

**Листовка: информация за потребителя**

**Клонакса 0,5 mg таблетки**  
**Clonaxa 0,5 mg tablets**

**Клонакса 2 mg таблетки**  
**Clonaxa 2 mg tablets**

Клоназепам (Clonazepam)

**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 претостъпвайте 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 Клонакса и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Клонакса
3. Как да приемате Клонакса
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Клонакса
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20220206/07
Разрешение №	B6/MK/MP-5958-3
Одобрение №	05-07-2022

**1. Какво представлява Клонакса и за какво се използва**

Клонакса съдържа лекарство, наречено клоназепам. То принадлежи към група лекарства, известни като бензодиазепини.

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

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

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Клонакса**

**Не приемайте Клонакса:**

- ако сте алергични към клоназепам или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към други лекарства от групата на бензодиазепините. Те включват диазепам, флуразепам, алпразолам и др.
- ако имате проблеми с дишането или белодробно заболяване (например емфизем);
- ако имате тежко чернодробно заболяване;
- ако имате състояние, наречено „синдром на сънна апнея“ (при което дишането Ви спира по време на сън);



- ако имате заболяване, наречено миастения гравис (причиняващо мускулна слабост).
- имате проблеми с употребата на алкохол и лекарства.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Малък брой от хората, лекувани с антиепилептични лекарства като клоназепам, са имали мисли за самонараняване или самоубийство. Ако в даден момент се появят такива мисли, незабавно се обърнете към Вашия лекар.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Клонакса ако:

- имате проблеми с черния дроб, бъбреците или белите дробове;
- сте имали депресия;
- сте правили опити за самоубийство;
- Ваш близък или приятел е починал наскоро;
- редовно консумирате алкохол или приемате наркотични лекарства, или сте имали проблеми с употребата на алкохол или лекарства в миналото.
- 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);
- страдате от миастения (вид мускулна слабост);
- имате рядък, вроден проблем на кръвта, наречен порфирия;
- сте на възраст над 65 години или организмът Ви е отслабнал поради тежко и/или продължително заболяване.

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

### **Други лекарства и Клонакса**

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

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

- други лекарства за лечение на епилепсия като карбамазепин, ламотрижин, 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 за лечение на гъбични инфекции (като кетоконазол, вориконазол, флуконазол, итраконазол);
- 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 упойка по повод на операция или стоматологично лечение, е важно да кажете на Вашия лекар или зъболекар, че приемате Клонакса.

#### **Клонакса с храна, напитки и алкохол**

Не консумирайте алкохол, докато приемате Клонакса, защото Клонакса може да предизвика нежелани реакции или възобновяване на епилептичните припадъци. Алкохолът усилва ефектите на клоназепам, като е възможно да доведе до тежка седация, кома или смърт.

#### **Зависимост**

При приема на това лекарство съществува риск от зависимост, която се увеличава с повишаване на дозата и продължителността на лечението, а също и при пациенти с анамнеза за злоупотреба с алкохол и/или злоупотреба с лекарства.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### Бременност

Не трябва да приемате Клонакса, ако сте бременна, смятате че може да сте бременна или кърмите освен ако Вашият лекар не Ви посъветва. Известно е, че Клонакса може да причини увреждане на плода или бебето.

#### Кърмене

Жените, които провеждат лечение с Клонакса, не трябва да кърмят.

#### **Шофиране и работа с машини**

Посъветвайте се с Вашия лекар относно възможността за шофиране и работа с машини, докато приемате Клонакса. Клонакса може да забави реакциите Ви особено в началото на лечението.

Говорете с Вашия лекар, ако имате съмнения дали може да извършвате определена дейност.

#### **Клонакса съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемете това лекарство.

### **3. Как да приемате Клонакса**

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

- Вашият лекар ще започне лечението Ви с ниска доза Клонакса и постепенно ще я повишава в продължение на 1 до 3 седмици, докато определи подходящата за Вас доза.
- Вашият лекар обикновено ще Ви каже да разделите дневната доза на три равни части, които да приемате на равни интервали от време през деня.
- Ако дневната доза не може да бъде разделена по равно, Вашият лекар ще Ви посъветва да приемате най-голямата доза преди лягане.
- След като Вашият лекар е определил подходящата за Вас доза, той може да Ви каже да приемате Клонакса като единична доза вечер.



## **Стандартна дозировка при епилепсия**

### **Препоръчителната доза е:**

#### *Възрастни:*

Началната доза не трябва да надвишава 1 mg/ден. Поддържащата доза за възрастни обикновено попада в диапазона от 4 до 8 mg.

За пациенти на възраст над 65 г. се препоръчва началната доза да не надвишава 0,5 mg Клонакса.

Това са общи дневни дози, които трябва да бъдат разделени на 3 или 4 дози, приемани на интервали през деня. Ако е необходимо, по преценка на лекаря могат да се дават по-големи дози, до максимум 20 mg дневно. Поддържащата доза трябва да се достигне след 2 до 4 седмици лечение.

#### *Деца:*

За да се осигури оптимално дозиране при деца трябва да се използват таблетки Клонакса от 0,5 mg.

Началната доза не трябва да надвишава 0,25 mg/ден за кърмачета и малки деца (от 1 до 5 години) и 0,50 mg/ден за по-големи деца.

Поддържащата доза обикновено попада в диапазоните:

Деца в училищна възраст (5 до 12 години) 3 до 6 mg;

Малки деца (от 1 до 5 години) 1 до 3 mg;

Кърмачета (от 0 до 1 година) 0,5 mg до 1 mg.

Лекуващият лекар ще Ви каже как точно да приемате това лекарство. Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.

### **Начин на приложение**

Клонакса таблетки са за перорално приложение.

Приемайте Клонакса погълнати с достатъчно течност.

Клонакса 0,5 mg таблетки могат да бъдат разделени на 2 равни дози.

Клонакса 2 mg таблетки могат да бъдат разделени на 2 или 4 равни дози.

Разделянето на таблетката на 2 или 4 равни дози може да улесни приемането на по-ниски дози в началото на лечението.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Клонакса**

Ако сте приели повече от необходимата доза Клонакса или някой друг е приел Вашите таблетки Клонакса погрешка, свържете се с Вашия лекар или веднага отидете в болница.

Вземете опаковката на лекарството с Вас.

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

### **Ако сте пропуснали да приемете Клонакса**

Ако сте пропуснали да приемете една доза, прескочете пропуснатата доза и вземете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза (две дози едновременно) за да компенсирате пропуснатата доза.

### **Ако сте спрели приема на Клонакса**



Ако сте получавали дълго време лечение с Клонакса, може да развиете зависимост към това лекарство и да получите симптоми на отнемане (вижте точка 4. Възможни нежелани реакции). Не спирайте приема на таблетките без да се посъветвате с Вашия лекар. Ако го направите, припадъците може да се появят отново и може да получите симптоми на отнемане. Ако дозата на Клонакса, която приемате, трябва да се намали или да се спре, това трябва да се направи постепенно по определена схема. 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**

**Обърнете се веднага към лекар, ако получите алергична реакция.**

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**

Обърнете се веднага към лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции.

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 Клонакса. Симптомите може да включват:

- агресивност, възбуда, раздразнителност, нервност, враждебност 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.
- неадекватно поведение, промени в емоциите и настроението.

##### **Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши**

Кърмачетата и малките деца, които приемат Клонакса, трябва да се наблюдават много внимателно, 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. Той е обратим след спиране на лечението с Клонакса.

##### **Други възможни нежелани реакции**

Когато започнете да приемате Клонакса, 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 Клонакса и след това бавно я увеличи.

**Следните нежелани реакции може да възникнат по време на лечението с Клонакса**

#### **Психични нарушения и нарушения на нервната система**

- нарушена концентрация, объркване и дезориентация;
- безпокойство;
- трудност при запомняне на нови неща;
- главоболие;
- депресия;
- забавяне или завалване на говора;
- нарушена координация, включително усещане за нестабилност при ходене;
- увеличена честота на припадъците.

#### **Нарушения на бъбреците, черния дроб и кръвта**

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

#### **Стомашно-чревни нарушения**

- гадене;
- стомашно неразположение.

#### **Нарушения на очите**

- двойно виждане;
- резки движения на очите (нистагъм).

#### **Нарушения на дишането**

- проблеми с дишането (респираторна депресия). Ранните признаци включват внезапно шумно, затруднено и неравномерно дишане и посиняване на кожата.

#### **Нарушения на кожата и подкожната тъкан**

- кожни обриви, уртикария и сърбеж;
- промени в цвета на кожата;
- косопад (косата обикновено пораста отново).

#### **Сексуални нарушения**

- загуба на сексуално желание;
- затруднено получаване или поддържане на ерекция.

#### **Симптоми на отнемане**

Употребата на бензодиазепини, като Клонакса, може да Ви направи зависими към лекарството. Това означава, че ако спрете лечението бързо или намалите дозата прекалено бързо може да получите т.нар. 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 срещани 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.

### **Наранявания**

При пациенти, 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 лекарства, предизвикващи успокояване (седативи), включително алкохолни напитки, както и при пациенти 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](http://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 Клонакса**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте блистерите в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

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.

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.

## **5. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Клонакса**

Активното вещество е: клоназепам (clonazepam).

Клонакса 0,5 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 0,5 mg клоназепам.



Клонакса 2 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 2 mg клоназепам.

Другите съставки са:

Лактоза, прежелатинизирано царевично нишесте, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза.

**Как изглежда Клонакса и какво съдържа опаковката**

Клонакса 0,5 mg таблетки

Кръгли плоски таблетки със скосени ръбове с надпис „T“ от едната страна и делителна черта от другата страна.

Таблетката може да бъде разделена на 2 равни дози.

Клонакса 2 mg таблетки

Кръгли плоски таблетки със скосени ръбове с надпис „T2“ от едната страна и две делителни черти разположени на кръст от другата страна.

Клонакса 0,5 mg и Клонакса 2 mg са опаковани в PVC/алуминиеви блистери в картонена кутия, съдържаща 30, 60 или 90 таблетки.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежател на разрешението за употреба

УНИФАРМА ООД

Ул. Хан Тервел 7, София 1517,

България

Производител

Laboratorios Lesvi, S.L.

Avda. Barcelona, 69

08970 Sant Joan Despí (Barcelona),

Испания

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

05/2022

