

NOME FARMACO:RIVOTRIL

MESSO IN COMMERCIO NEL 1974 PREZZO DI OGGI €1,81

01.0 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE - [Vedi Indice].

Rivotril

02.0 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA - [Vedi Indice].

Rivotril 0,5 mg compresse.
Una compressa contiene: clonazepam 0,5 mg. Rivotril 2 mg compresse.
Una compressa contiene: clonazepam 2 mg. Rivotril 2,5 mg/ml gocce orali soluzione.
1 ml della soluzione gocce contiene: clonazepam 2,5 mg. Per gli eccipienti, vedere 6.1.

03.0 FORMA FARMACEUTICA - [Vedi Indice].

Rivotril è disponibile in compresse e gocce orali soluzione.

04.0 INFORMAZIONI CLINICHE - [Vedi Indice].

04.1 Indicazioni terapeutiche - [Vedi Indice].

La maggior parte delle forme cliniche epilettiche nel neonato e nel bambino. In particolare: - piccolo male tipico o atipico - crisi tonico-cloniche generalizzate, primarie o secondarie - stato di male in tutte le sue espressioni cliniche. Rivotril è inoltre indicato nell'epilessia dell'adulto e nelle crisi focali.

04.2 Posologia e modo di somministrazione - [Vedi Indice].

La posologia di Rivotril è essenzialmente individuale e dipende in primo luogo dall'età del paziente. Essa va stabilita caso per caso sulla base della risposta clinica e della tolleranza. Per evitare all'inizio del trattamento la comparsa di effetti collaterali, è indispensabile aumentare progressivamente la dose giornaliera finché non sia stata raggiunta la dose di mantenimento. Dosi indicative di mantenimento aumentabili senza inconvenienti in caso di necessità:

neonati	0,5-1	1-2	¼ - ½	5-10
bambini piccoli	1,5-3	3-6	¾-1½	15-30
bambini in età scolastica	3-6	6-12	1½-3	30-60
adulti	4-8	8-16	2-4	---

Nei limiti del possibile la dose giornaliera deve essere ripartita nelle 24 ore in 3-4 somministrazioni. La dose di mantenimento va raggiunta dopo 3-4 settimane di trattamento. Per facilitare l'adattamento della posologia alle esigenze individuali e per rendere agevole il frazionamento in 3-4 somministrazioni della dose totale giornaliera, è consigliabile utilizzare nel neonato le gocce di Rivotril (1 goccia = 0,1 mg di sostanza attiva) e, nel bambino o nell'adulto nella fase iniziale di trattamento, le compresse da 0,5 mg che presentano un segno di frattura crociato. Le gocce devono essere somministrate con un cucchiaino e possono essere mescolate con acqua, tè o succo di frutta. Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati. Modo di impiego del flacone-contagocce: Tenere il flacone verticalmente, con l'apertura rivolta verso il basso. Se il liquido non scende, capovolgere il flacone più volte, o agitare delicatamente. Attenzione: non versare Rivotril gocce in bocca direttamente dal flacone. Dopo ogni apertura assicurarsi che il contagocce sia bloccato sul collo del flacone.

04.3 Controindicazioni - [Vedi Indice].

L'impiego di Rivotril è controindicato in pazienti la cui anamnesi denunci ipersensibilità alle benzodiazepine o a qualcuno degli eccipienti, ed in pazienti che presentino chiari segni clinici o biochimici di malattia epatica di una

NOME FARMACO:RIVOTRIL

MESSO IN COMMERCIO NEL 1974 PREZZO DI OGGI €1,81

certa gravità. Può essere impiegato in soggetti con glaucoma ad angolo aperto che ricevono una terapia adeguata, ma è controindicato nel glaucoma acuto ad angolo chiuso. Il prodotto è inoltre controindicato nella miastenia grave.

Insufficienza renale grave, insufficienza respiratoria grave.
Non somministrare nel primo trimestre di gravidanza.

04.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso - [Vedi Indice].

Se impiegato in soggetti che presentano varie forme di convulsioni, Rivotril può aumentare l'incidenza o precipitare la comparsa di crisi tonico-cloniche generalizzate (grande male). Si può perciò rendere necessaria l'aggiunta di anticonvulsivanti adeguati oppure l'aumento di dosaggio degli stessi.

L'uso concomitante di acido valproico e di Rivotril può produrre stato di assenza. Poiché Rivotril può determinare un aumento della salivazione, si dovrà tener conto di quest'aspetto prima di prescrivere il farmaco a pazienti che abbiano difficoltà a controllare le secrezioni. Per la stessa ragione, e a causa della possibile depressione respiratoria, Rivotril dovrebbe essere impiegato con prudenza in pazienti con malattie respiratorie croniche. Soggetti predisposti, se trattati con clonazepam a dosi elevate e per periodi prolungati, possono presentare dipendenza, così come avviene con gli altri farmaci ad attività ipnotica, sedativa ed atarassica. Soggetti tendenti alla tossicodipendenza, come ad esempio gli alcoolizzati e i tossicomani, dovrebbero essere tenuti sotto stretto controllo quando assumono Rivotril, per la loro predisposizione a sviluppare abitudine e dipendenza. Poiché i metaboliti di Rivotril vengono escreti per via urinaria, allo scopo di evitarne un eccessivo accumulo il farmaco dovrebbe essere somministrato con prudenza in pazienti con compromissione della funzione renale. L'alcool sotto qualsiasi forma può provocare, indipendentemente dalla terapia, crisi epilettiche; è perciò indispensabile che i pazienti sotto trattamento con Rivotril si astengano dal consumare bevande alcoliche. Associato a Rivotril, l'alcool può alterare gli effetti del farmaco, compromettere i risultati del trattamento o provocare reazioni secondarie non prevedibili. La brusca sospensione di Rivotril, soprattutto in pazienti sottoposti a terapia a lungo termine con dosi elevate, può precipitare uno stato epilettico: di conseguenza l'interruzione del farmaco va effettuata per gradi, e durante questa fase può essere indicata la somministrazione sostitutiva di un altro anticonvulsivante. 2 Durante terapia protratta con Rivotril è consigliabile effettuare periodici esami emocromocitometrici e test di funzionalità epatica. L'associazione con altri psicofarmaci richiede particolare cautela e vigilanza da parte del medico ad evitare inattesi effetti indesiderabili da interazione. I medicinali non vanno tenuti a portata di mano dei bambini.

04.5 Interazioni - [Vedi Indice].

L'attività depressiva sul SNC dei farmaci benzodiazepinici può essere potenziata da alcool, stupefacenti, barbiturici, ipnotici non barbiturici, ansiolitici, antipsicotici appartenenti al gruppo delle fenotiazine, dei tioxanteni e dei butirrofenoni, inibitori della monoaminoossidasi, antidepressivi tricyclici ed altri anticonvulsivanti.

04.6 Gravidanza e allattamento - [Vedi Indice].

Alle pazienti che potrebbero iniziare una gravidanza o che siano in età fertile deve essere fornita una consulenza specialistica. La necessità del trattamento antiepilettico deve essere rivalutata quando la paziente pianifica una gravidanza. Il rischio di difetti congeniti è aumentato di un fattore da 2 a 3 volte nella prole di madri trattate con un antiepilettico, quelli più frequentemente riportati sono labbro leporino, malformazioni cardiovascolari e difetti del tubo neurale. La politerapia con farmaci antiepilettici può essere associata con un rischio più alto di malformazioni congenite della monoterapia. Perciò è importante che si pratichi la monoterapia ogni volta che sia possibile. Non si deve praticare una brusca interruzione della terapia antiepilettica per il pericolo di una ripresa di attacchi epilettici che potrebbe avere gravi conseguenze sia per la madre che per il bambino. Non somministrare nel primo trimestre di gravidanza; nell'ulteriore periodo, così come nella prima infanzia, il farmaco deve essere somministrato solo in caso di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico. Poiché il principio attivo di Rivotril passa nel latte materno, è opportuno interrompere l'allattamento al seno se il prodotto deve essere preso regolarmente.

04.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine - [Vedi Indice].

NOME FARMACO:RIVOTRIL

MESSO IN COMMERCIO NEL 1974 PREZZO DI OGGI €1,81

Poichè Rivotril determina effetti depressivi a livello del SNC, i pazienti trattati con questo farmaco dovrebbero astenersi dalle occupazioni che richiedono un alto grado di vigilanza, come ad esempio l'operare su macchinari o la guida di autoveicoli.

04.8 Effetti indesiderati - [\[Vedi Indice\]](#).

Gli effetti secondari più frequenti di Rivotril sono riferibili ad un'azione depressiva sul SNC. L'esperienza ha dimostrato che circa il 50% dei pazienti accusa sonnolenza e circa il 30% atassia: in alcuni casi questi disturbi possono diminuire con il passare del tempo. Turbe del comportamento sono state rilevate nel 25% dei pazienti circa. Altri effetti secondari sono elencati per sistema. Neurologici: diplopia, disturbi della parola, cefalea, ipotonia, depressione del respiro, tremore, vertigini. Psichiatrici: confusione, depressione, disturbi della memoria, allucinazioni, insonnia (gli effetti sul comportamento si presentano con maggior probabilità in pazienti con anamnesi di disturbi psichiatrici). Respiratori: congestione toracica, rinorrea, disturbi del respiro, ipersecrezione delle vie respiratorie superiori. Cardiovascolari: palpitazioni. Dermatologici: rash cutanei. Gastrointestinali: disturbi dell'appetito, scialorrea, turbe dell'alvo, secchezza delle fauci, gastrite, epatomegalia, nausea. 3 Genito-urinari: disturbi della minzione. Muscoloscheletrici: debolezza muscolare. Ematopoietici: anemia, leucopenia, trombocitopenia, eosinofilia. Epatici: aumento transitorio delle transaminasi sieriche e della fosfatasi alcalina. Vari: disidratazione, deterioramento generale, febbre, variazioni ponderali. In soggetti predisposti possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità.

04.9 Sovradosaggio - [\[Vedi Indice\]](#).

Sintomi I sintomi di sovradosaggio o intossicazione variano notevolmente da persona a persona in rapporto all'età, al peso corporeo e alla risposta individuale. Variano dalla sonnolenza e confusione mentale, all'atassia e stupore fino al coma con collasso cardiorespiratorio. Gravi sequele sono rare se Rivotril non è stato assunto in concomitanza con altri farmaci o alcool. Trattamento Nel trattamento del sovradosaggio va sempre considerata la possibilità che più farmaci possono essere stati assunti in concomitanza. Oltre al monitoraggio del respiro, della frequenza cardiaca e della pressione arteriosa, è opportuno provvedere alla lavanda gastrica, alla reintegrazione endovenosa di liquidi, nonchè a misure di supporto generali; per la possibile ostruzione delle vie aeree può essere necessario l'utilizzo di mezzi di rianimazione. L'ipotensione può essere trattata con agenti simpaticomimetici. L'Anexate (flumazenil), antagonista benzodiazepinico, non è indicato nei pazienti con epilessia, trattati con benzodiazepine. L'antagonismo degli effetti benzodiazepinici in questi pazienti può causare convulsioni.

05.0 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE - [\[Vedi Indice\]](#).

05.1 Proprietà farmacodinamiche - [\[Vedi Indice\]](#).

Categoria farmacoterapeutica: antiepilettico, codice ATC: N03AE01 Il principio attivo di Rivotril è il clonazepam, una benzodiazepina dotata di spiccate proprietà antiepilettiche. Come per qualsiasi farmaco antiepilettico, il meccanismo di azione di Rivotril non è esattamente conosciuto. La sperimentazione nell'animale e speciali indagini elettroencefalografiche nell'uomo hanno tuttavia rivelato che Rivotril determina una specifica inibizione corticale o sottocorticale dei focolai epilettogeni e, quel che più conta, impedisce la generalizzazione dell'attività convulsiva. Nella maggior parte dei casi Rivotril influenza perciò favorevolmente sia l'epilessia focale, sia le crisi generalizzate primarie.

05.2 Proprietà farmacocinetiche - [\[Vedi Indice\]](#).

Il clonazepam è ben assorbito dopo somministrazione orale nell'uomo, e i livelli plasmatici massimali vengono raggiunti in un periodo solitamente di 2.4 ore. Il clonazepam viene metabolizzato a 7.amino e 7.acetaminoclonazepam, che vengono escreti con le urine dopo coniugazione con acido glicuronic o che vengono ulteriormente trasformati nei derivati 3. idrossilati e poi glicurunati ed eliminati con le urine. L'emivita di eliminazione della sostanza è di 18.50 ore, solitamente di circa 26 ore.

05.3 Dati preclinici di sicurezza - [\[Vedi Indice\]](#).

NOME FARMACO:RIVOTRIL

MESSO IN COMMERCIO NEL 1974 PREZZO DI OGGI €1,81

La tossicità acuta del clonazepam è molto bassa: nel ratto e nel topo la DL50 è superiore a 4000 mg/kg. 4 Anche gli studi di tossicità cronica hanno dimostrato assenza di patologia imputabile al prodotto, in studi su cani (3, 10 o 30 mg/kg p.o. 6 giorni per settimana per 12 mesi) e su ratti.

06.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE - [Vedi Indice].

06.1 Eccipienti - [Vedi Indice].

Rivotril 0,5 mg compresse lattosio, colorante di tipo naturale E172, talco, magnesio stearato, amido. Rivotril 2 mg compresse lattosio, amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato. Rivotril 2,5 mg/ml gocce orali soluzione saccarina sodica, aroma di pesca, glicole propilenico, acido acetico glaciale.

06.2 Incompatibilità - [Vedi Indice].

Non sono stati rilevati fenomeni di incompatibilità.

06.3 Periodo di validità - [Vedi Indice].

Rivotril compresse: 5 anni. Rivotril gocce orali soluzione: 3 anni.

06.4 Speciali precauzioni per la conservazione - [Vedi Indice].

Rivotril compresse: Nessuna speciale precauzione per la conservazione. Rivotril gocce orali soluzione: Conservare a temperatura non superiore ai 30°C.

06.5 Natura e contenuto della confezione - [Vedi Indice].

Rivotril 0,5 mg compresse, Rivotril 2 mg compresse blister in materiale plastico accoppiato con nastro di alluminio. Rivotril 2,5 mg/ml gocce orali soluzione flacone in vetro con contagocce. (1 goccia = 0,1 mg)

06.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione - [Vedi Indice].

Rivotril 2,5 mg/ml gocce orali soluzione Attenzione: non versare Rivotril gocce in bocca direttamente dal flacone. Dopo ogni apertura assicurarsi che il contagocce sia bloccato sul collo del flacone.

07.0 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO - [Vedi Indice].

Roche
- Piazza Durante 11 - 20131 Milano

S.p.A.

08.0 NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO - [Vedi Indice].

5 2,5 mg/ml gocce orali soluzione flacone 10 ml AIC n° 023159039 20 compresse 0,5 mg AIC n° 023159054 20 compresse 2 mg AIC n° 023159066

09.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE - [Vedi Indice].

Rinnovo: giugno 2005

10.0 DATA DI REVISIONE DEL TESTO - [Vedi Indice].

Giugno 2005 R