwość, bezsenność. W ciężkich przypadkach mogą pojawić się: utrata poczucia rzeczywistości, zaburzenia osobowościowe, nadwrażliwość na dotyk, bodźce akustyczne i świetlne, mrowienie i drętwienie kończyn, omamy lub napady drgawek. W przypadku pojawienia się powyższych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Niepamięć następcza

Lek Clonazepamum TZF, tak jak benzodiazepiny i leki benzodiazepinopodobne, może wywołać niepamięć następczą. Stan taki najczęściej pojawia się po kilku godzinach od przyjęcia leku, zwłaszcza w dużej dawce. Pacjenci leczeni lekiem Clonazepamum TZF, jeśli lekarz zalecił przyjmowanie leku raz na dobę, w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia niepamięci, powinni przyjmować lek przed snem i mieć zapewnione warunki do ciągłego, nieprzerywanego 7 - 8 godzinnego snu.

Reakcje paradoksalne

Klonazepam, tak jak i inne benzodiazepiny, może wywołać reakcje paradoksalne, do których należą: niepokój ruchowy, pobudzenie, drażliwość, agresywność, wrogość, koszmary senne, omamy, psychozy, somnambulizm, zaburzenia osobowości, nasiloną bezsenność. Reakcje te znacznie częściej obserwuje się u pacjentów w podeszłym wieku, lub uzależnionych od alkoholu.

W przypadku pojawienia się takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie w depresji

Przed przyjęciem leku Clonazepamum TZF pacjent powinien poinformować lekarza o wszelkich chorobach psychicznych. Pacjentom z objawami depresji endogennej lub lęku związanego z depresją lekarz powinien zalecić stosowanie kilku leków jednocześnie. Podawanie tylko leku Clonazepamum TZF pacjentom z depresją może spowodować nasilenie objawów depresji, w tym myśli samobójczych.

Specyficzne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku powinni otrzymywać mniejsze dawki klonazepamu, ze względu na nasilenie działań niepożądanych w tej grupie wiekowej, głównie zaburzeń orientacji i koordynacji ruchowej (upadki, urazy).

Pacjenci z niewydolnością wątroby, przewlekłą niewydolnością nerek, z przewlekłą niewydolnością oddechową, z ataksją mózdkową i rdzeniową lub z porfirią przed przyjęciem leku Clonazepamum TZF, powinni poinformować o tych schorzeniach lekarza.

Pacjenci z jaskrą, zwłaszcza z wąskim kątem przesączania, przed rozpoczęciem leczenia lekiem Clonazepamum TZF powinni skonsultować się z lekarzem okulistą.

Klonazepam, zwłaszcza u niemowlaków i małych dzieci, może powodować nadmierne wydzielanie śliny i wydzielin w drogach oddechowych. Podczas leczenia należy kontrolować drożność dróg oddechowych.

Benzodiazepin i preparatów benzodiazepinopodobnych nie zaleca się stosować u pacjentów z psychozami.

Pacjenci z uzależnieniem od alkoholu, narkotyków lub leków, przed przyjęciem leku Clonazepamum TZF, powinni poinformować o tych nałogach lekarza. W tej grupie pacjentów istnieje duże prawdopodobieństwo rozwinięcia się przyzwyczajenia i uzależnienia psychicznego i fizycznego. Pacjenci ci powinni stosować lek Clonazepamum TZF tylko pod ścisłą kontrolą lekarza.

W trakcie długotrwałej terapii lekiem Clonazepamum TZF, lekarz powinien zlecić wykonywanie okresowych badań krwi (morfologia z rozmazem) i testy czynnościowe wątroby.

W trakcie leczenia klonazepamem i do 3 dni po jego zakończeniu nie należy pić żadnych napojów alkoholowych.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Pacjenci z niewydolnością nerek i (lub) wątroby

Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie, w zależności od stopnia niewydolności chorego narządu.

Ciąża

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Leku nie należy stosować u kobiet w ciąży.

W przypadku planowania lub podejrzenia o zajście w ciążę, podczas stosowania leku Clonazepamum TZF należy koniecznie skontaktować się z lekarzem.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Klonazepam przenika do mleka matki. W przypadkach, gdy konieczne jest podanie matce karmiącej piersią lek Clonazepamum TZF, należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

W trakcie leczenia lekiem Clonazepamum TZF i do 3 dni po jego zakończeniu nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych, ani obsługiwać urządzeń będących w ruchu. Zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych może być ograniczona z powodu możliwości wystąpienia senności, zaburzeń koncentracji lub innych działań niepożądanych obniżających koncentrację (patrz punkt 4).

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Clonazepamum TZF

Lek zawiera laktozę. Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, to przed przyjęciem leku pacjent powinien poinformować o tym lekarza.

Stosowanie innych leków jednocześnie z lekiem Clonazepamum TZF

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

- Hamujący wpływ klonazepamu na ośrodkowy układ nerwowy nasilają opioidowe leki przeciwbólowe, leki do znieczulenia ogólnego (anestetyki), leki psychotropowe, leki przeciwdepresyjne, leki przeciwhistaminowe, leki hipotensyjne o działaniu ośrodkowym.
- Leki metabolizowane w wątrobie podawane jednocześnie z benzodiazepinami mogą nasilać (disulfiram, cymetydyna, erytromycyna, ketokonazol, ritonavir) lub osłabiać (ryfampicyna, fenobarbital, fenytoina, primidon, karbamazepina) ich działanie.
- Picie alkoholu w czasie leczenia klonazepamem nasila działanie depresyjne na ośrodkowy układ nerwowy i może doprowadzić do wystąpienia reakcji paradoksalnych, jak: pobudzenie psychoruchowe, agresywne zachowanie. Ponadto alkohol nasila działanie uspokajające klonazepamu, aż do wystąpienia zaburzeń koordynacji ruchowej i utraty przytomności.
- Klonazepam podawany łącznie ze środkami zwiotczającymi mięśnie szkieletowe przedłuża i nasila ich działanie.
- Jednoczesne stosowanie klonazepamu z lekiem antyarytmicznym klasy III - amiodaronem, może spowodować nasilenie toksyczności typowej dla benzodiazepin (jak np. zaburzenia koordynacji ruchowej).
- Klonazepam stosowany jednocześnie z innymi lekami przeciwdrgawkowymi, szczególnie z hydantoiną lub fenobarbitalem, może powodować nasilenie działań niepożądanych, dotyczących hamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego.
- Z walproinianem sodu - obserwowano pojawienie się napadów padaczkowych.
- Palenie tytoniu może spowodować osłabienie działania klonazepamu.

3. Jak stosować lek Clonazepamum TZF

Lek Clonazepamum TZF należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Krzyżyk zaznaczony na tabletkach umożliwia podzielenie tabletki na 2 lub 4 równe części.

Dorośli

Początkowa dawka dobową nie powinna przekraczać 1,5 mg. Lek należy podawać w 3 dawkach podzielonych, w równych odstępach czasu. Dawkę należy zwiększać stopniowo o 0,5 mg do 1 mg co 3 dni w zależności od reakcji pacjenta na lek, aż do ustalenia dawki podtrzymującej wynoszącej zwykle 4 mg do 8 mg na dobę.

Maksymalna dobową dawką podtrzymującą nie powinna przekraczać 20 mg i powinna być osiągnięta w ciągu 2 do 4 tygodni leczenia.

Dzieci

Początkowa dawka u dzieci od 1 do 5 lat wynosi 0,25 mg/dobę, a u dzieci starszych - 0,5 mg/dobę.

Dawka podtrzymująca:

- od 1 do 5 lat 1 do 2 mg/dobę
- od 6 do 16 lat 2 do 4 mg/dobę.

Dawkę dobową należy podzielić na 3 lub 4 części podawane w równych odstępach

Jeśli w trakcie stosowania leku pacjent odnosi wrażenie, że działanie leku jest za mocne lub za słabe powinien zwrócić się do lekarza.

Czas leczenia

Czas leczenia zależy od stanu pacjenta. W przypadku braku poprawy po kilkudniowym stosowaniu klonazepamu należy skontaktować się z lekarzem.

Sposób podawania

Lek należy przyjmować doustnie popijając niewielką ilością wody.

Lekarz powinien rozpocząć leczenie od możliwie najmniejszych skutecznych dawek, zwiększając je stopniowo co 3 dni, aż do uzyskania odpowiedniego efektu terapeutycznego lub maksymalnej dawki dobowej.

Jeżeli niemożliwe jest podawanie leku w równych dawkach, większą dawkę należy przyjmować przed snem.

Po ustaleniu skutecznej podtrzymującej dawki, lek można przyjmować w jednorazowej dawce dobowej przed snem.

Lek należy zawsze odstawiać stopniowo pod kontrolą lekarza. Nagłe odstawienie klonazepamu, może spowodować zespół odstawienny. Szczególnie niebezpieczne jest gwałtowne przerwanie terapii prowadzonej przez dłuższy czas lub terapii wymagającej wysokich dawek leku. Objawy odstawienne są wtedy bardziej nasilone. Stopniowe odstawianie leku lekarz powinien dostosować indywidualnie dla każdego pacjenta.

W przypadku zastosowania większej dawki leku Clonazepamum TZF niż zalecana:

W przypadku przedawkowania klonazepamu może pojawić się senność, stan dezorientacji, niewyraźna mowa, a w ciężkich przypadkach utrata przytomności, śpiączka. Niebezpieczne dla życia mogą okazać się zatrucia spowodowane jednoczesnym podaniem klonazepamu i alkoholu lub klonazepamu i innych leków działających depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy. W przypadku przedawkowania leku należy jak najszybciej sprowokować wymioty (pod warunkiem zachowanej przytomności) i skontaktować się z lekarzem.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku pominięcia dawki leku Clonazepamum TZF:

W przypadku pominięcia dawki leku o stałej, określonej porze, lek należy przyjąć jak najszybciej, jeśli czas do podania kolejnej dawki jest wystarczająco długi, lub kontynuować regularne przyjmowanie leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Clonazepamum TZF może powodować działania niepożądane.

Ilość i nasilenie działań niepożądanych zależy od indywidualnej wrażliwości pacjenta oraz dawki. Odstawienie leku Clonazepamum TZF z powodu ciężkich działań niepożądanych zdarza się rzadko.

- **Zaburzenia serca:** bradykardia, ból w klatce piersiowej.
- **Zaburzenia krwi i układu chłonnego:** zaburzenia w składzie morfologicznym krwi.
- **Zaburzenia układu nerwowego:** senność, spowolnienie reakcji, ból i zawroty głowy, nadwrażliwość na światło, stany splątania i dezorientacji, ataksja. Działania te występują najczęściej na początku leczenia, u pacjentów w podeszłym wieku i z reguły ustępują w czasie trwania dalszej kuracji. W przypadku nasilenia się tych reakcji należy zwrócić się do lekarza. Odpowiednie zmniejszenie dawki zwykle zmniejsza nasilenie i częstość ich występowania.

Niekiedy, tak jak i po innych benzodiazepinach, zwłaszcza po dużych dawkach mogą pojawić się zaburzenia mowy, zaburzenia pamięci.

- **Zaburzenia oka:** zaburzenia widzenia (niewyraźne, podwójne widzenie, oczopląs).
- **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:** zaburzenia ośrodka oddechowego obserwowano rzadko, głównie u pacjentów przyjmujących jednocześnie kilka leków działających depresyjnie na ośrodek oddechowy.
- **Zaburzenia żołądka i jelit:** nudności, dolegliwości żołądkowe, uczucie suchości w jamie ustnej, niesmak pojawiają się rzadko.
- **Zaburzenia nerek i dróg moczowych:** zatrzymanie moczu, mimowolne oddawanie moczu lub nietrzymanie moczu, bolesne oddawanie moczu.
- **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** pokrzywka, wypryski, wypadanie włosów, zaburzenia pigmentacji.
- **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:** osłabienie mięśni, drżenie mięśni, bóle mięśniowe.
- **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:** brak apetytu.
- **Zaburzenia naczyniowe:** nieznaczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.
- **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:** ogólne osłabienie, omdlenia.

W niektórych postaciach padaczki podczas długotrwałego leczenia może zwiększyć się częstotliwość napadów.

- **Reakcje nadwrażliwości:**

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje anafilaktyczne są bardzo rzadko opisywane.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: alergiczne reakcje skórne (wysypki, świąd, pokrzywka).

- **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:** niewielkie podwyższenie aktywności aminotransferazy, zaburzenia czynności wątroby z wystąpieniem żółtaczki.
- **Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:** zaburzenia miesiączkowania, zaburzenia libido.
- **Zaburzenia psychiczne:**

reakcje paradoksalne - niepokój psychoruchowy, bezsenność, zwiększona pobudliwość i agresywność, drżenie mięśniowe, drgawki.

Reakcje paradoksalne najczęściej występują po spożyciu alkoholu, u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z chorobami psychicznymi.

Uzależnienie psychiczne i fizyczne może rozwinąć się podczas leczenia klonazepamem w dawkach terapeutycznych. Ryzyko uzależnienia wzrasta w miarę zwiększania dawek i

czasu trwania terapii. Szczególnie podatni na rozwój uzależnienia są pacjenci z wywiadem choroby alkoholowej lub innych uzależnień.

Nagłe przerwanie leczenia może wywołać zespół odstawienny.

Podczas leczenia klonazepamem może ujawnić się wcześniej istniejąca, niezdiagnozowana depresja.

U niektórych pacjentów w czasie stosowania leku mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku zaobserwowania powyżej opisanych lub innych objawów niepożądanych, nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku Clonazepamum TZF

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła i wilgoci.

6. Inne informacje

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Polfa Tarchomin S.A.

Warszawa, Polska

Numer telefonu: 0-22 811-18-14

Data zatwierdzenia ulotki:

Nota prawna

Polfa Tarchomin S.A. dokłada wszelkich starań, aby umieszczone w Ulotce Dla Pacjenta informacje były ściśle i poprawne. Pomimo tego Polfa Tarchomin S.A. nie może zagwarantować, że informacje umieszczone w Ulotce Dla Pacjenta są w każdym momencie kompletne oraz aktualne.

Jakiegolwiek wykorzystywanie lub stosowanie preparatów, leków i środków Polfy Tarchomin S.A., zwłaszcza wydawanych na receptę, a także wszelkich innych informacji zawartych w tym serwisie, odbywać się może jedynie po wcześniejszej konsultacji z lekarzem i zapoznaniu się z informacją dołączoną do każdego sprzedawanego preparatu lub leku. Polfa Tarchomin S.A. nie ponosi odpowiedzialności za skutki wykorzystania informacji pobranych z niniejszego serwisu.

Środki farmaceutyczne Polfy Tarchomin S.A. są dopuszczone do obrotu w Polsce na podstawie odpowiednich przepisów prawa oraz decyzji organów administracyjnych.

Prawa autorskie do Ulotki Dla Pacjenta przysługują Polfie Tarchomin S.A. Jakiegolwiek drukowanie, kopiowanie i inne rodzaje wykorzystania mogą odbywać się jedynie i wyłącznie w celach niekomercyjnych, w zakresie użytku własnego. Inne wykorzystania mogą następować wyłącznie za pisemną zgodą Polfy Tarchomin S.A.

Nazwy handlowe umieszczone w Ulotce Dla Pacjenta stanowią zarejestrowane znaki towarowe i jakiegolwiek ich wykorzystywanie odbywać się może jedynie za zgodą ich właścicieli.