

Prospecto: información para el usuario
Rivotril 1 mg/ml concentrado y disolvente para solución inyectable

Clonazepam

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Rivotril y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Rivotril
3. Cómo usar Rivotril
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rivotril
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Rivotril y para qué se utiliza

Rivotril contiene clonazepam como ingrediente activo, el cual pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como benzodiazepinas. El clonazepam tiene propiedades anticonvulsivantes, es decir, previene los temblores (convulsiones).

Se utiliza en la mayoría de las formas de epilepsia del lactante y del niño, especialmente el pequeño mal y las crisis tónico-clónicas. Está igualmente indicado en las epilepsias del adulto, en las crisis focales y en el "status" epiléptico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Rivotril

No use Rivotril

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si es alérgico (hipersensible) a otros medicamentos del grupo de las benzodiazepinas
- si tiene dificultades respiratorias graves y persistentes (sensación de ahogo), insuficiencia hepática grave (el hígado no puede cumplir con sus funciones) o si tiene problemas de dependencia de drogas o alcohol, a menos que haya sido estrictamente indicado por su médico

Si no está seguro sobre estos aspectos, consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Rivotril.

Puede ocurrir una pérdida de efecto durante el tratamiento con Rivotril.

Rivotril ha de utilizarse con especial precaución en las siguientes situaciones:

- si padece alguna enfermedad del hígado o del riñón,
- si es anciano, sufre de debilidad muscular, apnea del sueño o tiene dificultades respiratorias (sensación de ahogo),
- si tiene alergias,
- si tiene porfiria (enfermedad que puede afectar al sistema nervioso y hace que la piel sea muy sensible al sol),
- si tiene intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa,
- si tiene otras enfermedades,
- si está tomando otros medicamentos, especialmente medicamentos para la epilepsia, medicamentos para ayudar a dormir (hipnóticos), medicamentos para tratar el dolor (analgésicos), medicamentos para tratar enfermedades mentales (neurolepticos), medicamentos para la depresión (antidepresivos) o litio,
- si tiene problemas de dependencia de drogas o alcohol,
- si tiene o ha tenido depresión y/o ha intentado suicidarse,
- si tiene ataxia (descoordinación de los movimientos voluntarios).

Un número reducido de personas que estuvieron en tratamiento con antiepilépticos como Rivotril han tenido pensamientos de autolesión o suicidio. Si en cualquier momento tiene usted estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.

Antes de iniciar el tratamiento con Rivotril, su médico decidirá si usted puede tomar una dosis menor o no tomarlo en absoluto.

Toma de Rivotril con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Este punto es muy importante, porque el uso de varios medicamentos a la vez puede aumentar o disminuir su efecto.

Por ejemplo, pueden aumentar el efecto de Rivotril los tranquilizantes, medicamentos para inducir el sueño y otros medicamentos que afecten al sistema nervioso central.

Por lo tanto, no debe tomar Rivotril junto con otros medicamentos sin consultar a su médico. Cuando su médico se lo autorice usted puede empezar a tomarlo.

Su médico puede recetarle Rivotril junto con otros medicamentos para la epilepsia, en este caso su médico le ajustará la dosis de cada medicamento para conseguir el efecto deseado.

Toma de Rivotril con alcohol

Debe evitar tomar alcohol durante el tratamiento con Rivotril ya que puede modificar sus efectos disminuyendo la eficacia del tratamiento o produciendo efectos adversos no previstos.

Riesgo de dependencia

El uso de benzodiazepinas puede provocar dependencia, principalmente cuando se toma el medicamento de forma continua durante largo tiempo. Para prevenir al máximo este riesgo deben tenerse en cuenta estas precauciones:

- La toma de benzodiazepinas se hará sólo bajo prescripción médica (nunca porque hayan dado resultado en otros pacientes) y nunca las aconseje a otras personas.
- No aumente en absoluto las dosis prescritas por el médico, ni prolongue el tratamiento más tiempo del recomendado.
- Consulte a su médico regularmente para que decida si debe continuarse el tratamiento.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica). (ver información incluida en advertencia sobre excipientes)

Conducción y uso de máquinas

Rivotril actúa sobre el sistema nervioso central y puede producir: somnolencia, mareos, alteraciones visuales y disminución de la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad hacen que sea recomendable tener precaución a la hora de conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa, especialmente mientras no se haya establecido la sensibilidad particular de cada paciente al medicamento.

Rivotril contiene etanol, alcohol bencílico y propilenglicol

Advertencias sobre excipiente:

Este medicamento contiene 15,9% de etanol (alcohol) que se corresponde con una cantidad de 159 mg por 1 ml, lo que equivale a 4,0 ml de cerveza o 1,7 ml de vino. Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo. El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

Este medicamento contiene 30 mg de alcohol bencílico en cada ampolla de 1 mg/ml.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños.

No administre este medicamento a su recién nacido (hasta de 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado su médico.

Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

Este medicamento contiene 16 g de propilenglicol en cada ampolla de 1 mg/ml.

Puede producir síntomas parecidos a los del alcohol, por lo que puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

Si el bebé tiene menos de 4 semanas de edad, consulte a su médico o farmacéutico, en particular si al bebé se le han administrado otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol.

3. Cómo usar Rivotril

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dependiendo de su respuesta al medicamento, de la naturaleza de su enfermedad y de su peso, su médico le indicará la dosis correcta para usted. Rivotril se le administrará por vía intravenosa o, más raramente, por vía intramuscular.

La forma inyectable se emplea en el tratamiento del "status" epiléptico, recomendándose las dosis siguientes:

- Lactantes y niños: inyección intravenosa lenta de media ampolla (0,5 mg).
- Adultos: inyección intravenosa lenta de una ampolla (1 mg).

Estas dosis pueden repetirse en caso de necesidad, incluso por vía intramuscular o en infusión intravenosa lenta. El paciente siempre seguirá las instrucciones de su médico, ya que éste es el único que puede decidir la dosis más conveniente en cada caso.

Como con todos los medicamentos para tratar la epilepsia, no debe suspenderse el tratamiento con Rivotril bruscamente, sino que debe reducirse de forma escalonada.

Normas para la correcta administración

Rivotril puede administrarse por vía intramuscular o intravenosa lenta. Antes de su utilización, las dos ampollas contenidas en el envase (la del medicamento y la de agua bidestilada) deben ser mezcladas y una vez preparada la solución inyectable, debe administrarse inmediatamente.

Perfusión intravenosa:

Rivotril (solo la ampolla con la sustancia activa) se puede diluir en una proporción de 1 ampolla (1 mg) en al menos 85 ml (por ejemplo, diluir el contenido de 3 ampollas en 250 ml). Rivotril se puede diluir para perfusión en las siguientes soluciones para evitar la precipitación del principio activo: NaCl 0,9% ó NaCl 0,45% + solución de glucosa al 2,5% ó en soluciones de glucosa al 5% ó 10%.

El uso de bolsas o equipos de perfusión que contengan PVC/PUR/silicona puede provocar una disminución de las concentraciones de clonazepam.

Para la administración intravenosa es preciso elegir una vena de grosor suficiente y efectuar la inyección muy lentamente, manteniendo una monitorización continua de la respiración y la presión arterial.

En los adultos, la velocidad de inyección no debe superar los 0,25 - 0,5 mg/min (0,5 - 1,0 ml/min de la solución preparada). La dosis administrada no debe superar los 10 mg.

Si la inyección es demasiado rápida o el grosor de la vena resulta insuficiente, existe riesgo de tromboflebitis que puede complicarse con trombosis.

Duración del tratamiento

Su médico le indicará cuándo debe finalizar el tratamiento con Rivotril, la duración de la terapia con Rivotril varía dependiendo de la naturaleza de su enfermedad y de su respuesta individual al tratamiento. En muchos casos, el tratamiento continuará con Rivotril comprimidos.

Si usted quiere dejar de tomar Rivotril, debe siempre consultar a su médico ya que dejar repentinamente el tratamiento puede provocar la aparición de síntomas de retirada como por ejemplo temblores.

Si usa más Rivotril del que debe

Los síntomas de sobredosificación o intoxicación varían sensiblemente de una persona a otra, según la edad, el peso y la respuesta individual al medicamento. Los síntomas pueden ir desde cansancio y mareo hasta ataxia (descoordinación de los movimientos voluntarios), somnolencia (sueño), falta de respiración, ausencia de reflejos, hipotensión (tensión baja) y estupor (baja respuesta a estímulos) y, por último, coma con depresión respiratoria e insuficiencia circulatoria. Pueden producirse convulsiones sobretodo en pacientes con concentraciones de medicamento en sangre por encima de las recomendadas.

El tratamiento de la intoxicación consistirá en monitorización (vigilancia estrecha) de la respiración, de la frecuencia cardiaca y la presión arterial; lavado gástrico, hidratación intravenosa, medidas generales de apoyo y medidas de urgencia en caso de obstrucción de las vías respiratorias. En caso de hipotensión (tensión baja), pueden administrarse medicamentos simpaticomiméticos.

Advertencia:

El medicamento flumazenilo (antagonista benzodiazepínico), no está indicado en los pacientes epilépticos tratados con benzodiazepinas. En estos pacientes, el flumazenilo puede provocar convulsiones.

Si usted toma más Rivotril del que debiera, contacte rápidamente con su médico o acuda al centro hospitalario más cercano. Lleve con usted el medicamento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562.04.20.

Si olvidó usar Rivotril

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Rivotril

Al cesar la administración puede aparecer inquietud, ansiedad, insomnio, falta de concentración, dolor de cabeza y sudores. No se recomienda, en general, interrumpir bruscamente la medicación sino reducir gradualmente la dosis, de acuerdo siempre con las instrucciones del médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Rivotril puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han descrito los siguientes efectos adversos:

- Movimiento involuntario e incontrolable de los ojos (nistagmus).
- Somnolencia (sueño), lentitud en los reflejos, hipotonía, debilidad muscular, mareo, cansancio, ataxia (descoordinación de los movimientos voluntarios). Estos efectos adversos suelen ser pasajeros y generalmente desaparecen sin necesidad de interrumpir el tratamiento.
- Amnesia anterógrada.
- Trombocitopenia (disminución del número de plaquetas).
- Urticaria (alergia), picor, erupción cutánea (enrojecimiento de la piel), caída pasajera del cabello, alteraciones de la pigmentación (color) de la piel.
- Dolor de cabeza.
- Náuseas y molestias epigástricas (en la parte superior del vientre).
- Incontinencia urinaria (no control de la orina).
- Impotencia, disminución de la libido (disminución del deseo sexual).
- Reacciones alérgicas y shock anafiláctico (reacción alérgica grave).

- Ataques epilépticos generalizados.
- Disminución de la capacidad de concentración, inquietud, confusión, desorientación.
- Alteraciones emocionales y del humor.
- Depresión, que puede ser debida a otra enfermedad subyacente.
- Reacciones paradójicas (aparición de reacciones contrarias a las esperadas por la acción del medicamento): inquietud, irritabilidad, conducta agresiva, agitación, nerviosismo, hostilidad, ansiedad, trastornos del sueño, delirio, ira, pesadillas, sueños intensos, alucinaciones, psicosis, hiperactividad, alteraciones del comportamiento.
- Depresión respiratoria (respiración lenta y de poca intensidad), sobre todo si el clonazepam se administra por vía intravenosa. El riesgo de depresión respiratoria es mayor en pacientes con obstrucción de las vías respiratorias o daño cerebral previo. También puede ocurrir depresión respiratoria cuando se administran a la vez otros medicamentos depresores del centro respiratorio. Por lo general, este efecto puede evitarse mediante un cuidadoso ajuste individual de la dosis.
- Aumento del riesgo de caídas y fracturas en pacientes de edad avanzada y pacientes que estén tomando a la vez otros sedantes (incluidas las bebidas alcohólicas).
- Insuficiencia cardíaca (el corazón no bombea bien la sangre) y ataque al corazón.
- Dependencia y síndrome de abstinencia.
- Riesgo de tromboflebitis, o incluso trombosis, si la velocidad de inyección es excesiva o el grosor de la vena no es el adecuado.

Cuando el tratamiento se prolonga largo tiempo o se utilizan dosis elevadas pueden aparecer trastornos reversibles como: disartria (dificultad para articular palabras), ataxia (descoordinación de los movimientos voluntarios) y visión doble (diplopía).

En algunas formas de epilepsia puede producirse un aumento de la frecuencia de las crisis (convulsiones) durante el tratamiento a largo plazo.

Se sabe que la utilización de benzodiazepinas puede producir amnesia anterógrada (dificultad para recordar hechos recientes) y el riesgo de este efecto adverso aumenta con la dosis.

Otros efectos adversos en niños:

- Hiperproducción salival (aumento de la cantidad de saliva) y secreciones bronquiales en lactantes y niños pequeños, por lo que es preciso prestar especial atención en mantener las vías respiratorias libres.
- Pubertad precoz incompleta (desarrollo rápido del cuerpo) en niños de ambos sexos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es/. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Rivotril

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar las ampollas en el embalaje original para protegerlas de la luz.

Las mezclas para perfusión una vez preparadas son estables durante 24 horas a 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rivotril

- El principio activo es clonazepam (DCI). Ampollas con 1 mg de principio activo.
- Los demás componentes son 159 mg de etanol, 30 mg de alcohol bencílico, ácido acético glacial y propilenglicol.
- La ampolla diluyente contiene agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Rivotril se comercializa en envases de 1, 5 ó 50 ampollas de concentrado que también incluyen 1, 5 ó 50 ampollas de disolvente, respectivamente.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Alemania

Responsables de la fabricación:
Cenexi
52 rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois, Francia

Representante local:
Laboratorios Rubió, S.A.
C/ Industria, 29 - Pol. Ind. Comte de Sert
08755 Castellbisbal (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2020

Otras fuentes de información:

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>