

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Clonazepamum TZF, 0,5 mg, tabletki Clonazepamum TZF, 2 mg, tabletki *Clonazepamum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Clonazepamum TZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clonazepamum TZF
3. Jak stosować Clonazepamum TZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Clonazepamum TZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Clonazepamum TZF i w jakim celu się go stosuje

Clonazepamum TZF zawiera jako substancję czynną klonazepam, która należy do grupy leków zwanych benzodiazepinami. Clonazepamum TZF wykazuje działanie przeciwdrgawkowe, przeciwlękowe, uspokajające, działa również umiarkowanie nasennie i zmniejsza napięcie mięśni szkieletowych. Stosowany jest w leczeniu padaczki.

Wskazania do stosowania

Padaczka u dorosłych i u dzieci - napady uogólnione: akinetyczne, miokloniczne, napady toniczno-kloniczne, napady nieświadomości oraz napady częściowe (ogniskowe).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clonazepamum TZF

Kiedy nie stosować leku Clonazepamum TZF

Jeśli u pacjenta stwierdzono:

- uczulenie (nadwrażliwość) na klonazepam lub inne leki z grupy benzodiazepin lub którykolwiek ze składników leku (wymienione w punkcie 6);
- ciężką niewydolność oddechową;
- ciężką niewydolność wątroby;
- miastenię (chorobę powodującą osłabienie mięśni i nadmierne zmęczenie);
- ostrą porfirię (rzadka choroba metaboliczna związana z krwią);
- zatrucie alkoholem;
- zespół bezdechu sennego (częste, krótkie przerwy w oddychaniu podczas snu).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ogólne informacje dotyczące efektów obserwowanych po leczeniu benzodiazepinami, które należy brać pod uwagę stosując Clonazepamum TZF.

Tolerancja

Po stosowaniu leku Clonazepamum TZF przez kilka tygodni, jego skuteczność może się zmniejszyć.

Uzależnienie

Stosowanie leku Clonazepamum TZF przez dłuższy czas może prowadzić do uzależnienia psychicznego i fizycznego. Ryzyko rozwoju uzależnienia nasila się wraz ze zwiększaniem dawki oraz czasu leczenia i jest większe u pacjentów uzależnionych od alkoholu, narkotyków lub leków.

Objawy odstawienia

W przypadku nagłego odstawienia leku mogą wystąpić u pacjenta objawy odstawienne, takie jak: bóle głowy, bóle mięśniowe, zwiększony niepokój, napięcie, podniecenie, niepokój ruchowy, dezorientacja, zaburzenia snu, drażliwość. W cięższych przypadkach mogą wystąpić: utrata poczucia rzeczywistości, zaburzenia osobowości, nadwrażliwość na dźwięk, dotyk, światło, hałas, uczucie mrowienia i drętwienie kończyn, omamy i urojenia, drgawki padaczkowe.

Niepamięć następcza (niezdolność do pamiętania zdarzeń po zastosowaniu leku)

Clonazepamum TZF może powodować niepamięć następczą (trudność uczenia się i zapamiętywania nowych informacji – nowe dane nie są trwale zapamiętywane). Stan taki pojawia się najczęściej w ciągu kilku godzin od podania leku, szczególnie w dużej dawce.

Reakcje paradoksalne

U osób w podeszłym wieku zwiększa się ryzyko pojawienia się nieprawidłowych reakcji psychicznych i paradoksalnych (przeciwnych do oczekiwanych), takich jak: niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresja, złość, wściekłość, urojenia, koszmary nocne, halucynacje, psychozy, zaburzenia zachowania.

W przypadku wystąpienia takich objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Depresja

Przed zastosowaniem leku Clonazepamum TZF należy poinformować lekarza o wszelkich chorobach psychicznych oraz ewentualnych próbach samobójczych. Podawanie leku Clonazepamum TZF takim pacjentom może spowodować nasilenie objawów depresji, w tym myśli samobójczych.

Pacjenci w podeszłym wieku powinni otrzymywać mniejsze dawki leku Clonazepamum TZF (patrz punkt 3), z uwagi na możliwość nasilenia działań niepożądanych, głównie zaburzeń orientacji i koordynacji ruchowej (upadki, urazy).

Jeśli pacjenta dotyczą podane niżej choroby, przed przyjęciem leku należy poinformować o tym lekarza:

- przewlekła niewydolność oddechowa;
- niewydolność wątroby i (lub) nerek;
- jaskra (choroba oczu, której objawem jest zwiększone ciśnienie w gałkach ocznych);
- ataksja mózdkowa i rdzeniowa;
- porfiria;
- uzależnienie od alkoholu, narkotyków lub leków. W tej grupie pacjentów istnieje duże prawdopodobieństwo rozwinięcia się przyzwyczajenia i uzależnienia psychicznego i fizycznego. Dlatego tacy pacjenci powinni stosować lek Clonazepamum TZF tylko pod ścisłą kontrolą lekarza.

Klonazepam może powodować nadmierne wydzielanie śliny i wydzielin w drogach oddechowych, zwłaszcza u niemowląt i małych dzieci. Podczas leczenia należy kontrolować drożność dróg oddechowych.

W czasie przedłużonego leczenia klonazepamem lekarz zwykle zleca wykonywanie okresowych badań krwi, w tym testów czynnościowych wątroby.

Lek Clonazepamum TZF a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Klonazepam stosowany jednocześnie z innymi lekami może zmieniać ich działanie, zaś inne leki mogą wpływać na jego działanie.

Jest to szczególnie istotne, jeśli pacjent stosuje któryś z niżej wymienionych leków lub pije alkohol:

- inne leki stosowane w padaczce (np. karbamazepina, fenytoina, hydantoina, fenobarbital, prymidon, sodu walproinian lub kwas walproinowy);
- cymetydyna (lek stosowany w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy);
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy);
- leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych (np. fluwoksamina, fluoksetyna);
- leki przeciwdepresyjne;
- amiodaron (stosowany w zaburzeniach rytmu serca);
- leki stosowane w chorobach alergicznych, które mogą powodować senność;
- silne leki przeciwbólowe (np. morfina, kodeina);
- leki stosowane do znieczulenia ogólnego;
- leki zwiotczające mięśnie (np. baklofen);
- ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy);
- erytromycyna (antybiotyk);
- rytonawir (lek przeciwwirusowy, stosowany często u pacjentów z HIV);
- disulfiram (stosowany w leczeniu alkoholizmu);
- alkohol: picie alkoholu podczas przyjmowania leku Clonazepamum TZF może wywoływać napady padaczki. Pacjentom podczas leczenia nie wolno pić alkoholu. W skojarzeniu z klonazepamem alkohol modyfikuje skutki działania leku, zmniejszając skuteczność leczenia oraz zwiększa ryzyko wystąpienia ciężkich, nieprzewidywalnych działań niepożądanych.
- opioidy: jednoczesne stosowanie leku Clonazepamum TZF i opioidów (silne leki przeciwbólowe, leki stosowane w leczeniu substytucyjnym [leczenie uzależnień], niektóre leki na kaszel) zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki a także może zagrażać życiu. Dlatego jednoczesne stosowanie tych leków można rozważać tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe.

Jeśli jednak lekarz przepisze lek Clonazepamum TZF jednocześnie z opioidami, powinien ograniczyć dawkę i czas trwania równoczesnego leczenia.

Pacjent powinien poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach opioidowych i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi możliwości pojawienia się wymienionych objawów. W razie wystąpienia takich objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Palenie tytoniu może spowodować osłabienie działania klonazepamu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Leku Clonazepamum TZF nie należy przyjmować w okresie ciąży.

Klonazepam przenika do mleka kobiecego. Jeżeli zajdzie konieczność podania leku, należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjenci z padaczką nie powinni prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać urządzeń będących w ruchu.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Clonazepamum TZF

Lek Clonazepamum TZF 0,5 mg jak i lek Clonazepamum TZF 2 mg zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować

się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Tabletki Clonazepamum TZF 0,5 mg zawierają żółcień pomarańczową (E 110), która może powodować reakcje alergiczne.

Clonazepamum TZF, 0,5 mg jak i Clonazepamum TZF, 2 mg zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Clonazepamum TZF

Clonazepamum TZF należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Dorośli

Początkowa dawka dobową nie powinna przekraczać 1,5 mg. Lek należy podawać w 3 dawkach podzielonych, w równych odstępach czasu. Dawkę należy zwiększać stopniowo o 0,5 mg co 3 dni w zależności od reakcji pacjenta, aż do ustalenia dawki podtrzymującej wynoszącej zwykle 4 mg do 8 mg na dobę.

Maksymalna dobową dawka podtrzymująca nie powinna przekraczać 20 mg i należy ją osiągnąć w ciągu 2 do 4 tygodni leczenia.

Dzieci

Początkowa dawka u dzieci od 1 do 5 lat wynosi 0,25 mg/dobę, a u dzieci starszych - 0,5 mg/dobę.

Dawka podtrzymująca:

- od 1 do 5 lat - 1 do 2 mg/dobę
- od 6 do 16 lat - 2 do 4 mg/dobę

Dawkę dobową należy podzielić na 3 lub 4 części i podawać w równych odstępach.

Jeżeli niemożliwe jest podawanie leku w równych dawkach, większą dawkę należy przyjmować przed snem.

Czas leczenia

Czas leczenia ustala lekarz w zależności od stanu pacjenta.

Sposób podawania

Tabletki Clonazepamum TZF należy przyjmować doustnie, popijając niewielką ilością wody. Lekarz rozpocznie leczenie od najmniejszej skutecznej dawki i w razie konieczności będzie ją stopniowo zwiększał.

Jeśli w trakcie stosowania leku pacjent odnosi wrażenie, że działanie leku jest za mocne lub za słabe powinien zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clonazepamum TZF

Objawami przedawkowania są zaburzenia świadomości, senność, splątanie, niewyraźna mowa. W ciężkich przypadkach zatrucia może wystąpić: niezdolność ruchowa, niedociśnienie, osłabienie mięśni, zaburzenie oddychania, śpiączka a nawet zgon.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Clonazepamum TZF należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego w szpitalu. Należy zabrać ze sobą lek w oryginalnym pudełku tak, aby personel mógł dokładnie sprawdzić, jaki lek został zastosowany.

Pominięcie zastosowania leku Clonazepamum TZF

Jeśli pacjent zapomni o zażyciu dawki leku, powinien zażyć kolejną dawkę najszybciej jak tylko sobie o tym przypomni. Jednakże, jeśli zbliża się czas zażycia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i następną zażyć zgodnie z zaleceniem. W przypadku, gdy pacjent zapomni o zażyciu dwóch lub więcej dawek, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Clonazepamum TZF

Nie należy przerywać stosowania leku, chyba, że jest to zgodne z zaleceniem lekarza. Możliwe jest ponowne wystąpienie objawów choroby. Jeśli lekarz zdecyduje o zaprzestaniu stosowania leku, **dawka leku powinna być stopniowo zmniejszana przez kilka dni.**

Nagle odstawienie klonazepamu może spowodować zespół odstawienia (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Szczególnie niebezpieczne jest gwałtowne przerwanie leczenia prowadzonego przez dłuższy czas lub z użyciem dużych dawek leku. Objawy odstawienia są wtedy bardziej nasilone. Stopniowe odstawianie leku lekarz dostosuje indywidualnie dla każdego pacjenta.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych, należy **niezwłocznie** poinformować lekarza prowadzącego lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego w szpitalu:

- ciężka reakcja alergiczna w postaci świądu, obrzęku warg lub języka lub świszczącego oddechu albo duszności;
- duszność, obrzęk kostek, kaszel, zmęczenie, przyspieszone bicie serca, ból w klatce piersiowej, który może rozprzestrzenić się na szyję i ramiona;
- dezorientacja, stany podniecenia i pobudzenia, depresja z tendencjami samobójczymi, niepokój, drażliwość, urojenia, koszmary senne, omamy (widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją), psychozy (utrata kontaktu z rzeczywistością), nietypowe zachowania. Zaburzenia te najczęściej pojawiają się po spożyciu alkoholu i u osób w podeszłym wieku.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas leczenia lekiem Clonazepamum TZF

- Zmiana liczby niektórych krwinek
- Wysypki, świąd, pokrzywka
- Brak apetytu
- Uzależnienie psychiczne i fizyczne może rozwinąć się podczas leczenia klonazepamem w dawkach terapeutycznych. Nagłe przerwanie leczenia może wywołać zespół odstawienny. Pacjenci nadużywający alkoholu lub leków są bardziej podatni na rozwinięcie uzależnienia. Podczas leczenia klonazepamem może ujawnić się wcześniej istniejąca, niezdiagnozowana depresja.
- Uczucie senności, zawroty głowy, spowolnienie reakcji mogą wystąpić w czasie pierwszych kilku dni leczenia u pacjentów w podeszłym wieku i zwykle ustępują w czasie trwania dalszej kuracji; zaburzenia mowy
- Zaburzenia widzenia (niewyraźne, podwójne widzenie)
- Obniżenie ciśnienia krwi
- Zaburzenia ośrodka oddechowego – trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej, może pojawić się zwłaszcza przy jednoczesnym stosowaniu innych leków działających depresyjnie na ośrodek oddechowy. U niemowląt i dzieci, w szczególności, gdy występują zaburzenia psychiczne, klonazepam może zwiększać ilość wydzieliny oskrzelowej i śliny. W takich przypadkach zalecane jest częste sprawdzanie drożności dróg oddechowych.
- Nudności, dolegliwości żołądkowe, uczucie suchości w jamie ustnej
- Niewielkie podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych, zaburzenia czynności wątroby z wystąpieniem żółtaczki (zażółcenie skóry, białek oczu)
- Wypadanie włosów, zaburzenia pigmentacji (zmiany zabarwienia skóry)
- Drżenie mięśni, zwiotczenie mięśni

- Zatrzymanie moczu, nietrzymanie moczu
- Zaburzenia miesiączkowania, zmniejszenie popędu seksualnego
- Ogólne osłabienie, omdlenia
- W niektórych postaciach padaczki podczas długotrwałego leczenia może zwiększyć się częstość napadów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Clonazepamum TZF

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Clonazepamum TZF

Substancją czynną leku jest klonazepam.

Clonazepamum TZF, 0,5 mg: jedna tabletki zawiera 0,5 mg klonazepamu.

Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana, karboksymetyloskrobia sodowa, żelatyna, żółcień pomarańczowa (E 110), talk, magnezu stearynian, laktoza jednowodna

Clonazepamum TZF, 2 mg: jedna tabletki zawiera 2 mg klonazepamu.

Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana, skrobia ryżowa, karboksymetyloskrobia sodowa, żelatyna, polisorbat 80, sodu laurylosiarczan, talk, magnezu stearynian, laktoza jednowodna

Jak wygląda lek Clonazepamum TZF i co zawiera opakowanie

Clonazepamum TZF, 0,5 mg: okrągłe, obustronnie płaskie tabletki barwy łososiowej o nierównym wybarwieniu powierzchni, z wytłoczonym krzyżykiem dzielącym na cztery części.

Krzyżyk umożliwia podzielenie tabletki na 2 lub 4 równe części.

Clonazepamum TZF, 2 mg: okrągłe, obustronnie płaskie tabletki barwy białej do jasnokremowej, z wytłoczonym krzyżykiem dzielącym na cztery części.

Krzyżyk umożliwia podzielenie tabletki na 2 lub 4 równe części.

Opakowanie

30 tabletek w tekturowym pudełku

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Numer telefonu: 22 811-18-14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: