

Листовка: информация за пациента

Клонарекс 2,5 mg/ml перорални капки, разтвор
Clonareks 2,5 mg/ml oral drops, solution

Клоназепам
(Clonazepam)

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Код Рег. №	20160025
Разрешение №	20-11-2023
ВГ/МА/МР	63766
Одобрение №	/

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Клонарекс 2,5 mg/ml перорални капки, разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Клонарекс 2,5 mg/ml перорални капки, разтвор
3. Как да приемате Клонарекс 2,5 mg/ml перорални капки, разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Клонарекс 2,5 mg/ml перорални капки, разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Клонарекс 2,5 mg/ml перорални капки, разтвор и за какво се използва

Клонарекс 2,5 mg/ml перорални капки, разтвор съдържа лекарство, наречено клоназепам. То принадлежи към групата на бензодиазепиновите производни с антиконвулсивно действие.

Клонарекс се използва за лечение на епилепсия при кърмачета, деца и възрастни.

- Клонарекс намалява броя на припадъците, които получавате.
- Ако получите припадък, той няма да бъде толкова сериозен.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Клонарекс 2,5 mg/ml перорални капки, разтвор

Не приемайте Клонарекс:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към клоназепам, други бензодиазепини или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Клонарекс е противопоказан при:

- Пациенти с тежко чернодробно заболяване.
- Тежка бъбречна недостатъчност или тежка белодробна недостатъчност.
- **Закритоъгълна глаукома** (Клонарекс може да бъде използван при пациенти с откритоъгълна глаукома, които са подложени на съответно лечение).
- Миастения гравис (заболяване, при което мускулите Ви отслабват и лесно се уморявате).
- Пациенти в кома.
- Сънна апнея (заболяване, при което дишането Ви спира по време на сън).
- Пациенти, които злоупотребяват с лекарства, наркотици или алкохол.

Не приемайте Клонарекс, ако някое от горните се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Клонарекс.

Предупреждения и предпазни мерки



При пациенти, лекувани с антиепилептични средства са съобщавани склонност към самоубийство и самоубийствено поведение. Механизмът на този риск е неизвестен и наличните данни не изключват възможността за повишен риск при лечение с клоназепам. Ако се появят такива мисли, незабавно се обърнете към Вашия лекар.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Клонарекс:

- Ако сте имали депресия, правили сте опити за самоубийство или Ваш приятел или близък наскоро е починал.
- Ако имате проблеми с черния дроб, бъбреците или белите дробове.
- Ако редовно приемате алкохол или наркотични вещества, или сте имали проблеми с употребата на алкохол или лекарства в миналото.
- Ако имате спинална или церебеларна атаксия (състояние, при което движенията може да станат несигурни и нестабилни, говорът е неясен или се наблюдават бързи движения на очите).
- Ако имате рядък, вроден проблем на кръвта, наречен порфирия.
- Ако имате сънна апнея (сънно разстройство, свързано с нарушение на дишането по време на сън).
- Ако сте на възраст над 65 години или организмът Ви е отслабнал поради тежко и/или продължително заболяване. Може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата Ви.
- Ако имате повишено слюноотделяне. При бебета и малки деца клоназепам може да предизвика повишено отделяне на слюнка и бронхиален секрет.

Ако някое от горните се отнася за Вас или не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Клонарекс.

Лечението с антиконвулсивни лекарства, включително клоназепам, не трябва да бъде преустановявано внезапно при пациенти с епилепсия, тъй като това може да провокира епилептичен припадък. Когато по преценка на лекуващия лекар има нужда от намаляване на дозата или спиране на лечението това трябва да става постепенно. В такива случаи се препоръчва комбинация с други антиепилептични лекарства.

Други лекарства и Клонарекс 2,5 mg/ml перорални капки, разтвор

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва както лекарства, които сте закупили без рецепта, така и растителни лекарствени продукти. Това е така, защото Клонарекс може да повлияе действието на някои други лекарства. Също така, някои други лекарства могат да повлияят действието на Клонарекс.

По-специално, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- Други лекарства за лечение на епилепсия, като карбамазепин, хидантоинови производни, фенобарбитал, фенитоин, примидон или натриев валпроат.
- Циметидин (използван за лечение на стомашни проблеми и киселини).
- Рифампицин (антибиотик, използван за лечение на инфекции).
- Лекарства, използвани за заспиване (сънотворни).
- Лекарства, които помагат при тревожност (транквилизатори).
- Болкоуспокояващи (аналгетици) и лекарства за отпускане на мускулатурата (мускулни релаксанти).

Операции

Ако Ви предстои приложение на анестезия (упойка) по повод на операция или стоматологично лечение е важно да кажете на Вашия лекар или зъболекар, че приемате Клонарекс.

Клонарекс с храни, напитки и алкохол

Алкохол



Никога не консумирайте алкохол по време на лечение с Клонарекс. В комбинация с клоназепам, алкохолът може да модифицира ефектите на лекарството, да компрометира успехът от лечението и да предизвика непредвидими нежелани реакции.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Не приемайте Клонарекс, ако сте бременна, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва. Това е така, защото Клонарекс може да причини увреждане на плода или бебето.

Кърмене

Установено е, че активното вещество на Клонарекс преминава в майчиното мляко. Ето защо майките, подложени на лечение с Клонарекс не трябва да кърмят, ако приемат лекарството редовно.

Шофиране и работа с машини

Посъветвайте се с Вашия лекар относно възможността за шофиране и работа с машини, докато приемате Клонарекс. Това е необходимо, защото Клонарекс може да забави реакциите Ви, особено когато започнете да го приемате. Говорете с Вашия лекар, ако имате съмнения дали може да извършвате определена дейност.

Зависимост

При приема на това лекарство има риск от психическа и физическа зависимост, който нараства с увеличаване на дозата и продължителността на лечение, а също и при пациенти с анамнеза за злоупотреба с алкохол и/или лекарства.

Клонарекс съдържа пропиленгликол

Ако Вашето бебе е на възраст под 4 седмици, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да му приложите това лекарство, и по-специално ако на бебето се прилагат други лекарства, които съдържат пропиленгликол или етанол.

3. Как да приемате Клонарекс 2,5 mg/ml перорални капки, разтвор

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Дозата трябва да бъде определена индивидуално за всеки пациент в зависимост от повлияването и поносимостта. За да се избегнат нежелани реакции в началото на лечението е необходимо лечението да започне с ниска доза, която да бъде постепенно повишавана до постигане на поддържаща доза съобразена с индивидуалните нужди на пациента.

Препоръчителни начални и поддържащи дози. Поддържащите дози биха могли да бъдат повишавани при необходимост:

Възраст	Препоръчителна начална доза (mg)	Дневна поддържаща доза	
		mg	Капки
Кърмачета (от 0 до 1 година)	0,25 mg (или по-малко)	0,5 - 1 mg	5 – 10 капки
Малки деца (от 1 до 5 години)	0,25 mg (или по-малко)	1,5 - 3 mg	15 – 30 капки
По-големи деца (от 5 до 12 години)	0,5 mg (или по-малко)	3 - 6 mg	30 – 60 капки
Възрастни и деца над 12 години	1 mg (или по-малко)	4 - 8 mg	40 – 80 капки



Педиатрична популация

Дозата се определя от лекар и се изчислява спрямо телесното тегло. Обичайната дозировка е от 0,01 до 0,03 mg на kg телесна маса, разделени на 2 или 3 приема.

Когато е възможно, Вашият лекар ще раздели общата дневната доза на три-четири дози, които да се приемат на равни интервали по време на деня. Поддържащата доза се достига след 3-4 седмично лечение.

Капките трябва да се приемат в лъжица, задължително разредени с вода, чай или плодов сок. Да не се приемат директно в неразреден вид.

Инструкции за работа

Бутилката трябва да се държи в изправено положение, с отвора надолу. Ако течността не излиза от капкомера, бутилката трябва да се преобърне няколко пъти или да се разклати внимателно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Клонарекс 2,5 mg/ml перорални капки, разтвор

Ако сте приели повече от необходимата доза Клонарекс или някой друг случайно е приел Вашите капки Клонарекс, свържете се с Вашия лекар или веднага отидете в болница. Вземете опаковката на лекарството с Вас.

Ако сте приели твърде много капки, може да почувствате сънливост, отпадналост, замаяност, нарушена координация на движенията, отслабване или липса на реакции.

Ако сте пропуснали да приемете Клонарекс Клонарекс 2,5 mg/ml перорални капки, разтвор

Ако сте пропуснали да приемете една доза, прескочете пропуснатата доза и вземете следващата в обичайното време.

Не трябва да се приема двойна доза (две дози по едно и също време), за да се компенсират пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Клонарекс 2,5 mg/ml перорални капки, разтвор

Ако сте подложени на продължително лечение с Клонарекс, можете да станете зависими от него и да получите симптоми на отнемане (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции”).

- Не спирайте приема на лекарството без да се посъветвате с Вашия лекар. Ако го направите, припадъците може да се появят отново и може да получите симптоми на отнемане (вижте точка 4).
- Ако дозата Клонарекс, която приемате, трябва да се намали или да се спре, това трябва да стане постепенно. Вашият лекар ще Ви посъветва как да го направите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции, за които трябва да се следи:

Алергични реакции

Ако получите алергична реакция, **обърнете се незабавно към лекар.**

Симптомите може да включват:

- Внезапен оток на гърлото, лицето, устните и устата. Това може да предизвика затруднение в дишането или преглъщането.
- Внезапно подуване на ръцете, стъпалата и глезените.
- Кожен обрив или сърбеж.

Нежелани реакции от страна на сърцето



Ако забележите някоя от следните нежелани реакции, обърнете се незабавно към лекар. Симптомите може да включват:

- Задух, подуване на глезените, кашлица, умора и сърцебиене.
- Болка в гърдите, която може да се разпространи към врата, раменете и лявата ръка.

Нежелани реакции, свързани с поведението

Говорете с Вашия лекар, ако забележите някоя от следните нежелани реакции, тъй като може да е необходимо да спрете приема на Клонарекс.

Симптомите може да включват:

- Агресивност, възбуда, раздразнителност, нервност или тревожност.
- Проблеми със съня, кошмари и ярки сънища.
- Психични проблеми като виждане или чуване на неща, които не са действителни (халюцинации), налудности (вярване в неща, които не са реални) и проблеми с говора.
- Видове припадъци (гърчове), които не сте имали преди.

Нежелани реакции при деца и юноши

- Кърмачетата и малките деца, които приемат Клонарекс, трябва да се наблюдават много внимателно. Това е така, защото при тях може да се появят проблеми с дишането, кашлица или задавяне. Това може да е причинено от отделянето на твърде много слюнка.
- Ранен пубертет при деца, обратим след спиране на лечението с Клонарекс.

Други възможни нежелани реакции

Когато започнете да приемате Клонарекс, може да забележите следните нежелани реакции:

- Сънливост и отпадналост.
- Замайване и прималяване.
- Слабост или отпуснатост на мускулите, или резки движения (нарушена координация).
- Нестабилност при ходене.

Ако забележите някоя от тези нежелани реакции, говорете с Вашия лекар. Вашият лекар може да Ви помогне, като Ви предпише по-ниска доза Клонарекс и след това бавно я увеличи.

Следните нежелани реакции може да възникнат по всяко време на лечението с Клонарекс:

Психични нарушения и нарушения на нервната система

- Нарушена концентрация, объркване и дезориентация.
- Безпокойство.
- Трудност при запомняне на нови неща.
- Главоболие.
- Депресия.
- Забавяне или заваляне на говора.
- Нарушена координация, включително усещане за нестабилност при ходене.
- При някои форми на епилепсия, увеличаване на честотата на припадъците.

Нарушения на бъбреците, черния дроб и кръвта

- Нарушения във функцията на черния дроб (установени при кръвни изследвания).
- Инконтиненция (изпускане на урина).
- Проблеми с кръвта. Симптомите включват умора, лесна поява на синини, задух и кървене от носа. Вашият лекар може да назначи периодични изследвания.

Стомашно-чревни нарушения

- Гадене.
- Стомашно неразположение.
- Промени в апетита.

Нарушения на метаболизма и храненето

- Обезводняване



- Загуба на тегло

Нарушения на очите

- Двойно виждане.
- Резки движения на очите (нистагъм).

Дихателни нарушения

- Дихателни проблеми (респираторна депресия). Ранните симптоми включват внезапно шумно, затруднено и неравномерно дишане. Кожата Ви може да посинее.

Кожа и коса

- Кожни обриви, уртики (обрив с надигнати участъци) и сърбеж по кожата.
- Промени в цвета на кожата
- Косопад (косата обикновено пораста отново)

Сексуални нарушения

- Загуба на сексуално желание.
- Затруднено получаване или поддържане на ерекция (еректилна дисфункция).

Симптоми на отнемане

Употребата на бензодиазепини, като Клонарекс, може да Ви направи зависими от лекарството. Това означава, че ако спрете внезапно лечението или намалите дозата прекалено бързо, можете да получите симптоми на отнемане. Симптомите може да включват:

- Проблеми със съня.
- Мускулни болки, треперене (тремор) и безпокойство.
- Силна тревожност, напрегнатост, объркване, раздразнителност или възбуда, или промени в настроението.
- Повишено изпотяване.
- Главоболие.

По-рядко срещаните симптоми на отнемане включват:

- Чувствителност към светлина, шум и физически контакт.
- Виждане или чуване на неща, които не са действителни (халюцинации).
- Изтръпване и скованост на ръцете и краката.
- Усещане за загуба на контакт с реалността.

Нежелани реакции, свързани с наранявания

При пациентите, които приемат лекарства от групата на бензодиазепините, съществува риск от падане и счупване на костите. Рискът е по-висок, когато бензодиазепините се употребяват едновременно с успокоителни (седативни), включително алкохолни напитки, както и при пациентите в старческа възраст.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Клонарекс 2,5 mg/ml перорални капки, разтвор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Период за използване след първо отваряне – 1 месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Клонарекс 2,5 mg/ml перорални капки, разтвор

- Активното вещество е клоназепам.
1 ml (25 капки) съдържа 2,5 mg клоназепам.

- Другите съставки са: захарин натрий, ледена оцетна киселина, аромат портокал-лимон-карамел, пропиленгликол.

Как изглежда Клонарекс 2,5 mg/ml перорални капки, разтвор и какво съдържа опаковката

Клонарекс 2,5 mg/ml перорални капки, разтвор е бистър, бледожълт, със сладък цитрусов аромат. Опакован е в тъмна, стъклена бутилка, с вместимост 15 ml, снабдена с апликатор капкомер от полиетилен с ниска плътност и полипропиленова капачка с вътрешно уплътнение, защитена от отваряне от деца. Обем на разтвора във флакона: 10 ml. Стъклената бутилка е поставена в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Рекс Фармасютикълс Лондон ЕООД
бул. „Симеоновско шосе“ 110
кв. Градина, бл. 12, ет. 4, ап. 16,
1700 София
България

Производител

Abc Farmaceutici S.P.A.
Via Cantone Moretti, 29
Ivrea, 10015
Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката: Август 2023

