

Bipacksedel: Information till patienten

Clonazepam Holsten 0,5 mg tabletter

Clonazepam Holsten 2 mg tabletter

klonazepam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Clonazepam Holsten är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Clonazepam Holsten
3. Hur du tar Clonazepam Holsten
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Clonazepam Holsten ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Clonazepam Holsten är och vad det används för

Clonazepam Holsten innehåller den aktiva substansen klonazepam. Det tillhör en läkemedelsgrupp som kallas för bensodiazepiner.

Clonazepam Holsten används, antingen i kombination med andra läkemedel eller ensamt, om man inte har fått en tillräckligt god effekt av andra läkemedel. Det används för behandling av de flesta typerna av epilepsi, särskilt vid absensanfall, inklusive atypiska absensanfall, myoklonisk-atoniska och tonisk-atoniska anfall.

Vid epileptiska spasmer (inklusive infantilt epileptiskt spasmsyndrom) och tonisk-kloniska anfall används Clonazepam Holsten endast som tilläggsterapi.

Klonazepam som finns i Clonazepam Holsten kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Clonazepam Holsten

Ta inte Clonazepam Holsten

- om du är allergisk mot klonazepam, andra bensodiazepiner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel som anges i avsnitt 6
- om du är beroende av alkohol, droger eller läkemedel
- om du är i koma
- om du har allvarliga andningssvårigheter
- om du har allvarligt nedsatt leverfunktion.

Varningar och försiktighet

Själv mordstankar och självmordsbeteende

Ett litet antal patienter som behandlas med läkemedel mot epilepsi har upplevt tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta omedelbart din läkare.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Clonazepam Holsten om du:

- någonsin varit deprimerad eller försökt att skada dig själv eller begå självmord
- någonsin har haft problem med droger eller alkohol eller om du har tagit alkohol eller droger precis innan du får detta läkemedel
- har lindriga eller måttliga leverproblem
- har en lungsjukdom som orsakar andningsproblem eftersom detta läkemedel kan förvärra andningsproblem. Din dos kommer att anpassas efter dina andningsproblem.
- känner dig svag, ostadig eller darrig eftersom detta läkemedel påverkar det centrala nervsystemet (CNS)
- har en sällsynt ärftlig blodsjukdom kallad "porfyri"
- har svår muskelsvaghet (myasthenia gravis)
- har sömnapné (andningsuppehåll under sömnen)
- har ataxi (där du kan bli darrig och ostadig, har sluddrigt tal eller ryckningar i ögat)
- är äldre eller har nedsatt funktion (svag); din läkare kan justera din dos.

Psykos

Bensodiazepiner rekommenderas inte som förstahandsbehandling vid psykotiska störningar.

Minnesstörningar

Clonazepam Holsten kan orsaka tillfällig minnesförlust (anterograd amnesi) även vid den dos som din läkare har ordinerat. Detta innebär att du kanske inte kommer ihåg handlingar som du har gjort efter användning av läkemedlet. Dessa effekter kan förknippas med olämpligt beteende. Risken för anterograd amnesi ökar med högre doser (se avsnitt 4).

Störningar i nervsystemet

Biverkningar på nervsystemet och musklerna (dåsighet, sömnighet, förlängd reaktionstid, minskad muskelspänning, yrsel, svårigheter att samordna rörelser och muskelsvaghet samt trötthet och utmattnings, som kan vara ganska vanligt förekommande (se avsnitt 4)), är vanligtvis övergående och försvinner oftast spontant eller efter en dosminskning under behandlingen. De kan delvis förebyggas om din läkare långsamt ökar dosen i början på behandlingen.

Tillstånd som är övergående såsom långsamt eller sluddrigt tal, ostadiga rörelser och gång, ryckningar i ögat och dubbelseende (se avsnitt 4) kan förekomma, särskilt vid långtidsbehandling och höga doser.

Psykologiska och "paradoxala" reaktioner

Det är känt att användning av bensodiazepiner kan leda till feltolkningar av sinnesintryck (sinnesillusioner) och omvända effekter (så kallade "paradoxala" reaktioner såsom rastlöshet, lättretlighet, irritabilitet, aggressivitet, ångest, vanföreställningar, ilska, mardrömmar, hallucinationer, psykos, olämpligt beteende och andra beteendestörningar (se avsnitt 4)). Vid sådana tillfällen ska du avsluta behandling med Clonazepam Holsten enligt din läkares instruktion. Paradoxala reaktioner förekommer oftare hos barn och ungdomar samt hos äldre personer.

Avslutning av behandlingen/abstinenssymtom

Abstinenssymtom kan förekomma, framför allt när långtidsbehandling avbryts, särskilt om dosen är hög. Abstinenssymtom kan innefatta huvudvärk, muskelsmärta, ibland extrem ångest eller spänning, upprördhet, inre rastlöshet, svettningar, diarréer, sömnstörningar, förvirring och irritabilitet.

I svåra fall kan även följande symtom uppstå: störd verklighetsuppfattning i förhållande till sig själv eller omgivning, ökad ljudkänslighet (hyperakusi), överkänslighet för ljus, ljud och fysisk beröring, domningar och stickningar i armarna och benen, hallucinationer eller epileptiskt anfall.

Abstinenssymtom såsom ångest, spänning och upprördhet kan också ske tillfälligt om den dagliga dosen plötsligt minskas eller om en korttidsbehandling med Clonazepam Holsten abrupt avbryts. Åtföljande symtom är humörsvängningar, sömnstörningar och rastlöshet. Därför rekommenderas att behandlingen avslutas genom gradvis dosminskning.

Risken för abstinenssymtom ökar när bensodiazepiner används tillsammans med lugnande medel som tas under dagtid.

Minskad effekt kan med tiden uppstå vid behandling med klonazepam.

Störningar i centrala nervsystemet

Clonazepam Holsten får endast användas med stor försiktighet hos patienter som har svårigheter att samordna rörelser (spinal eller cerebral ataxi).

Epilepsi

Om du har epilepsi ska du inte plötsligt sluta ta Clonazepam Holsten då detta kan orsaka *status epilepticus* (ett tillstånd med långvariga eller tätt återkommande epileptiska anfall). Om läkaren bedömer att en dosminskning är nödvändig eller att behandlingen måste avslutas, måste detta göras gradvist. Clonazepam Holsten kan användas i kombination med andra antiepileptiska läkemedel (läkemedel för behandling av epilepsi).

Dosen av klonazepam måste noggrant anpassas till de personliga behoven hos patienter som får behandling med centralt verkande läkemedel (läkemedel som verkar på hjärnan) eller antiepileptiska läkemedel (se avsnitt 3).

Vid vissa typer av epilepsi kan det hända att anfällen kommer oftare under långtidsbehandling.

Barn och ungdomar

Clonazepam Holsten kan orsaka ökad mängd saliv och slem i luftvägarna hos spä- och småbarn, så det är viktigt att säkerställa att luftvägarna hålls fria.

Andra läkemedel och Clonazepam Holsten

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, särskilt:

- fenobarbital, fenytoin, primidon, valproater
- smärtstillande läkemedel av opioidtyp och andra smärtstillande läkemedel
- narkosmedel
- sömntabletter, och andra läkemedel med lugnande effekt
- läkemedel mot psykisk ohälsa, såsom neuroleptika, antidepressiva eller litium
- läkemedel mot ångest
- blodtrycksmediciner som påverkar det centrala nervsystemet
- allergimedikiner som kan göra dig sömnig (antihistaminer med lugnande effekt)
- flukonazol (läkemedel mot svampinfektioner).

När Clonazepam Holsten tas samtidigt med ovan angivna läkemedel, kan effekterna förstärkas och det kan leda till kraftigt nedsatt medvetande (sedering) eller nedsövning och märkbar nedsättning av hjärt-, kärl- och andningsfunktion.

Din läkare kan behöva justera din dos om Clonazepam Holsten tas tillsammans med andra läkemedel.

Samtidig användning av Clonazepam Holsten och opioidläkemedel (starka smärtstillande läkemedel, läkemedel för behandling av opioidberoende och vissa hostmediciner) ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om läkaren förskriver Clonazepam Holsten samtidigt med opioidläkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något opioidläkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

Clonazepam Holsten med alkohol

Om du behandlas med Clonazepam Holsten mot epilepsi, ska du inte dricka alkohol, eftersom alkohol kan förändra effekten av Clonazepam Holsten, försämra behandlingens goda resultat eller orsaka oförutsägbara biverkningar.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Under graviditet ska Clonazepam Holsten endast tas efter att din läkare fullständigt övervägt riskerna mot fördelarna. Tala genast om för din läkare om du vill bli gravid eller tror att du är gravid, som sedan kommer att avgöra om du ska fortsätta eller sluta ta Clonazepam Holsten.

Om du är gravid ska du inte sluta ta Clonazepam Holsten utan din läkares medgivande, eftersom plötsligt avslut av behandlingen eller okontrollerad dosminskning kan leda till återfall av epileptiska anfall, vilket kan skada dig eller ditt ofödda barn.

Om behandling med Clonazepam Holsten är nödvändig medan du är gravid kommer din läkare att fastställa den lägsta möjliga dosen som motverkar anfall från att uppstå, särskilt under de första tre månaderna av din graviditet. Om möjligt bör kombinationen med andra antiepileptiska läkemedel undvikas.

Om du behöver ta höga doser av Clonazepam Holsten under en längre tid under graviditet samt före eller under förlossning, kan ditt barn få problem med andning och matning, minskad muskelspänning och låg kroppstemperatur. Rådgör med din läkare om medicinsk övervakning av barnet krävs.

Du bör sluta amma om du behöver ta upprepade eller höga doser av Clonazepam Holsten, eftersom den aktiva substansen klonazepam passerar över i bröstmjölk i små mängder.

Körförmåga och användning av maskiner

Även vid användning enligt ordinationen kan klonazepam förändra reaktionsförmågan i sådan utsträckning att förmågan att framföra fordon och använda maskiner försämras avsevärt. Detta förstärks vid kombination med alkohol. Därför ska bilkörning, handhavande av maskiner och andra aktiviteter som kräver skärpt uppmärksamhet undvikas helt, eller åtminstone under de första behandlingsdagarna. Beslutet fattas i varje enskilt fall av läkaren baserat på den individuella reaktionen och vilken dos som ges.

Patienter med epilepsi får vanligtvis inte köra fordon. Du ska ha i åtanke att även om du är välanpassad till Clonazepam Holsten, kan varje dosökning eller förändring av tidpunkten för intag förändra din reaktionsförmåga beroende på din individuella känslighet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Clonazepam Holsten innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Clonazepam Holsten

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen måste anpassas för dig beroende på din ålder, hur du svarar på läkemedlet och hur väl du tål det.

Innan tillägg av Clonazepam Holsten till en pågående behandling med antiepileptiska läkemedel bör din läkare överväga att användning av flera antiepileptiska läkemedel kan leda till ökade biverkningar.

För att undvika biverkningar i början av behandlingen är det viktigt att starta med låga doser per dygn, t.ex.:

Spädbarn och barn (upp till 10 års ålder eller som väger upp till 30 kg): 0,01 mg/kg/dygn till 0,05 mg/kg/dygn.

Barn (över 10 år eller som väger mer än 30 kg): 0,25 mg två gånger dagligen (en halv 0,5 mg tablett två gånger dagligen).

Ungdomar (13 till 18 år) och vuxna: 0,5 mg två gånger dagligen.

Därefter ska dosen ökas stegvis tills den nödvändiga underhållsdosen har uppnåtts.

Den dagliga underhållsdosen bör uppnås inom 2–4 veckor av behandling.

För underhållsbehandling kan nedan riktlinjer följas, beroende av ålder:

För spädbarn och barn upp till 10 års ålder eller som väger 30 kg, är underhållsdosen 0,1 till 0,2 mg/kg/dygn.

För spädbarn och barn kan det vara lämpligare att ge andra beredningsformer (oral lösning).

Ålder	Dygnsdoser		
	Dos i mg	0,5 mg tabletter	2 mg tabletter
Barn (10 år eller äldre eller som väger mer än 30 kg)	3 till 6	6 till 12	1½ till 3
Ungdomar (i åldern 13–18 år) och vuxna	4 till 8	8 till 16	2 till 4

Dygnsdoser kan delas upp på 2–4 doseringstillfällen under dagen, och får utökas om nödvändigt.

Maximal rekommenderad dygnsdos för vuxna är 20 mg.

Dygnsdosen för barn bör inte överstiga 0,2 mg/kg kroppsvikt.

Användning för äldre eller försvagade patienter

Hos äldre patienter ska den lägsta möjliga dosen användas. Extra försiktighet krävs, framför allt under perioden då dosen stegvis ökas.

Användning för patienter med nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering är nödvändigt hos dessa patienter.

Användning för patienter med nedsatt leverfunktion

Patienter med svårt nedsatt leverfunktion ska inte behandlas med klonazepam (se avsnitt 2).

Patienter som har lindriga eller måttliga leverproblem ska ges lägsta möjliga dos.

Administreringssätt

Clonazepam Holsten ska sväljas.

Ta tabletterna med mycket vätska.

Clonazepam Holsten 0,5 mg
Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Clonazepam Holsten 2 mg
Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora doser.
Placera tabletten med skåran vänd uppåt och tryck neråt för att dela den.

Blister för 0,5 mg tabletter innehåller torkmedel.
Svälj inte torkmedlet.

Behandlingstid

Behandling av epilepsi är vanligtvis en långtidsbehandling. Din läkare kommer att ge dig råd om behandlingstiden.

Om du har tagit för stor mängd av Clonazepam Holsten

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom vid överdosering

Vid överdosering kan du känna yrsel, ostadig gång, talstörningar och ögonryckningar. Vid svåra fall kan du svimma eller hamna i koma. En livshotande överdos kan uppstå om Clonazepam Holsten tas med alkohol eller andra substanser som verkar i det centrala nervsystemet.

Om du har glömt att ta Clonazepam Holsten

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Clonazepam Holsten

Clonazepam Holsten får inte plötsligt avbrytas eller avslutas, utan dosen måste gradvis minskas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Viktiga biverkningar att hålla utkik för:

Om du upplever någon av följande biverkningar, kontakta genast en läkare.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- minskat antal blodplättar (trombocytopeni).

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- plötslig svullnad av hals, ansikte, läppar och mun. Detta kan leda till svårigheter att andas eller svälja (kraftig allergisk reaktion).
- generaliserade krampanfall.

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- hjärtsvikt inklusive hjärtstillestånd
- försämrad och långsam andning (andningsdepression). Tidiga tecken inkluderar plötslig väsande, svår och ojämn andning. Din hud kan bli blå.
- amnestiska effekter (minnesförlust), som kan förknippas med olämpligt beteende
- typer av anfall (kramper) som du inte har haft förut, eller anfall som kommer oftare vid vissa typer av epilepsi

- fall och benfrakturer. Risken ökar hos patienter som tar lugnande läkemedel eller alkohol samtidigt och hos äldre personer.
- synstörningar som är övergående (dubbelseende).

Andra möjliga biverkningar:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- koncentrationssvårigheter, dåsighet, sömnighet, förlängd reaktionstid, muskelsvaghet, yrsel, svårigheter att samordna rörelser (se avsnitt 2)
- ofrivilliga ögonrörelser (se avsnitt 2)
- muskelsvaghet (se avsnitt 2)
- utmattning och trötthet (se avsnitt 2).

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- huvudvärk
- illamående och smärta i övre delen av magen
- nässelutslag, klåda, utslag, övergående håravfall och pigmentförändringar i huden
- urinläckage (urininkontinens)
- förändrad sexuell lust
- impotens.

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- allergiska reaktioner
- känslomässiga störningar och humörsvägningar, förvirring och desorientering
- patienter som behandlas med Clonazepam Holsten kan uppleva depression, men detta kan vara relaterad till den underliggande sjukdomen
- ”paradoxala reaktioner” såsom rastlöshet, lättretlighet, irritabilitet, aggressivitet, nervositet, fientlighet, ångest, sömnstörningar, vanföreställningar, ilska, mardrömmar, onormala drömmar, hallucinationer, psykoser, hyperkinesi (hyperaktivitet), olämpligt beteende och andra beteendestörningar kan förekomma (se avsnitt 2 under ”Psykologiska och ”paradoxala” reaktioner”)
- störningar som är övergående såsom långsamt eller sluddrigt tal, ostadiga rörelser och gång, samt ryckningar i ögat (se avsnitt 2).

Klonazepam har vad som kallas en hög beroendepotential. Detta innebär att även om du tar det dagligen under bara några veckor finns det risk för att utveckla beroende.

För avslutnings- eller abstinenssymtom, se avsnitt 2 under ”Avslutning av behandlingen/abstinenssymtom”

Ytterligare biverkningar hos barn

Andningsbesvär: Clonazepam Holsten kan orsaka ökad mängd saliv och slem i luftvägarna hos spädbarn och småbarn så det är viktigt att säkerställa att luftvägarna hålls fria (se avsnitt 2).

Hormonell obalans: Enskilda fall av för tidig könsmognad, som är övergående, har rapporterats hos barn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Clonazepam Holsten ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, burken och blistret efter "EXP".
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är klonazepam.
Varje Clonazepam Holsten 0,5 mg tablett innehåller 0,5 mg klonazepam.
Varje Clonazepam Holsten 2 mg tablett innehåller 2 mg klonazepam.
- Övriga innehållsämnen är: majsstärkelse, laktos, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Clonazepam Holsten 0,5 mg är vit, rund, plan tablett präglad med "0.5" på ena sidan och brytskåra på andra sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Clonazepam Holsten 2 mg är vit, rund, plan tablett präglad med "2" på ena sidan och krysskåra på andra sidan.

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora doser.

Clonazepam Holsten 0,5 mg tabletter och 2 mg tabletter:

Vita HDPE-burkar med barnskyddande plastförslutning med integrerat torkmedel (kiselgel).

Förpackningsstorlekar: 50, 100 eller 150 tabletter.

Clonazepam Holsten 0,5 mg tabletter:

OPA/Al/PVC//Al blister med integrerat torkmedel (kisel-syra) förpackade i kartonger.

Förpackningsstorlekar: 30, 50, 100, 150 eller 200 tabletter.

Clonazepam Holsten 2 mg tabletter:

OPA/Al/PVC//Al blister förpackade i kartonger.

Förpackningsstorlekar: 30, 50 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Holsten Pharma GmbH
Hahnstrasse 31-35

60528 Frankfurt am Main
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-09-20