

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Iktorivil

0,5 mg tabletter, 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 biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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 anfallet. Därigenom dämpas pågående anfall och nya anfall förhindras.

2. Vad du behöver veta innan du tar 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 kraftigt 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.

Användning av andra läkemedel

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 bröstmjölk. 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.

Viktig information om något(ra) innehållsämne(n) i Iktorivil

Iktorivil tabletter innehåller laktos

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

3. Hur du tar Iktorivil

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens 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 rådgöra med din läkare.

Ta tabletterna tillsammans med ett glas vatten. Tabletterna kan delas för att underlätta doseringen (0,5 mg-tabletten i två lika delar, 2 mg-tabletten i två eller fyra lika delar). För att dela tabletten håll den med brytskåran uppåt och pressa nedåt.

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 darrningar, svettningar, irritation, sömnstörningar, ångest, huvudvärk, diarré, muskelsmärtor, 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.
- Näselfeber, 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.

- Känsломässiga störningar, humörstörningar, förvirring, desorientering, överaktivitet, depression, rastlöshet, irritation, aggressivitet, häftig oro, nervositet, fientlighet, oro, sömnstörningar, vanföreställningar, ilska, mardrömmar, onormala drömmar, hallucinationer, psykoser, 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.
- Försämrad 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.

5. Hur Iktorivil ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Iktorivil tabletter skall förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter Utg. dat. 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

0,5 mg tabletter

En tablett innehåller:

- Den aktiva substansen är klonazepam 0,5 mg.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 40 mg, majsstärkelse, pregelatiniserad potatisstärkelse, röd och gul järnoxid (färgämne E172), talk, magnesiumstearat.

2 mg tabletter

En tablett innehåller:

- Den aktiva substansen är klonazepam 2 mg.
- Övriga innehållsämnen är laktosanhydrat 122 mg, pregelatiniserad stärkelse, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

0,5 mg tablett: 8 mm, beige, plana, på ena sidan enkel brytskåra, på andra sidan märkta 0,5. Tillhandahålls i glasburk innehållande 150 tabletter.

2 mg tablett: 8 mm, vita, plana, på ena sidan krysskåra, på andra sidan märkta 2. Tillhandahålls i glasburk innehållande 100 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Tyskland

Tillverkare

Recipharm Leganés S.L.U.

Calle Severo Ochoa 13

Leganés

28914 Madrid

Spanien

Denna bipacksedel godkändes senast den 2021-11-08