

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

**Clonazepam 0,5 mg comprimate**

**Clonazepam 2 mg comprimate**

*Clonazepamum*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Clonazepam și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clonazepam
3. Cum să utilizați Clonazepam
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clonazepam
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Clonazepam și pentru ce se utilizează**

Clonazepam conține substanța activă numită clonazepam, care face parte dintr-un grup de medicamente „benzodiazepine”.

Acest medicament este indicat pentru tratarea epilepsiei „boala neagră” la adulți și copii. Are acțiune anticonvulsivă, anxiolitică, sedativă și hipnotică moderată, reduce tonusul musculaturii scheletice.

### **Pentru ce se utilizează**

Epilepsie la adulți și copii – convulsii generalizate: achinetice, mioclonice, tonico-clonice, "absențe" și convulsii parțiale (focale).

### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clonazepam**

#### **Nu utilizați Clonazepam:**

- Dacă sunteți alergic (hipersensibilitate) la clonazepam sau alte benzodiazepine, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă aveți probleme de respirație severe.
- Dacă aveți afecțiuni hepatice (de ficat) severe.
- Dacă aveți boala numită miastenie (aveți slăbiciune musculară și oboșiți mai repede).
- Dacă aveți porfirie acută (boală de sânge rară).
- Dacă aveți intoxicații cu alcool
- În caz de sindrom de apnee în somn (când aveți opriri scurte de respirație în somn)

### **Atenționări și precauții**

*Informații generale cu privire la efectele observate după tratamentul cu benzodiazepine, care trebuie luate în considerare la prescrierea clonazepamului*

## **Toleranța**

Administrarea regulată a medicamentului Clonazepam, timp de câteva săptămâni, poate reduce eficacitatea lui.

## **Dependența medicamentoasă**

Dacă luați Clonazepam timp îndelungat puteți deveni dependent psihic și fizic de acest medicament. Riscul de dependență crește odată cu doza și durata tratamentului și este mai pronunțat dacă aveți dependență alcoolică, narcotică, sau ați avut în trecut probleme cu abuzul de medicamente.

În cazul dependenței medicamentoase suspendarea bruscă a medicamentului poate duce la simptome de abținere.

Simptomele de abținere caracteristice sunt: dureri de cap, dureri musculare, agitație și tensiune emoțională, excitație motorie, stare de dezorientare, probleme de somn, iritabilitate. În cazurile severe pot apărea: pierderea contactului cu realitatea, tulburări de personalitate, sensibilitate exagerată la sunete, la atingere, la lumină, la zgomot, senzație de "întepături" și amorțeală în extremități, halucinații, spasme epileptice, delir.

## **Amnezie anterogradă (tulburări de memorie după ce ați utilizat medicamentul)**

Clonazepamul poate induce amnezie anterogradă (dificultate de învățare și memorare a informației noi – informația nouă se memorează superficial). Această stare este cel mai des observată peste câteva ore de la administrarea medicamentului, în special în doze mari.

## **Reacții paradoxale**

Dacă faceți parte din categoria persoanelor în vârstă, sunteți predispuși la reacții psihice și paradoxale (contrar celor așteptate), așa ca: neliniște, excitație, iritabilitate, agresivitate, ură, delir, coșmaruri, halucinații, psihoze, tulburări de comportament.

În cazul în care observați astfel de simptome adresați-vă urgent la medic.

## **Administrarea în caz de depresie**

Înainte de administrarea Clonazepamului informați medicul despre toate afecțiunile psihice și tentativele posibile de suicid pe care le aveți sau ați avut în trecut. Utilizarea Clonazepamului în cazul existenței acestor afecțiuni poate spori simptomele depresive, inclusiv gândurile suicidare.

## **Grupe speciale de pacienți**

Dacă faceți parte din grupul pacienților vârstnici utilizați doze mai mici de clonazepam (a se vedea pct. 3), din cauza sporirii efectelor adverse, în principal tulburări de orientare și ale coordonării mișcărilor (căderi, traume).

Înainte de administrare informați medicul dacă suferiți de următoarele maladii:

- insuficiență respiratorie cronică
- insuficiență renală (afecțiuni ale rinichilor) sau/și hepatică (afecțiuni ale ficatului) severă,
- glaucom (afecțiunea oculară, manifestată prin mărirea presiunii intraoculare),
- ataxie cerebeloasă și spinală (imposibilitatea de a coordona mișcărilor),
- porfirie,
- dependență de alcool, dependență narcotică sau medicamentoasă. Această categorie de pacienți prezintă risc mare de dezvoltare a toleranței și dependenței fizice și psihice. De aceea administrarea preparatului se va face sub evidența strictă a medicului.

Clonazepam, utilizat la sugarii și copiii mici, poate provoca salivare excesivă și creșterea producției de secreții la nivelul tractului respirator. În timpul tratamentului trebuie monitorizată permeabilitatea

căilor respiratorii.

În timpul tratamentului prelungit cu clonazepam medicul recomandă efectuarea periodică a testelor de sânge (analiză morfologică cu frotiu) și a testelor funcționale hepatice (la ficat).

### **Clonazepam împreună cu alte medicamente**

*Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, chiar cele fără prescripție medicală.*

Clonazepam administrat concomitent cu alte medicamente poate modifica acțiunea lor, deasemenea alte medicamente pot afecta activitatea lui.

Acest lucru este foarte important dacă dumneavoastră primiți careva din medicamentele de mai jos sau consumați alcool.

- alte medicamente administrate în epilepsie (de exemplu carbamazepina, fenitoina, hidantoina, fenobarbital, primidon, valproat de sodiu sau acid valproic);
- cimetidina (medicament utilizat în ulcer stomacal și duodenal);
- rifampicina (medicament utilizat la tratarea tuberculozei);
- medicamente administrate în afecțiuni psihice (de exemplu fluvoxamina, fluoxetina);
- antidepresante,
- amiodaron (utilizat în afecțiuni ale ritmului cardiac);
- medicamente administrate în alergii, și pot induce somnul;
- analgezice puternice (de exemplu morfina, codeina);
- medicamente pentru anestezia totală;
- miorelaxante (de exemplu baclofen);
- ketokonazol (medicament antimicotic);
- eritromicina (antibiotic)
- ritonavir (medicament antiviral, des folosit în infecții SIDA);
- disulfiram (utilizat în tratamentul alcoolismului);
- alcool: consumul de alcool în timpul administrării Clonazepam poate provoca crizele epileptice.

În timpul tratamentului este contraindicat consumul de alcool. În asociere cu clonazepamul alcoolul modifică acțiunea medicamentului, reduce eficacitatea tratamentului și sporește riscul dezvoltării reacțiilor adverse complicate.

Fumatul de tutun poate duce la micșorarea acțiunii clonazepamului.

### **Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicamentul nu se va administra în timpul sarcinii.

Clonazepam pătrunde în laptele matern. Dacă este necesară administrarea medicamentului, alăptarea la sân se va întrerupe.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Dacă sunteți bolnav de epilepsie nu trebuie să conduceți vehicule și să folosiți utilaje.

### **Informație importantă despre unele componente ale Clonazepam**

Conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de

glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Comprimatele Clonazepam 0,5 mg conține azocolorantul – Sunset Yellow (E110), care poate provoca reacții alergice.

### **3. Cum să utilizați Clonazepam**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

#### **Adulți**

Doza zilnică inițială este de 1,5 mg sau mai puțin. Medicamentul se utilizează de 3 ori pe zi, la intervale de timp egale. Doza trebuie crescută treptat cu 0,5-1 mg la fiecare 3 zile, în funcție de rezultatul tratamentului cu acest medicament, până la doza de întreținere, cuprinsă între 4 mg - 8 mg pe zi.

Doza maximă zilnică de întreținere este de 20 mg sau mai puțin, la care se ajunge timp de 2-4 săptămâni de tratament.

#### **Copii**

Doza inițială pentru copii cu vârsta cuprinsă între 1-5 ani constituie 0,25 mg/zi, pentru copii mai mari – 0,5 mg/zi.

Doza de întreținere:

- De la 1 până la 5 ani: 1-2 mg/zi;
- De la 6 până la 16 ani: 2-4 mg/zi.

Doza nictimerală trebuie administrată în 3 sau 4 prize la intervale egale de timp.

Dacă nu este posibilă separarea dozei în părți egale, doza maximă trebuie administrată înainte de somn.

#### **Durata tratamentului**

Durata tratamentului se stabilește de medic, în dependență de starea pacientului.

#### **Mod de administrare**

Comprimatele trebuie administrate oral, cu puțină apă.

Medicul va prescrie doza minimă eficace, și în caz de necesitate va mări treptat doza.

*Dacă acțiunea medicamentului în timpul administrării lui pare a fi prea puternică sau prea slabă, adresați-vă medicului dumneavoastră.*

#### **Dacă utilizați mai mult Clonazepam decât trebuie**

Simptomele de supradozaj sunt: tulburări de conștiință, somnolență, confuzie, tulburări de vorbire. În cazul unui supradozaj masiv pot apărea simptome – ataxie locomotorie, scăderea tensiunii arteriale, slăbiciune musculară, tulburări respiratorii, comă, și chiar moartea.

În caz de supradozaj adresați-vă imediat medicului sau apelați la urgență.

Luați cu dumneavoastră medicamentul în ambalajul original, pentru a permite personalului medical depistarea în urma cărui a apărut supradozarea.

#### **Dacă uitați să luați Clonazepam**

Dacă ați uitat să luați o doză, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, ci luați doza imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă se apropie deja timpul pentru următoarea doză, se va omite doza

uitată și se va lua următoarea, după cum a fost programat. Dacă ați omis două sau mai multe doze trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

***Nu se va lua o doză dublă pentru a compensa doza omisă.***

### **Întreruperea tratamentului cu Clonazepam**

Nu se recomandă întreruperea bruscă a tratamentului, dacă nu a fost prescris de medic. Este posibilă reluarea simptomelor bolii. În cazul în care medicul decide că trebuie oprită administrarea medicamentului, doza va fi redusă treptat pe parcursul a câtorva zile.

Întreruperea bruscă a clonazepam poate provoca un sindrom de abstenență (a se vedea pct. 2 "Atenționări și precauții"). Deosebit de periculos este încetarea bruscă a tratamentului de lungă durată sau a tratamentului în care medicamentul este administrat în doze mari. În aceste cazuri simptomele de întrerupere (rebound) sunt mai pronunțate. Întreruperea treptată a administrării medicamentului, va fi stabilită în mod individual pentru fiecare pacient de către medic.

*Dacă în timpul tratamentului apar careva întrebări adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră.*

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Mai jos sunt enumerate reacțiile adverse manifestate la pacienții care au administrat Clonazepam (prezentate în conformitate cu frecvența de apariție).

Reacții adverse foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 pacienți)

Reacții adverse frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 pacienți)

Reacții adverse mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 de pacienți)

Reacții adverse rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 de pacienți)

Reacții adverse foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10 000 pacienți)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile).

Numărul și gravitatea efectelor adverse depind de sensibilitatea individuală a pacientului și de doza medicamentului.

Sistarea administrării clonazepam ca rezultat al reacțiilor adverse se întâlnește rar.

### ***Reacții adverse cu frecvență necunoscută:***

#### **Reacții adverse grave:**

Dacă observați oricare din următoarele reacții, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau la cel mai apropiat punct medical de urgență:

- Reacții alergice severe sub formă de mâncărime (prurit), umflarea (edem) buzelor sau a limbii, respirație șuierătoare sau dificultate în respirație.
- Respirație scurtată, umflarea gleznelor, tuse, oboseală, bătăi rapide ale inimii, dureri în regiunea pieptului, care se poate extinde spre gât și umeri.
- Dezorientare, agitație, excitație, depresie cu tendințe suicidare, neliniște, iritabilitate, delir, coșmaruri, halucinații (vederea sau auzirea de lucruri care nu sunt reale), psihoze (pierderea contactului cu realitatea), comportament atipic. Aceste reacții apar, de obicei, după consumul de alcool și la pacienții vârstnici.

### **Alte reacții adverse, care pot apărea în timpul tratamentului cu Clonazepam**

- Schimbări ale compoziției sângelui.
- Erupții cutanate, mâncărime (prurit), eczemă (urticarie).
- Lipsa poftei de mâncare.
- Dependență fizică și psihică poate apărea în timpul tratamentului cu clonazepam în doze terapeutice.
- Suspendarea bruscă a medicamentului poate duce la simptome de abstenență. Predispoziția la dependență se observă, în special, la pacienții cu alcoolism sau dependență medicamentoasă. În timpul tratamentului poate apărea depresie nediagnosticată anterior.
- Somnolența, amețeli, încetinirea vitezei de reacție, pot apărea la începutul tratamentului, la pacienții vârstnici și dispar pe parcursul tratamentului; tulburări de vorbire.
- Tulburări vizuale (vedere încețoșată, dublarea imaginii (diplopie)).
- Scăderea ușoară a tensiunii arteriale.
- Deprimarea centrului respirator – respirație îngreunată, dureri în piept, pot apărea mai ales la utilizarea concomitentă cu alte medicamente cu efect deprimant asupra centrului respirator. Clonazepam, administrat sugarilor și copiilor mici, poate provoca salivă excesivă și creșterea producției de secreții la nivelul tractului respirator. În timpul tratamentului trebuie monitorizată permeabilitatea căilor respiratorii.
- Greață, indigestie (dispepsie), senzație de uscăciune în gură (xerostomie).
- Creștere ușoară a activității aminotransferazelor, tulburări ale funcției ficatului, însoțite de îngălbenirea pielii și a mucoaselor (icter).
- Căderea părului (alopecie), tulburări de pigmentare (schimbarea culorii pielii).
- Tremur muscular, slăbiciune musculară.
- Retenție urinară, urinare spontană sau incontinență de urină.
- Tulburări ale ciclului menstrual, scăderea apetitului sexual.
- Slăbiciune generală, leșin. În unele forme de epilepsie, tratamentul pe termen lung poate crește frecvența cazurilor de apariție a convulsiilor.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale : [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Clonazepam**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi ferit de lumină și umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare (EXP) înscrisă pe cutie.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Clonazepam**

Substanța activă este clonazepam.

Clonazepam 0,5 mg: 1 comprimat conține 0,5 mg clonazepam.

Celelalte componente sunt: amidon de cartofi, carboximetilamidon de sodiu, gelatină, Sunset Yellow (E110), talc, stearat de magneziu, lactoză monohidrat.

Clonazepam 2 mg: 1 comprimat conține 2 mg clonazepam.

Celelalte componente sunt: amidon de cartofi, amidon de orez, carboximetilamidon de sodiu, gelatină, polisorbit 80, laurilsulfat de sodiu, talc, stearat de magneziu, lactoză monohidrat.

### **Cum arată Clonazepam și conținutul ambalajului**

Clonazepam 0,5 mg: Comprimate rotunde, plate, de culoarea somonului, neuniform colorate, cu incizie cruciformă, ce permite divizarea comprimatului în 4 părți egale.

Incizia cruciformă permite divizarea comprimatului în 2 sau 4 părți egale.

Clonazepam 2 mg: Comprimate rotunde, plate, de culoare de la albă până la albă cu nuanță crem, cu incizie cruciformă, ce permite divizarea comprimatului în 4 părți egale.

Incizia cruciformă permite divizarea comprimatului în 2 sau 4 părți egale.

### **Conținutul ambalajului**

#### **Pentru Clonazepam 0,5 mg și 2 mg**

30 comprimate. Câte 30 comprimate în blister din PVC de culoare oranj și folie de aluminiu sau blister din PVC/PE/PVDC de culoare albă și folie de aluminiu. Câte 1 blister în cutie de carton.

50 comprimate. Câte 25 comprimate în blister din PVC de culoare oranj și folie de aluminiu sau blister din PVC/PE/PVDC de culoare albă și folie de aluminiu. Câte 2 blistere în cutie de carton.

100 comprimate. Câte 25 comprimate în blister din PVC de culoare oranj și folie de aluminiu sau blister din PVC/PE/PVDC de culoare albă și folie de aluminiu. Câte 4 blistere în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Uzina farmaceutică "Polfa" Tarchomin SA,  
str. A. Fleming, 2, 03-176, Varșovia, Polonia.

#### **Fabricantul**

Uzina farmaceutică "Polfa" Tarchomin SA,  
str. A. Fleming, 2, 03-176, Varșovia, Polonia.

### **Acest prospect a fost revizuit în**

Noiembrie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>.