

Bipacksedel: Information till patienten

Iktorivil 2,5 mg/ml orala droppar

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 biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Iktorivil är och vad det används för

Iktorivil används mot olika former av epilepsi.

Iktorivil innehåller den aktiva substansen klonazepam, som tillhör läkemedelsgruppen bensodiazepiner. Klonazepam förhindrar att signaler som utlöser ett epileptiskt anfall sprider sig i hjärnan under anfall. Därigenom dämpas pågående anfall och nya anfall förhindras

2. Vad du behöver veta innan du använder Iktorivil

Ta inte Iktorivil

- om du är allergisk mot klonazepam eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk (överkänslig) mot bensodiazepiner (lugnande medel).
- om du har allvarliga andningssvårigheter.
- om du har allvarligt nedsatt leverfunktion.
- om du har missbruksproblem (läkemedel, droger eller alkohol).

Iktorivil ska inte ges till patienter som är i koma.

Varningar och försiktighet

- om du är äldre eller har nedsatt allmäntillstånd.
- om du har nedsatt leverfunktion.
- om du har sömnapné (andningsuppehåll under sömnen).
- om du har sjukdomar i luftvägarna.
- om du har en hjärnskada.
- om du tar läkemedel som nedsätter andningen.
- om du har svårigheter att samordna rörelser.
- om du har eller tidigare har haft depression.
- om du har svårartad muskelsvaghet (myasthenia gravis).

- om du har en akut förgiftning orsakad av alkohol eller droger.
- om du har porfyri (ämnesomsättningssjukdom som berör bildningen av det röda blodfärgämnet, hem).

Om något av ovanstående gäller för dig bör du rådgöra med läkare innan behandling med Iktorivil påbörjas.

Ett litet antal personer som behandlas med läkemedel mot epilepsi som t ex klonazepam har upplevt tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Risken är större om du tidigare har haft sådana tankar. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta omedelbart din läkare.

Kontakta din läkare om du upplever psykiska biverkningar såsom rastlöshet, upprördhet, irritation, aggressivitet, ångest, vanföreställningar, ilska, mardrömmar, hallucinationer, psykoser, olämpligt beteende och andra beteendestörningar. Sådana biverkningar förekommer oftare hos barn och äldre. Se avsnitt 4 *Eventuella biverkningar*.

Du kan uppleva minnesförlust vid behandling med Iktorivil och risken ökar vid högre doser.

Vid behandling med Iktorivil finns risk för fysiskt och psykiskt beroende. Risken för beroende ökar vid långtidsbehandling eller vid behandling med höga doser. Risken är också större hos patienter som missbrukar eller har missbrukat alkohol eller droger samt hos patienter som har eller har haft allvarlig psykisk störning.

Undvik intag av alkohol under behandling med Iktorivil. Samtidigt intag kan leda till allvarliga biverkningar.

Barn

Extra försiktighet bör iakttas vid behandling av spädbarn eftersom Iktorivil kan orsaka ökad mängd saliv och slem i luftvägarna.

Andra läkemedel och Iktorivil

Iktorivil kan påverka eller påverkas om det tas samtidigt med vissa andra läkemedel:

- Johannesört (används vid lätt nedstämdhet och lindrig oro).
- Fenytoin, fenobarbital, karbamazepin, lamotrigin och valproinsyra (används mot epilepsi).
- Vissa smärtstillande medel, läkemedel mot ångest och oro, sömntabletter samt bedövnings- och muskelavslappnande medel.

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

Iktorivil med alkohol

Undvik alkohol under behandling med Iktorivil. Kombinationen kan orsaka ökad trötthet och försämrad andnings- och hjärtfunktion.

Graviditet och amning

Risk finns att fostret påverkas. Använd därför *inte* Iktorivil annat än på bestämd ordination från läkare om du är gravid.

Iktorivil passerar över i bröstmjolk. Risk finns att ett barn som ammas påverkas. Använd därför *inte* Iktorivil om du ammar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Iktorivil kan orsaka trötthet, yrsel, krampanfall och koncentrationssvårigheter. Rådgör med läkaren om det är lämpligt att du framför fordon eller utför arbete 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Iktorivil innehåller natrium, bensylbensoat (som finns i smakämnet) och propylenglykol

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 1 ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Detta läkemedel innehåller upp till 0,48 mg bensylbensoat per droppe läkemedel (bensylbensoat kan omvandlas i kroppen till bensylalkohol och bensoesyra efter intag):

- Bensoat kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).
- Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.
- Bensylalkohol har ett samband med risken för allvarliga biverkningar så som andningssvårigheter hos små barn. Ge inte läkemedlet till nyfödda (upp till 4 veckors ålder) om inte läkare har ordinerat det.
- Använd inte läkemedlet längre än 1 vecka till nyfödda (yngre än 3 år) om inte läkare eller apotekspersonal har rekommenderat det.
- Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).
- Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

Detta läkemedel innehåller cirka 40 mg propylenglykol per droppe läkemedel:

- Om ditt barn är yngre än 5 år (särskilt om barnet är under 4 veckor), kontakta läkare eller apotekspersonal, innan barnet använder läkemedlet, särskilt om barnet använder andra läkemedel som innehåller propylenglykol eller alkohol.
- Om du är gravid eller ammar, se avsnittet "Graviditet och amning".
- Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, använd inte läkemedlet annat än på läkares rekommendation. Läkaren kan vilja göra extra kontroller under behandlingen.

3. Hur du tar Iktorivil

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

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig.

Vanlig underhållsdos för vuxna är 4-8 mg per dygn fördelat på 3-4 doseringstillfällen.

Underhållsdosen för barn anpassas till barnets ålder.

Ändra aldrig själv den dos som föreskrivits och avsluta aldrig behandlingen utan att rådgröra med din läkare.

Dropparna skall ges med sked och kan blandas med vatten, juice eller annan dryck.

Bruksanvisning till droppflaskan:

Kontrollera efter varje öppnande av flaskan att droppanordningen sitter ordentligt fast i flaskan. Håll flaskan lodrätt med öppningen nedåt. Observera! Droppa ej preparatet direkt i munnen.

Om du har tagit för stor mängd av Iktorivil

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

Om du har glömt att ta Iktorivil

Om du skulle glömma att ta en dos fortsatt enligt doseringsschemat, ta inte den dos du glömt i efterhand.

Om du slutar att ta Iktorivil

Om behandling med Iktorivil avslutas plötsligt finns risk för abstinensbesvär. Symtom på abstinensbesvär är t ex diarré, svettningar, irritation, sömnstörningar, ångest, huvudvärk, diarré, muskelsmärter, spänningstillstånd, rastlöshet, humörförändringar, förvirring och epileptiska anfall. Behandling med Iktorivil ska endast avslutas i samråd med läkare.

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.

Vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 100 personer):

- Ofrivilliga ögonrörelser (nystagmus).

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1000 personer):

- Huvudvärk.
- Illamående och magbesvär.
- Nässelfeber, klåda, utslag, övergående håravfall och pigmentförändringar.
- Urininkontinens.
- Minskat antal blodplättar.
- Impotens, förändrad sexuell lust.

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 000 personer):

- Anafylaxi (kraftig överkänslighetsreaktion).
- Utlösning av krampanfall.

Följande biverkningar har rapporterats med Iktorivil, men frekvensen är inte känd:

- Allergiska reaktioner.
- Känslomässiga störningar, humörstörningar, förvirring, desorientering, överaktivitet, depression, rastlöshet, irritation, aggressivitet, häftig oro, nervositet, fientlighet, oro, sömnstörningar, vanföreställningar, ilska, mardrömmar, onormala drömmar, hallucinationer, psykos, olämpligt beteende, beroende, abstinenssymtom.
- Koncentrationssvårigheter, sömnighet, nedsatt reaktionsförmåga, muskelsvaghet, yrsel, svårigheter att samordna rörelser, gångstörningar, talsvårigheter, minnesförlust och ökat antal anfall vid vissa former av epilepsi.
- Dubbelseende.
- Hjärtsvikt och hjärtstillestånd.
- Försämrade andningsförmåga.
- Muskelsvaghet.
- Trötthet och slöhet.

Biverkningar som trötthet, sömnighet, koordinationsstörningar, yrsel, muskelsvaghet är i allmänhet övergående och försvinner vid fortsatt behandling. De uppträder främst i början av behandlingen och kan dessutom undvikas om behandlingen inleds med låg dos som långsamt ökas.

Biverkningar som förvirring, aggressivitet, irritation och överaktivitet kan försvinna om dosen sänks.

Vid höga doser eller vid långtidsbehandling kan talrubbing, koordinationsstörningar eller synstörningar i form av dubbelseende förekomma.

Försämrad andningsförmåga kan förekomma framförallt vid intravenös användning och undviks genom noggrann justering av dosen.

Det har förekommit rapporter på fall och benbrott hos patienter som använder bensodiazepiner. Risken ökar hos de som samtidigt tar andra lugnande medel (inklusive alkoholhaltiga drycker) och hos äldre.

Ytterligare biverkningar hos barn

För barn har även följande biverkningar rapporterats, men frekvensen är inte känd:

- Ofullständig och tidig pubertet har rapporterats i enstaka fall.
- Ökad salivmängd och produktion av slem i luftvägarna hos spädbarn och yngre barn.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Iktorivil ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Iktorivil orala droppar skall förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP:. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

En ml innehåller:

- Den aktiva substansen är klonazepam 2,5 mg.
- Övriga innehållsämnen är sackarinnatrium, glacial ättiksyra, propylenglykol, smakämne persika (innehåller bland annat bensylbensoat).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Iktorivil är en klar oral lösning som tillhandahålls i en 10 ml glasflaska.

Importör/Information lämnas av:

Abboxia AB
Box 50
431 21 Mölndal

Tillverkare

Roche-koncernen eller Delpharm-koncernen

Ompackare

Prespack sp. z o.o.

Wysogotowo

Polen

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-01-15