

Листовка: информация за пациента

Клоназепам TZF 0,5 mg таблетки
Clonazepam TZF 0,5 mg tablets

Клоназепам TZF 2 mg таблетки
Clonazepam TZF 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 медицинска сестра.
- 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 Клоназепам TZF и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Клоназепам TZF
3. Как да приемате Клоназепам TZF
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Клоназепам TZF
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

| | |
|--|----------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Листовка - Приложение 2 използва | 20200178/80 |
| Разрешение № | B 6/1717/16-59/169-5 |
| Общественост № | 12.04.2021 |

1. Какво представлява Клоназепам TZF и за какво се използва

Клоназепам TZF съдържа като активно вещество клоназепам, което принадлежи към клас лекарства, наречени бензодиазепини. Клоназепам Флоела има антиепилептично, анксиолитично и седативно действие и упражнява умерено хипнотично действие и намалява тонуса на скелетните мускули. Използва се за лечение на епилепсия.

Терапевтични показания

Епилепсия при възрастни и деца - генерализирани припадъци: акинетични, миоклонични и тонично-клонични, абсанси и частични (огнищни) припадъци.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Клоназепам TZF

Не приемайте Клоназепам TZF

ако имате поставена диагноза за:

- алергия (свръхчувствителност) към клоназепам или други бензодиазепини или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- тежка дихателна недостатъчност;
- тежка чернодробна недостатъчност;
- миастения гравис (заболяване, причиняващо мускулна слабост и умора);
- остра порфирия (рядко метаболитно заболяване, свързано с кръвта);
- алкохолно отравяне;
- синдром на сънна апнея (чести кратки прекъсвания на дишането, когато спите).

Предупреждения и предпазни мерки

Обща информация за ефектите, наблюдавани след лечение с бензодиазепини, които трябва да се вземат предвид, когато е предписан Клоназепам TZF.



Поносимост

Редовната употреба на Клоназепам TZF за няколко седмици може да доведе до намаляване на ефикасността.

Зависимост

Продължителната употреба на Клоназепам TZF може да доведе до психическа и физическа зависимост. Рискът от развитие на зависимост се увеличава заедно с увеличаване на дозата и продължителността на лечението и е по-висок при пациенти, зависими от алкохол или наркотици.

Симптоми на отнемане

В случай на внезапно прекъсване на приема на лекарството, пациентът може да изпита симптоми на отнемане като главоболие, мускулна болка, повишена тревожност, напрежение, възбуда, ажитация, объркване, нарушения на съня, раздразнителност. При по-сериозни случаи могат да се проявят: дереализация, личностни разстройства, хиперакузия, повишена чувствителност на допир, светлина или шум, усещане за изтръпване и скованост на крайниците, халюцинации и делюзии, епилептични припадъци.

Антероградна амнезия (невъзможност за запомняне на събития след употреба на лекарството)

Клоназепам Флоела може да причини антероградна амнезия (трудности при изучаването и запаметяването на нова информация - новите данни не се запазват постоянно в паметта). Това състояние обикновено се появява няколко часа след приложението на лекарството, особено при висока доза.

Парадоксални реакции

При възрастни хора съществува повишен риск от психични и парадоксални (неочаквани) реакции като тревожност, възбуда, раздразнителност, агресия, гняв, ярост, делюзии, кошмари, халюцинации, психози, необичайно поведение.

Ако се появят такива симптоми, незабавно се свържете с лекар.

Употреба при депресия

Преди да използвате Клоназепам TZF, кажете на лекаря за всякакви психични нарушения и опити за самоубийство, ако има такива. Приложението на Clonazepam TZF самостоятелно при такива пациенти може да доведе до влошаване на симптомите на депресия, включително самоубийствени мисли.

Пациентите в старческа възраст трябва да получават по-ниски дози Клоназепам TZF (вж. точка 3), поради възможността от по-изявени нежелани реакции, главно дезориентация и нарушена двигателна координация (падания, наранявания).

Информирайте Вашия лекар преди да приемете това лекарство, ако следните нарушения се отнасят за Вас:

- хронична дихателна недостатъчност;
- чернодробно и/или бъбречно увреждане;
- глаукома (очно заболяване, проявяващо се с повишено налягане в очите);
- спинална или церебрална атаксия (състояние, при което движенията може да станат несигурни и нестабилни, говорът е неясен или се наблюдават бързи движения на очите);
- порфирия (рядък, вроден проблем на кръвта);
- зависимост от алкохол или наркотици. В тази група пациенти има голяма вероятност от привикване, както и от психическа и физическа зависимост. Ето защо такива пациенти трябва да използват Клоназепам TZF само под строг медицински контрол.

Клоназепам може да доведе до повишено отделяне на слюнка или бронхиален секрет, особено при кърмачета и малки деца. Проходимостта на дихателните пътища трябва да се следи в хода на лечението.



В хода на продължителното лечение с клоназепам лекарят обикновено предписва периодични кръвни изследвания, включително тестове за чернодробна функция.

Други лекарства и Клоназепам TZF

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Клоназепам TZF, използван едновременно с други лекарства, може да промени действието им, а други лекарства могат да повлияят неговото действие.

Това е особено важно, ако използвате някое от следните лекарства или употребявате алкохол:

- други лекарства, използвани за лечение на епилепсия (напр. карбамазепин, фенитоин, хидантоин, фенобарбитал, примидон, натриев валпроат или валпроева киселина);
- циметидин (лекарство, използвано за лечение на стомашни и язви на дванадесетопръстника);
- рифампицин (лекарство, използвано за лечение на туберкулоза);
- лекарства, използвани при лечението на психични разстройства (напр. флувоксамин, флуоксетин);
- антидепресанти;
- амиодарон (използван при сърдечна аритмия);
- лекарства, използвани за лечение на алергични заболявания, които могат да причинят сънливост;
- мощни аналгетици (напр. морфин, кодеин);
- лекарства, използвани при обща анестезия (упойка);
- мускулни релаксанти (напр. баклофен);
- кетоназол (противогъбично средство);
- еритромицин (антибиотик);
- ритонавир (антивирусно средство, често използвано при HIV-позитивни пациенти);
- дисулфирам (използван за лечение на алкохолизъм);
- алкохол: употребата на алкохол докато приемате Клоназепам TZF може да причини епилептични припадъци. Пациентите не трябва да консумират алкохол по време на лечението.

В комбинация с клоназепам, алкохолът променя действието на лекарството, намалява ефикасността на лечението и увеличава риска от тежки непредвидими нежелани реакции.

Тютюнопушенето може да доведе до отслабване на действието на клоназепам.

Едновременната употреба на Клоназепам TZF и опиоиди (силни обезболяващи, лекарства за заместителна терапия и някои лекарства за кашлица) увеличава риска от сънливост, затруднения в дишането (респираторна депресия), кома и може да бъде животозастрашаваща. Поради това едновременната употреба трябва да се обмисля само когато други възможности за лечение са неприложими.

Ако обаче Вашият лекар предпише Клоназепам TZF заедно с опиоиди, дозата и продължителността на едновременно лечение трябва да бъдат ограничени от Вашия лекар.

Моля, информирайте Вашия лекар за всички опиоидни лекарства, които приемате, и следвайте внимателно препоръките за дозиране на Вашия лекар. Може да е полезно да информирате приятели или роднини за признаците и симптомите, посочени по-горе. Свържете се с Вашия лекар, когато имате такива симптоми.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Клоназепам TZF не трябва да се приема по време на бременност.

Клоназепам TZF се отделя в майчиното мляко. Ако е наложително да приемате лекарството, кърменето трябва да се прекрати.



Шофиране и работа с машини

Пациентите с епилепсия не трябва да шофират и да работят с машини.

Клоназепам TZF съдържа лактоза монохидрат

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Клоназепам TZF 0,5 mg таблетки съдържат сънсет жълто (E 110), което може да причини алергични реакции.

3. Как да приемате Клоназепам TZF

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

Възрастни

Началната дневна доза не трябва да надвишава 1,5 mg. Лекарството трябва да се приема разделено на три равни дози, които да се приемат на равни интервали. Дозата трябва да се увеличава постепенно с нараствания от 0,5 mg до 1 mg на всеки 3 дни, в зависимост от реакцията на пациента, докато се установи поддържащата доза, която обикновено е от 4 mg до 8 mg на ден. Максималната дневна поддържаща доза не трябва да надвишава 20 mg и трябва да се постигне в рамките на 2 до 4 седмици от началото на лечението.

Деца

Началната доза при деца на възраст от 1 до 5 години е 0,25 mg/дневно, а при по-големи деца - 0,5 mg/дневно. Поддържаща доза:

- 1 до 5 години - 1 до 2 mg/дневно;
- 6 до 16 години - 2 до 4 mg/дневно.

Дневната доза трябва да бъде разделена на 3 или 4 равни дози и да се прилага на равни интервали от време.

Ако не е възможно лекарството да се приложи на равни дози, по-голямата доза трябва да се приеме преди лягане.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението се определя от лекар, в зависимост от състоянието на пациента.

Начин на приложение

Клоназепам TZF таблетки трябва да се поглъщат с малко вода.

Вашият лекар ще започне лечението с най-ниската ефективна доза и ще увеличава дозата постепенно, ако е необходимо.

Ако по време на употребата на лекарството почувствате, че ефектът на Вашето лекарство е твърде слаб или твърде силен, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Клоназепам TZF

Симптомите на предозиране са нарушено съзнание, сънливост, обърканост, неясен говор. При тежки случаи на предозиране могат да се появят: атаксия (нарушена координация на движенията), хипотония, мускулна слабост, дихателна дисфункция, кома и дори смърт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Клоназепам TZF, незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете в най-близкото отделение за спешна помощ. Вземете лекарството в оригиналната му опаковка с Вас.

Ако сте пропуснали да приемете Клоназепам TZF

Ако сте пропуснали да приемете една доза от лекарството, трябва да приемете следващата доза веднага щом се сетите. Ако, обаче, времето на приемане на следващата доза е приближило, пропуснете забравената доза и вземете следващата доза в обичайното време. Ако забравите да приемете две или повече дози, свържете се с Вашия лекар.



Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Клоназепам TZF

Не спирайте приема на това лекарство, освен ако не е препоръчано от Вашия лекар. Възможно е симптомите на заболяването да се появят отново. Ако Вашият лекар реши да прекрати приема на лекарството, дозата трябва постепенно да се намали в продължение на няколко дни.

Внезапното прекъсване на приема на клоназепам може да доведе до синдром на отнемане (вж. точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“). Особено опасно е да се спре рязко лечение, което се провежда от по-дълго време или с високи дози от лекарството. Симптомите на отнемане са по-сериозни в такива случаи. Лекарят ще намали постепенно дозата, за да прекрати лечението, индивидуално за всеки пациент.

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

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 внимавате

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако получите някоя от изброените по-долу нежелани реакции.

Алергични реакции – симптомите може да включват:

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

Нежелани реакции от страна на сърцето – 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.

Говорете с Вашия лекар, ако забележите някоя от следните нежелани реакции, тъй като може да поиска да спрете приема на Клоназепам TZF или да намали дозата на лекарството.

Нежелани реакции, свързани с поведението – симптомите може да включват:

- Агресивност, възбуда, раздразнителност, нервност, безпокойство, враждебност или тревожност.
- Проблеми със съня, кошмари и ярки сънища.
- Видове припадъци (гърчове), които не сте имали преди.

Други възможни нежелани реакции, които могат да се проявят по време на лечението

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Ритмични, неволеви резки движения на очите (нистагъм).

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

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



- Гадене.
- Стомашно неразположение.
- Загуба на сексуално желание.
- Затруднено получаване или поддържане на ерекция (еректилна дисфункция).
- Проблеми с кръвта. Признаците включват умора, лесна поява на синини, задух и кървене от носа. Вашият лекар може да назначи изследвания на кръвта от време на време.

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Депресия, но може да е свързана и с основното заболяване.
- Зависимост и симптоми на отнемане – вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“.
- Нарушена концентрация, обърканост и дезориентация.
- Безпокойство.
- Трудност при запомняне на нови неща.
- Замаяност.
- Сънливост.
- Забавени реакции.
- Забавяне или заваяне на говора.
- Нарушена координация, включително усещане за нестабилност при ходене.
- Увеличаване на честотата на припадъците.
- Двойно виждане.
- Дихателни проблеми (респираторна депресия). Ранните симптоми включват внезапно шумно, затруднено и неравномерно дишане. Кожата Ви може да посинее.
- Слабост или отпуснатост на мускулите, или резки движения (нарушена координация).
- Сънливост и отпадналост.
- При пациентите, които приемат лекарства от групата на бензодиазепините, съществува риск от падане и счупване на костите. Рискът е по-висок при пациенти в старческа възраст и при тези, които приемат едновременно други седативи (успокоителни), включително алкохолни напитки.

Педиатрична популация

Нарушения на ендокринната система: съобщавани са изолирани случаи на обратимо преждевременно развитие на вторични полови белези при деца (непълно преждевременен пубертет).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

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 Клоназепам TZF

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.



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.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Клоназепам TZF

Активното вещество е клоназепам.

Клоназепам TZF 0,5 mg: една таблетка съдържа 0,5 mg клоназепам.

Другите съставки са: картофено нишесте, натриев нишестен гликолат (тип А), желатин, сънсет жълто (Е 110), талк, магнезиев стеарат, лактоза монохидрат.

Клоназепам TZF 2 mg: една таблетка съдържа 2 mg клоназепам.

Другите съставки са: картофено нишесте, оризово нишесте, натриев нишестен гликолат, желатин, полисорбат 80, натриев лаурилсулфат, талк, магнезиев стеарат, лактоза монохидрат.

Как изглежда Клоназепам TZF и какво съдържа опаковката

Клоназепам TZF 0,5 mg таблетки са бледо оранжеви, плоски, без пукнатини и отчупвания по ръбовете, с две делителни черти на кръст от едната страна.

Двете делителни черти на кръст дават възможност таблетката да се раздели на 2 или 4 равни части.

Клоназепам TZF 2 mg таблетки са бели до леко кремави, плоски, без пукнатини и отчупвания по ръбовете, с две делителни черти на кръст от едната страна.

Двете делителни черти на кръст дават възможност таблетката да се раздели на 2 или 4 равни части.

Опаковка

30 или 50 или 100 таблетки в блистери, поставени в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A.

2, A. Fleminga Street

03-176 Warsaw

Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката

октомври 2020 г.

