ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20150042/43
-73017-8 29-09-2026

Листовка: информация за пациента

Клонарекс 0,5 mg таблетки
Clonareks 0,5 mg tablets

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

1. Какво представлява Клонарекс и за какво се използва

Клонарекс съдържа лекарство, наречено клоназепам. То принадлежи към група лекарства, наречени бензодиазепини.

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

Не приемайте Клонарекс ако сте алергични (свръхчувствителни) към:
• Клоназепам или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
• Други лекарства от групата на бензодиазепините. Те включват диазепам, флуразепам и темазепам.

Не приемайте Клонарекс ако:
• Имате проблеми с дишането или белодробно заболяване.
• Имате тежко чернодробно заболяване.
• Имате заболяване, наречено миастения гравис (при което мускулите Ви отслабват и лесно уморявате
• Имате заболяване, наречено сънна апнея (при което дишането Ви спира по време на сън).
• Имате проблеми с употребата на алкохол или лекарства (приемани по лекарско предписание или по Ваша инициатива).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

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

Малък брой от хората, лекувани с антиепилептични лекарства като клоназепам, имат 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 Клонарекс:

- Ако имате проблеми с черния дроб, бъбреците или белите дробове.
- Ако някога сте имали депресия.
- Ако сте правили опити за самоубийство.
- Ако Ваш приятел или близък наскоро е починал.
- Ако редовно консумирате алкохол или приемате наркотични лекарства, 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 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 някое от горните се отнася за Вас или не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Клонарекс.

Други лекарства и Клонарекс

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 Клонарекс може да повлияе действието на някои други лекарства. Също така някои други лекарства може 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 алкохол
Не консумирайте алкохол, докато приемате Клонарекс. Това е така, защото Клонарекс може да предизвика нежелани реакции или възобновяване на епилептичните припадъци.

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

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

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 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 0,5 mg таблетки съдържат сънсет жълто FCF (E110)
Оцветителят сънсет жълто FCF (E110) може да предизвика алергични реакции.

3. Как да приемате Клонарекс

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

Начин на приложение

- Вашият лекар ще започне лечението Ви с ниска доза Клонарекс, която постепенно ще увеличава в продължение на 2 до 4 седмици до достигане на подходящата за Вас доза.
- Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да разделите дневната си доза на три равни дози, които да приемате на равни интервали по време на деня.
- Ако дневната Ви доза не може да бъде разпределена на равни части, приемайте най-високата доза преди лягане.
- Когато Вашият лекар е определил подходящата за Вас доза Клонарекс, той може да Ви посъветва да я приемате вечер, като еднократна дневна доза.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и деца над 12 години:
- Обичайната начална доза е 1 mg дневно или по-малко.
- Началната доза ще бъде постепенно увеличавана (обикновено до 4 mg - 8 mg дневно). Максималната доза е 20 mg на ден.

Пациенти в старческа възраст:
- Обичайната начална доза е 0,5 mg дневно или по-малко.
- Началната доза ще бъде постепенно увеличавана (обикновено до 4 mg - 8 mg дневно). Максималната доза е 20 mg на ден.
-

Кърмачета (от 0 до 1 година)
- Обичайната начална доза е 0,25 mg дневно или по-малко.
- Началната доза ще бъде постепенно увеличавана (обикновено до 0,5 mg - 1 mg дневно).

Малки деца (от 1 до 5 години)
- Обичайната начална доза е 0,25 mg дневно или по-малко.
- Началната доза ще бъде постепенно увеличавана (обикновено до 1 mg - 3 mg дневно).

По-големи деца (от 5 до 12 години)
- Обичайната начална доза е 0,5 mg дневно или по-малко.
- Началната доза ще бъде постепенно увеличавана (обикновено до 3 mg - 6 mg дневно).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ако сте приели повече от необходимата доза Клонарекс
Ако сте приели повече от необходимата доза Клонарекс или някой друг случайно е приел Вашите таблетки Клонарекс, 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 Клонарекс
- Ако сте пропуснали да приемете една доза, прескочете пропуснатата доза и вземете следващата доза в обичайното време.
- Не вземайте двойна доза (две дози по едно и също време), за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Клонарекс
Ако сте подложени на продължително лечение с Клонарекс (приемате лекарството дълго време) можете да станете зависими от него 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 (вижте точка 4).
- Ако дозата Клонарекс, която приемате, трябва да се намали или да се спре, това трябва да се направи постепенно. Вашият лекар ще Ви посъветва как да го направите.

Ако някой по погрешка приеме Вашите таблетки Клонарекс, трябва незабавно да се консултира с лекар или да се отправи незабавно към болница.

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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- 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. Той е 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 завалване на говора.
- Нарушена координация, включително усещане за нестабилност при ходене.
- Увеличение на честотата на припадъците, които получавате.

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).

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 пораства отново)

Сексуални нарушения

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- 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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
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 Клонарекс

Активното вещество е клоназепам.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Всяка таблетка **Клонарекс 0,5 mg** съдържа 0,5 mg клоназепам.

Всяка таблетка **Клонарекс 2 mg** съдържа 2 mg клоназепам.

Другите съставки са: лактоза монохидрат, прежелатинизирано нишесте, микрокристална целулоза, повидон, магнезиев стеарат.

Как изглежда Клонарекс и какво съдържа опаковката

Клонарекс 0,5 mg са бели до почти бели, кръгли таблетки, с делителна черта от едната страна и гладки от другата страна, с диаметър 5,5 mm ± 2%.

Клонарекс 2 mg са бели до почти бели, кръгли таблетки, с две делителни черти на кръст от едната страна и гладки от другата страна, с диаметър 10 mm ± 2%.

Таблетките могат да бъдат разделени на две/четири равни дози. Това позволява да се приемат по-ниски дози в началото на лечението.

Клонарекс 0,5 mg и 2 mg таблетки са опаковани в блистери Al/PVC/PVDC.
Всеки блистер съдържа 10 таблетки Клонарекс.
Картонената опаковка съдържа 3 блистера (30 таблетки).

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

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate,
3056 Limassol,
Кипър

Дата на последно преразглеждане на листовката

08/2026

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ