



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

▲
Klonazepam Remedica; tableta; 2 mg
Pakovanje: blister, 3 x 10 tableta

Proizvođač: **REMEDICA LTD**

Adresa: Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, Kipar

Podnosilac zahteva: **FARMALOGIST D.O.O. BEOGRAD**

Adresa: Mirijeovski bulevar 3, Beograd

Napomena: Δ prazan trougao u boji teksta, ▲ pun trougao crvene boje i § simbol paragrafa u boji teksta (Član 83. Pravilnik o sadržaju i načinu obeležavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek ("Službeni glasnik RS", br. 41/2011 od 10.6.2011. godine)).



Klonazepam Remedica, 2 mg, tableta

INN klonazepam

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Klonazepam Remedica i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Klonazepam Remedica
3. Kako se upotrebljava lek Klonazepam Remedica
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Klonazepam Remedica
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK KLONAZEPAM REMEDICA I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Klonazepam Remedica sadrži aktivnu supstancu klonazepam, koja pripada grupi lekova koji se nazivaju benzodiazepini.

Lek Klonazepam Remedica je namenjen lečenju svih oblika epilepsije i epileptičkih napada kod odojčadi, dece i odraslih, posebno kod apsans napada (*petit mal*) uključujući atipične apsans napade; primarnih ili sekundarno generalizovanih (*grand mal*) napada; toničnih ili kloničnih napada; jednostavnih ili kompleksnih parcijalnih (fokalnih) napada; različitih oblika miokloničnih napada, mioklonusa i udruženih abnormalnih pokreta.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK KLONAZEPAM REMEDICA

Lek Klonazepam Remedica ne smete koristiti:

Lek Klonazepam Remedica ne smete koristiti ukoliko ste alergični (preosetljivi) na:

- klonazepam ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka Klonazepam Remedica (videti poglavlje 6: Dodatne informacije);
- druge lekove iz grupe benzodiazepina; to uključuje diazepam, flurazepam i temazepam.

Ne uzimajte lek Klonazepam Remedica ako se išta od gorenavedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre nego što uzmete lek Klonazepam Remedica.

Lek Klonazepam Remedica ne smete koristiti:

- ako imate problema sa disanjem ili bolest pluća;
- ako imate ozbiljnih problema sa jetrom;
- ako imate stanje koje se zove mijastenija gravis (stanje u kojem su Vam mišići slabi i lako se umarate);
- ako imate stanje koje se zove sindrom apneje u spavanju (kada prestanete da dišete u toku spavanja);
- ako imate problema sa alkoholom ili zloupotrebom lekova (bilo da su Vam bili propisani ili ne).

Ne uzimajte lek Klonazepam Remedica ako se bilo šta što je gore navedeno odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre nego što uzmete lek Klonazepam Remedica.

Kada uzimate lek Klonazepam Remedica, posebno vodite računa

Mali broj ljudi koji su bili na terapiji lekovima iz grupe antiepileptika, kao što je klonazepam, imali su misli u kojima žele da se povrede ili izvrše samoubistvo. Ako u bilo kom trenutku imate ovakve misli, odmah se obratite Vašem lekaru.

Pre uzimanja leka Klonazepam Remedica potrebno je da obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko:

- imate problema sa jetrom, bubrezima, ili plućima;
- ste ikada bolovali od depresije;
- ste ikada pokušali samoubistvo;

- ste nedavno doživeli smrtni slučaj bliskog prijatelja ili rođaka;
- redovno pijete alkoholna pića ili koristite neka psihoaktivna sredstva ili ste ranije imali probleme sa alkoholom i upotrebom droga;
- imate spinalnu ili cerebelarnu ataksiju (stanje u kojem postajete nestabilni i ne možete da stojite, nejasno govorite ili imate brze pokrete očima);
- imate redak, nasledni poremećaj krvi koji se zove porfirija;
- ste starija osoba ili se osećate iznureno (slabo); Vaš lekar Vam može podesiti dozu.

Ukoliko se bilo šta od gorenavedenog odnosi na Vas, ili ako niste sigurni, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre nego što uzmete lek Klonazepam Remedica.

Primena drugih lekova

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste donedavno uzimali neke druge lekove. Ovo uključuje i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta i biljne lekove. Ove informacije su važne zato što lek Klonazepam Remedica može uticati na način delovanja nekih drugih lekova. Takođe, i neki drugi lekovi mogu uticati na delovanje leka Klonazepam Remedica.

Posebno obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate bilo koji od sledećih lekova:

- ostale lekove za lečenje epilepsije, kao što su karbamazepin, hidantoini, fenobarbital, fenitoin, primidon ili natrijum-valproat;
- cimetidin (koristi se za lečenje stomačnih problema i gorušice);
- rifampicin (antibiotik koji se koristi za lečenje infekcije);
- lekove koji se koriste kod nesаницe (hipnotike);
- lekove koje uzimate zbog osećaja anksioznosti/uznemirenosti (anksiolitike);
- lekove protiv bola (analgetike) i lekove za opuštanje mišića (mišićne relaksanse).

Operacije

Ako se spremate za neku operaciju ili neku stomatološku intervenciju, važno je da obavestite Vašeg lekara ili stomatologa da uzimate lek Klonazepam Remedica.

Uzimanje leka Klonazepam Remedica sa hranom ili pićima

Dok ste na terapiji lekom Klonazepam Remedica nemojte piti alkoholna pića. Ovo je zbog toga što alkohol može izazvati neželjena dejstva ili ponovno pojavljivanje Vaših napada.

Primena leka Klonazepam Remedica u periodu trudnoće i dojenja

Ne smete uzimati lek Klonazepam Remedica ako ste trudni, ili biste mogli ostati trudni, ili ako dojite, osim ukoliko Vas lekar tako savetuje. Za lek Klonazepam Remedica je poznato da ima štetnih uticaja na nerođeno dete.

Uticaj leka Klonazepam Remedica na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Lek Klonazepam Remedica deluje snažno na psihofizičke sposobnosti, pa je za vreme terapije

zabranjeno upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama.

Zavisnost

Kod uzimanja ovog leka postoji rizik od razvijanja zavisnosti, koji raste sa porastom doze i vremena terapije, i kod pacijenata koji u anamnezi imaju zloupotrebu alkohola i/ili droga.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK KLONAZEPAM REMEDICA

Lek Klonazepam Remedica uvek uzimajte tačno onako kako Vam je propisao Vaš lekar. Ukoliko niste potpuno sigurni, proverite sa Vašim lekarom.

- Vaš lekar će započeti lečenje nižom dozom leka Klonazepam Remedica i postepeno je povećavati tokom 2 do 4 nedelje, sve dok ne ustanovi odgovarajuću dozu za Vas.
- Vaš lekar će Vam obično reći da dnevnu dozu podelite u tri jednake doze koje ćete uzeti u ravnomerno raspoređenim vremenskim intervalima tokom dana.
- Ako dnevna doza ne može biti jednako podeljena, najveću dozu uzmite uveče pre spavanja.
- Kada Vaš lekar pronađe pravu dozu za Vas, može Vam reći da lek Klonazepam Remedica uzimate kao pojedinačnu dozu uveče.

Tablete leka Klonazepam Remedica od 2mg se mogu podeliti na dva jednaka dela u svrhu postizanja doze od 1mg. Tablete koje sadrže lek klonazepam od 0,5 mg i imaju podeonu crtu olakšavaju primenu nižih dnevnih doza u početnim fazama lečenja i dostupne su u Republici Srbiji od drugog proizvođača.

Odrasli i deca starija od 12 godina

- Uobičajena početna doza je 1 mg na dan, ili manja.
- Vaš lekar će početnu dozu postepeno povećavati (uobičajeno od 4 mg do 8 mg dnevno). Maksimalna doza je 20 mg na dan.

Stariji

- Uobičajena početna doza je 0,5 mg na dan, ili manja.
- Vaš lekar će početnu dozu postepeno povećavati (uobičajeno od 4 mg do 8 mg dnevno). Maksimalna doza je 20 mg na dan.

Odojčad (od 0 do 1 godine)

- Uobičajena početna doza je 0,25 mg na dan, ili manja.
- Vaš lekar će početnu dozu postepeno povećavati (uobičajeno od 0,5 mg do 1 mg dnevno).

Deca uzrasta od 1 do 5 godina

- Uobičajena početna doza je 0,25 mg na dan, ili manja.
- Vaš lekar će početnu dozu postepeno povećavati (uobičajeno od 1 mg do 3 mg dnevno).

Deca uzrasta od 5 do 12 godina

- Uobičajena početna doza je 0,5 mg na dan, ili manja.
- Vaš lekar će početnu dozu postepeno povećavati (uobičajeno od 3 mg do 6 mg dnevno).

Ako ste uzeli više leka Klonazepam Remedica nego što je trebalo

- Ukoliko ste uzeli više leka nego što ste trebali, odmah se obratite lekaru ili idite u najbližu službu hitne pomoći. Ponesite pakovanje leka Klonazepam Remedica sa sobom.
- U slučaju da ste uzeli više tableta leka od propisanog broja, možete se osetiti ošamućeno, pospano, sa vrtoglavicom, sa lošom usklađenošću pokreta ili sa lošijim reagovanjem od normalnog.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Klonazepam Remedica

- Ukoliko ste zaboravili da uzmete jednu dozu, preskočite propuštenu. Uzmite sledeću dozu u za to propisano vreme.
- Nikada ne uzimajte duplu dozu (dve doze u isto vreme) da nadomestite to što ste zaboravili da uzmete lek.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Klonazepam Remedica

Ako Vam je propisana dugoročna terapija lekom Klonazepam Remedica (ako uzimate lek u dužem vremenskom periodu), možete postati zavisni od leka, i dobiti simptome obustave terapije (videti odeljak 4: Moguća neželjena dejstva).

- Nemojte prestati da uzimate Vaše tablete a da se prethodno niste konsultovali sa Vašim lekarom. Ako to ipak uradite, mogu Vam se ponovo pojaviti epileptični napadi i možete dobiti simptome obustave terapije (videti odeljak 4: Moguća neželjena dejstva).
- Ako doza leka Klonazepam Remedica koju uzimate treba da se smanji, ili terapija prekine, ovo treba da se uradi postepeno. Vaš lekar će Vas savetovati na koji način to da uradite.

Ako je neko drugi uzeo Vaš lek Klonazepam Remedica greškom, trebalo bi da se odmah obrati lekaru, ili da ode u najbližu službu hitne pomoći.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Klonazepam Remedica, kao i svi lekovi, može da izazove neželjena dejstva, iako to ne znači da će ih svi i dobiti.

Važna neželjena dejstva na koja treba obratiti pažnju

Alergijske reakcije

Ako dobijete alergijsku reakciju na lek, **odmah se javite lekaru.**

Znaci mogu biti:

- iznenadno oticanje grla, lica, usana i usne duplje; što može dovesti do otežanog disanja ili

- gutanja;
- iznenadno oticanje šaka, stopala i zglobova;
- osip ili svrab kože.

Uticao na srce

Ukoliko primetite bilo koji od sledećih neželjenih dejstava, **odmah se javite lekaru.**

Znaci mogu biti:

- gubitak daha, oticanje zglobova, kašalj, osećaj umora i ubrzan rad srca;
- bol u grudima koji se može proširiti na vrat i ramena, i niz levu ruku.

Uticao na ponašanje

Ukoliko primetite bilo koji od sledećih neželjenih dejstava, **recite Vašem lekaru**, jer će Vam možda reći da prestanete da uzimate lek Klonazepam Remedica.

Znaci mogu uključivati:

- stanje agresije, uzbuđenosti, razdražljivosti, nervoze, uznemirenosti, neprijateljsko ponašanje ili anksioznosti;
- probleme sa spavanjem, noćne more i žive snove;
- mentalne probleme kao što su halucinacije (dovode do toga da vidite ili čujete stvari koje stvarno ne postoje), zablude (verovanje u stvari koje nisu realne) i probleme sa govorom;
- tipove epileptičnih napada (konvulzija) koje niste imali ranije.

Odojčad i deca

- Potreban je poseban nadzor odojčadi i dece, koja uzimaju lek Klonazepam Remedica. Ovo je zbog toga što se kod njih može razviti problem sa disanjem, kašalj ili gušenje. Ono može biti prouzrokovano povećanim stvaranjem pljuvačke.
- Rani pubertet kod dece koji se povlači nakon prekida terapije lekom Klonazepam Remedica.

Druga moguća neželjena dejstva

Kada počnete da uzimate lek Klonazepam Remedica, možda ćete primetiti sledeća neželjena dejstva:

- osećaj pospanosti i umor;
- osećaj vrtoglavice i ošamućenosti;
- slabost ili mlitavost mišića, ili grčevite pokrete (lošu usklađenost pokreta);
- nestabilnost tokom hodanja.

Ako primetite bilo koje od navedenih dejstava, recite Vašem lekaru. Vaš lekar će možda moći da Vam pomogne propisivanjem niže doze leka Klonazepam Remedica, a onda njenim postepenim povećavanjem.

Sledeća neželjena dejstva se mogu javiti u bilo kom trenutku u toku Vašeg lečenja

Poremećaji stanja svesti i nervnog sistema

- slaba koncentracija, konfuzija i osećaj izgubljenosti (dezorijentacije);
- osećanje nemira;
- teškoće sa pamćenjem novih podataka;

- glavobolja;
- depresija;
- usporen ili nerazgovetan govor;
- loša koordinacija pokreta, uključujući i osećaj nestabilnosti tokom hodanja;
- porast učestalosti epileptičkih napada.

Neželjena dejstva na jetru, bubrege i krvni sistem

- promene u radu jetre (dokazuje se testiranjem krvi);
- gubitak kontrole bešike;
- problemi sa krvnim sistemom; znaci uključuju osećaj umora, lak nastanak modrica, gubitak daha i krvarenje iz nosa; Vaš lekar će Vas možda povremeno uputiti da uradite analize krvi.

Neželjena dejstva na želudac i creva

- osećaj mučnine (nauzeje);
- želudačne tegobe.

Neželjena dejstva na nivou oka

- duple slike;
- nevoljni pokreti oka (nistagmus).

Problemi sa disanjem

- problemi sa disanjem (respiratorna depresija); rani znaci uključuju iznenadno bučno, teško i neujednačeno disanje; Vaša koža može dobiti plavu boju.

Neželjena dejstva na nivou kože i kose

- osipi na koži, koprivnjača (grumuljičast osip) i svrab kože;
- promena boje Vaše kože;
- gubitak kose (kosa obično ponovo izraste).

Neželjena dejstva na seksualni život

- gubitak seksualnog nagona;
- teškoće pri postizanju ili održavanju erekcije (erektilna disfunkcija).

Simptomi obustave leka

Uzimanje benzodiazepina, kao što je lek Klonazepam Remedica, može Vas učiniti zavisnim od leka. To znači da ako naglo prestanete da uzimate lek, ili naglo smanjite propisanu dozu, mogu Vam se javiti simptomi obustave terapije. Ovi simptomi mogu uključivati:

- probleme sa spavanjem;
- bol u mišićima, drhtanje (tremor) i osećanje nemira;
- osećanje velike zabrinutosti (anksioznosti), napetosti, zbunjenosti, razdražljivosti ili uzbuđenosti, ili promene u Vašem raspoloženju;
- povećano znojenje;
- glavobolju.

Manje izraženi simptomi obustave terapije uključuju:

- osetljivost na svetlost, buku i fizički kontakt;
- halucinacije (dovode do toga da vidite ili čujete stvari koje stvarno ne postoje);
- peckanje i osećaj utrnulosti Vaših ruku i nogu;
- osećaj gubitka kontakta sa realnošću.

Povrede

- Pacijenti koji uzimaju benzodiazepine imaju rizik od padanja i lomljenja kostiju. Rizik je veći kod starijih pacijenata i kod onih koji uzimaju druge sedative (uključujući alkohol).

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno, ili Vas muči, ili ako primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navdena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK KLONAZEPAM REMEDICA

Rok upotrebe

3 godine.

Ne upotrebljavati lek nakon isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju.

Čuvanje

Čuvati van vidokruga i domašaja dece!

Lek čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Klonazepam Remedica

Aktivna supstanca: klonazepam.

Jedna tableta sadrži 2 mg klonazepama.

Pomoćne supstance: povidon; celuloza, mikrokristalna; natrijum-skrobglikolat; skrob, preželatinizovan;

silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Klonazepam Remedica i sadržaj pakovanja

Okrugle tablete bele boje sa unakrsnom podeonom crtom sa jedne strane i utisnutim logom proizvođača sa druge strane.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC – Aluminijski blister. Jedan blister sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera sa po 10 tableta (30 tableta) i

Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole: FARMALOGIST D.O.O. BEOGRAD, Mirijeovski bulevar 3, Beograd.

Proizvođač: REMEDICA LTD, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, Kipar

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00476-16-001 od 28.09.2016.