Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Clonazepamum TZF, 1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
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 jakiekolwiek 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 lek Clonazepamum TZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Clonazepamum TZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Wskazania do stosowania
Clonazepamum TZF w postaci roztworu do wstrzykiwań jest lekiem stosowanym do przerywania wszystkich postaci klinicznych stanu padaczkowego.

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);
- ostrą niewydolność płuc;
- ciężką niewydolność oddechową;
- zespół bezdechu sennego;
- miastenię (chorobę powodującą osłabienie mięśni i nadmierne zmęczenie).

Z uwagi na zawartość alkoholu benzylowego leku nie należy podawać noworodkom, a zwłaszcza wcześniakom.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Ogólne informacje dotyczące efektów obserwowanych po leczeniu benzodiazepinami, które należy brać pod uwagę stosując lek Clonazepamum TZF.

<u>Tolerancja</u>
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 i czasu leczenia i jest większe u pacjentów uzależnionych od alkoholu, leków lub pacjentów z zaburzeniami osobowości.

Objawy odstawienia
W przypadku nagłego odstawienia leku mogą wystąpić u pacjenta objawy odstawienia, 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.

Amnezja następcza
Lek 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 oraz u pacjentów uzależnionych od alkoholu zwiększa się ryzyko pojawienia się nieprawidłowych reakcji psychicznych i paradoksalnych (przeciwnych do oczekiwanych), takich jak: niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresja, złość, wściekłość, urojenia, koszmary senne, halucynacje, psychozy, zaburzenia zachowania.
W przypadku wystąpienia takich objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie w depresji
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;
- ataksja móżdżkowa i rdzeniowa;
- jaskra (choroba oczu, której objawem jest zwiększone ciśnienie w gałkach ocznych);
- porfiria (rzadka choroba metaboliczna związana z krwią);
- 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.

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 lub sodu walproinian);

- leki stosowane w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy (np. cymetydyna, omeprazol, cyzapryd);
- erytromycyna (antybiotyk);
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy);
- fluwoksamina, fluoksetyna oraz inne leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych;
- leki stosowane w bezsenności, leki przeciwlękowe;
- silne leki przeciwbólowe (np. morfina);
- leki stosowane do znieczulenia ogólnego;
- leki zwiotczające mięśni (np. baklofen);
- doustne środki antykoncepcyjne;
- 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 powyżej objawów. W razie wystąpienia takich objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

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 zawiera alkohol benzylowy (31 mg w 1 ml).
Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.
Podawanie alkoholu benzylowego małym dzieciom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych w tym zaburzeń oddychania (tzw. ”gasping syndrome”).

Nie podawać noworodkom (do 4. tygodnia życia) bez zalecenia lekarza.

Nie podawać małym dzieciom (w wieku poniżej 3 lat) dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza lub farmaceuty.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Lek zawiera alkohol etylowy
Ilość alkoholu w objętości (158 mg w 1 ml) tego leku jest równoważna 4 ml piwa lub 1,6 ml wina.

Ilość alkoholu w tym leku prawdopodobnie nie będzie miała wpływu na dorosłych i młodzież, a jego działanie u dzieci prawdopodobnie nie będzie zauważalne. Może powodować pewne działanie u młodszych dzieci, na przykład uczucie senności.

Alkohol w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ponieważ ten lek podaje się zwykle powoli nawet przez ponad 24 godziny, działanie alkoholu może być zmniejszone.

3. Jak stosować Clonazepamum TZF

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

Lek Clonazepamum TZF podawany jest przez lekarza lub pielęgniarkę.
Lek zwykle podaje się dożylnie - we wstrzyknięciach lub we wlewie.
Roztwór leku Clonazepamum TZF można podawać również *domięśniowo*, ale tylko w sytuacjach nagłych, kiedy dostęp do żyły jest utrudniony lub niemożliwy.

Lekarz rozpocznie leczenie od możliwie najmniejszej skutecznej dawki i w razie konieczności będzie ją stopniowo zwiększał.

Dorośli
Zwykle 1 mg; jeśli konieczne, dawkę można powtórzyć.
Nie należy przekraczać 20 mg na dobę.

Niemowlęta i dzieci
Zwykle 0,5 mg, zawartość pół ampułki, rozcieńczona taką samą ilością rozpuszczalnika, w powolnym wstrzyknięciu dożylnym.

Czas leczenia
Czas leczenia ustala lekarz w zależności od stanu pacjenta.

Sposób przygotowania roztworów podano na końcu ulotki, w punkcie „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clonazepamum TZF
Lek podawany jest przez lekarza lub pielęgniarkę, dlatego podanie pacjentowi dawki większej niż zalecana jest mało prawdopodobne. Jeśli jednak pacjent ma wrażenie, że otrzymał większą dawkę leku należy niezwłocznie porozumieć 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.

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

Pominięcie zastosowania leku Clonazepamum TZF
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 zadecyduje o zaprzestaniu stosowania leku, dawka leku może być stopniowo zmniejszana przez kilka dni.
Nagłe 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 serce, ból w klatce piersiowej, który może rozprzestrzeniać 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
- Reakcje paradoksalne - niepokój psychoruchowy, bezsenność, zwiększona pobudliwość i agresywność, drżenie mięśniowe, drgawki. Reakcje paradoksalne najczęściej występują po spożyciu alkoholu, u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z chorobami psychicznymi.
- Uzależnienie psychiczne i fizyczne może rozwinąć się podczas leczenia klonazepamem w dawkach terapeutycznych. Nagłe przerwanie leczenia może wywołać zespół odstawienia. 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)
- Spowolnienie akcji serca, ból w klatce piersiowej
- 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, szczególnie, gdy występują zaburzenia psychiczne, klonazepam może zwiększać ilość wydzieliny oskrzelowej i śliny. Lekarz będzie często sprawdzał drożność 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 (zmiana zabarwienia skóry)
- Drżenie mięśni, zwiotczenie mięśni
- Zatrzymanie moczu, nietrzymanie moczu
- Zaburzenia miesiączkowania, zmniejszenie popędu seksualnego
- Ogólne osłabienie, omdlenia
  Niekiedy w miejscu podania może dojść do zapalenia żyły.
  W niektórych postaciach padaczki podczas długotrwałego leczenia może zwiększyć się częstość napadów.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 25ºC. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 lek Clonazepamum TZF
Substancją czynną leku jest klonazepam - 1 ml roztworu zawiera 1 mg klonazepamu.
Pozostałe składniki to: alkohol etylowy bezwodny, alkohol benzylowy, kwas octowy lodowaty, glikol propylenowy

Jak wygląda lek Clonazepamum TZF i co zawiera opakowanie
Bezbarwny lub lekko żółtawo-zielonkawy roztwór

Opakowanie
10 ampułek w tekturowym pudełku

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
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.

Wytwórca
Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa" Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

Wytwórca
HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin, Słowacja

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Podczas podawania dożylnego należy wybrać żyłę o odpowiedniej wielkości i podawać lek bardzo wolno z ciągłym monitorowaniem czynności oddechowej i ciśnienia krwi. Jeśli wstrzyknięcie wykonywane jest za szybko lub wielkość żyły jest niewystarczająca istnieje ryzyko zakrzepowego zapalenia, które może prowadzić do zakrzepicy żylnej. Szybkie podawanie leku może również wywołać depresję oddechową.

Produkt można podawać wyłącznie po uprzednim rozcieńczeniu
Roztwory produktu Clonazepamum TZF należy podawać powoli. Szybkość wstrzyknięcia dożylnego u dorosłych pacjentów nie powinna przekraczać 0,25 mg – 0,5 mg na minutę (0,5 – 1 ml roztworu po rozcieńczeniu). Podczas podawania dożylnego klonazepamu należy monitorować EEG, drożność oddechową i ciśnienie krwi; zawsze powinien być też dostępny zestaw do resuscytacji.

Wstrzyknięcia dożylne
Roztwór produktu Clonazepamum TZF należy podawać powoli w duże żyły podłokciowe.

Wlew dożylny
Produkt Clonazepamum TZF można podawać w powolnym wlewie kroplowym, po uprzednim rozcieńczeniu glukozą lub płynem fizjologicznym.

Roztwór produktu Clonazepamum TZF można podawać również ***domięśniowo***, ale tylko w sytuacjach nagłych, kiedy dostęp do żyły jest utrudniony lub niemożliwy. Roztwór należy wstrzykiwać powoli w duże grupy mięśni.

Przygotowanie roztworów
Wstrzyknięcia domięśniowe
Zawartość ampułki rozcieńczyć co najmniej 1 ml wody do wstrzykiwań i podawać powoli w duże grupy mięśni.

Wstrzyknięcia dożylne
Zawartość ampułki rozcieńczyć co najmniej 1 ml wody do wstrzykiwań i podawać powoli w żyłę podłokciową.

Wlew dożylny
Dawkę do 3 mg (3 ampułki) rozcieńczyć w 250 ml 0,9% roztworu sodu chlorku lub w 5% lub 10% roztworze glukozy.

Roztwory klonazepamu należy podawać zaraz po przygotowaniu.

Klonazepam z roztworu może adsorbować się na powierzchniach wykonanych z PCV, dlatego do przygotowywania roztworów klonazepamu zaleca się używanie szklanych naczyń. Jeśli konieczne jest użycie torebek do infuzji wykonanych z PCV, lek należy podawać nie dłużej niż przez 2 godziny.

Niezgodności farmaceutyczne

Roztworu produktu Clonazepamum nie można rozcieńczać roztworem sodu wodorowęglanu oraz innymi roztworami, które mogą powodować wytrącenie się klonazepamu.