

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Clonazepam neuraxpharm® 0,5 mg Tabletten

Clonazepam neuraxpharm® 1 mg Tabletten

Clonazepam neuraxpharm® 2 mg Tabletten



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Clonazepam neuraxpharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clonazepam neuraxpharm beachten?
3. Wie ist Clonazepam neuraxpharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clonazepam neuraxpharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Clonazepam neuraxpharm und wofür wird es angewendet?

Clonazepam neuraxpharm enthält den Wirkstoff Clonazepam. Clonazepam gehört zur Gruppe der Benzodiazepine und wird zur Behandlung von Anfallsleiden (Epilepsien) angewendet.

Clonazepam neuraxpharm wird angewendet als Zusatztherapie oder in Fällen von Nichtansprechen auf andere Arzneimittel zur Behandlung der meisten Formen der Epilepsie, insbesondere von Absencen, inklusive atypischen Absencen, myoklonischen und atonischen Anfällen.

Bei kindlichen Krampfanfällen und tonisch-klonischen Anfällen wird Clonazepam neuraxpharm ausschließlich als Zusatztherapie oder bei Nichtansprechen auf andere Arzneimittel angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clonazepam neuraxpharm beachten?

Clonazepam neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clonazepam, andere Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie abhängig von Alkohol, Drogen oder Arzneimitteln sind
- bei Koma
- bei schwerer Störung der Atmung
- bei schweren Leberfunktionsstörungen, da Benzodiazepine eine hepatische Enzephalopathie (eine Erkrankung des Gehirns, die von der Leber ausgeht) auslösen können
- wenn Sie stillen (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clonazepam neuraxpharm einnehmen.

Im Laufe der Behandlung mit Clonazepam kann es zu einem gewissen Wirkungsverlust kommen.

Leberfunktionsstörungen

Wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden, dürfen Sie nicht mit Clonazepam behandelt werden (siehe „Clonazepam neuraxpharm darf nicht eingenommen werden“). Benzodiazepine können bei schwerer Leberfunktionsstörung ursächlich daran beteiligt sein, dass hepatische Enzephalopathie-Episoden auftreten. Bei der Anwendung von Clonazepam neuraxpharm bei Patienten mit leichter bis mäßiger Leberfunktionsstörung ist besondere Vorsicht geboten und Sie sollten daher die niedrigst mögliche Dosis erhalten (siehe Abschnitt 3.).

ZNS, Psychose und Depression

- Clonazepam neuraxpharm darf bei Patienten mit Störungen

des geordneten Zusammenwirkens von Muskelgruppen (spinale oder zerebelläre Ataxien) nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden.

- Benzodiazepine werden nicht als Primärbehandlung bei psychotischen Erkrankungen empfohlen. Sollten Sie eine Depression und/oder Suizidversuche in Ihrer medizinischen Vorgeschichte haben, sollten Sie von Ihrem Arzt sorgfältig überwacht werden.
- Bei Patienten mit Depression oder Angststörungen, die mit Depressionen verbunden sind, können Benzodiazepine, wie Ihr Arzneimittel, die Symptome verstärken, wenn keine geeignete Behandlung der zugrundeliegenden Erkrankung mit geeigneten Arzneimitteln erfolgt.
- Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Clonazepam neuraxpharm behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Myasthenia gravis

- Auch wenn Sie an Myasthenia gravis (chronische neuromuskuläre Autoimmunerkrankung, die zu einer Schwäche der Skelettmuskulatur führt) leiden, muss mit besonderer Vorsicht vorgegangen werden.

Schlafapnoe (Erkrankung, bei der Menschen unter anderem Atemaussetzer im Schlaf erleiden)

- Wenn Sie an Schlafapnoe (Erkrankung, bei der die Atmung wiederholt aus- und wieder einsetzt) leiden, sollten Sie Benzodiazepine aufgrund der möglichen zusätzlichen Wirkung auf die Atemdepression nicht anwenden. Schlafapnoen scheinen bei Patienten mit Epilepsie häufiger vorzukommen. Daher muss der Zusammenhang zwischen Schlafapnoe, dem Auftreten von epileptischen Anfällen und von Sauerstoffmangel nach einem Anfall berücksichtigt werden, wenn Benzodiazepine angewendet werden. Diese wirken außerdem sedierend und schwächen die Atmung. Aus diesem Grund sollte Ihnen dieses Arzneimittel nur verordnet werden, wenn Ihr Arzt erwartet, dass der Nutzen die möglichen Risiken übersteigt.

Porphyrrie

- Bei Patienten mit Porphyrrie, einer Erkrankung, bei der die Bildung des roten Blutfarbstoffs gestört ist, muss Clonazepam neuraxpharm vorsichtig angewendet werden.

Abhängigkeit von Alkohol, Drogen oder Arzneimitteln in der Vorgeschichte

- Wenn Sie früher einmal abhängig von Alkohol, Drogen oder Arzneimitteln waren, besteht die Gefahr, dass das Arzneimittel missbräuchlich angewendet wird. Die Einnahme von Clonazepam neuraxpharm kann zu körperlicher und seelischer Abhängigkeit führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung, es besteht jedoch bereits bei vorschriftsmäßiger Dosierung und kürzerer Behandlung. Das Risiko ist erhöht, wenn Sie in der Vergangenheit abhängig von Alkohol, Drogen oder Arzneimitteln waren. Wenn Sie die Behandlung mit Ihrem Arzneimittel plötzlich abbrechen, kann sich bereits eine körperliche Abhängigkeit entwickelt haben und Entzugssymptome können auftreten (siehe unten).

Gleichzeitige Anwendung von Alkohol oder Arzneimitteln mit dämpfender Wirkung auf das Zentralnervensystem

Sie sollten Clonazepam neuraxpharm nicht gleichzeitig mit Alkohol und/oder Arzneimitteln mit dämpfender Wirkung auf das Zentralnervensystem einnehmen, da hierdurch die Wirkungen von Clonazepam neuraxpharm möglicherweise verstärkt werden und es zu starker Beruhigung oder Betäubung sowie klinisch bedeutsamer Dämpfung der Herz-Kreislauf- und Atemfunktion, bis hin zu Koma und Tod, kommen kann.

Psychische und „paradoxe“ Reaktionen

Es ist bekannt, dass es bei der Anwendung von Benzodiazepinen zu Halluzinationen sowie zu einer Wirkungsumkehr (sogenannten „paradoxen Reaktionen“ wie Unruhe, Erregbarkeit, Reizbarkeit, Aggression, Angst, Wahnvorstellungen, Wut, Alpträume, Halluzinationen, Psychosen, unangemessenes Verhalten und andere

AP2070-02-2

Verhaltensstörungen) kommen kann (siehe Abschnitt 4.). In solchen Fällen sollte Sie die Behandlung mit Clonazepam neuraxpharm gemäß den Anweisungen Ihres Arztes beenden.

Paradoxe Reaktionen können bei Kindern und Jugendlichen und bei älteren Menschen häufiger auftreten als bei Erwachsenen.

Gedächtnisstörungen

Clonazepam neuraxpharm kann auch in der Ihnen von Ihrem Arzt verordneten Dosis zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass Sie sich z.B. an Handlungen, die Sie nach der Einnahme von Clonazepam ausgeführt haben, später nicht mehr erinnern können. Diese Wirkungen können mit unangemessenem Verhalten verbunden sein. Das Risiko einer anterograden Amnesie steigt mit der Höhe der Dosis (siehe Abschnitt 4.).

Erkrankungen der Atemwege

Bei Einnahme von Clonazepam neuraxpharm kann eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) auftreten (siehe Abschnitt 4.). Dies kann bei bereits bestehender Atemnot durch verengte Atemwege und bei Patienten mit Hirnschädigungen stärker ausgeprägt sein, oder wenn andere atemdepressiv wirkende Arzneimittel gleichzeitig eingenommen wurden. Eine Atemdepression lässt sich in der Regel durch sorgfältige und individuelle Einstellung der Dosis durch Ihren Arzt vermeiden. Wenn Sie an Atemstillstand im Schlaf (Schlafapnoe), fortbestehender Atemschwäche, vorbestehenden Erkrankungen der Atmungsorgane (z. B. chronisch obstruktive Lungenerkrankung) leiden, sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen zentralwirksamen Arzneimitteln oder Antikonvulsiva muss Ihr Arzt eine individuelle Dosierung vornehmen (siehe auch weiter unten unter „Einnahme von Clonazepam neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Epilepsie

Wenn Sie an Epilepsie leiden, dürfen Sie Clonazepam neuraxpharm nicht plötzlich absetzen, da dies einen Status Epilepticus auslösen könnte. Wenn der Arzt entscheidet, dass eine Dosisreduktion vorgenommen werden oder die Behandlung abgesetzt werden muss, muss dies schrittweise erfolgen. Dabei ist eine Kombinationstherapie mit anderen Antiepileptika angezeigt.

Die Dosis von Clonazepam muss sorgfältig an die persönlichen Bedürfnisse der Patienten, die eine Behandlung mit zentral aktiven Arzneimitteln (Arzneimittel, die auf das Gehirn wirken) oder Antikonvulsiva (Antiepileptika) erhalten, angepasst werden (siehe Abschnitt 3.).

Nebenwirkungen auf das Nervensystem und die Muskulatur (Benommenheit, Schläfrigkeit, verlängerte Reaktionszeit, verminderte Muskelspannung, Schwindel, Störungen des geordneten Zusammenwirkens von Muskelgruppen und Muskelschwäche sowie Müdigkeit und Mattigkeit, die relativ häufig auftreten können (siehe Abschnitt 4.)) sind im Allgemeinen vorübergehend und verschwinden meist spontan oder nach Verringerung der Dosis während der Behandlung. Daher ist es erforderlich, Ihre Dosis individuell anzupassen. Diese Wirkungen können zum Teil verhindert werden, wenn Ihr Arzt die Dosis zu Behandlungsbeginn langsam steigert.

Rückbildungsfähige Störungen, wie verlangsamtes oder undeutliches Sprechen, Bewegungs- und Gangunsicherheit, Augenzittern und Doppeltsehen (siehe Abschnitt 4.), können insbesondere bei Langzeitbehandlung und bei hohen Dosen auftreten.

Eine Zunahme der Anfallshäufigkeit bei bestimmten Formen der Epilepsie im Rahmen einer Langzeitbehandlung ist möglich.

Absetzen der Therapie/Entzugssymptome:

Insbesondere beim Beenden einer längeren Behandlung kann es zu Entzugssymptomen kommen, vor allem, wenn diese mit hohen Dosen erfolgte. Entzugssymptome können sich in Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, extremen Angst- oder Spannungszuständen, Erregung, innerer Unruhe, Schwitzen, Zittern, Schlafstörungen, Verwirrtheit und Reizbarkeit äußern. In schweren Fällen können außerdem folgende Symptome auftreten: Wahrnehmungsstörungen in Bezug auf die eigene Person oder die Umwelt, gesteigertes Hörempfinden (Hyperakusis), Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheit und kribbelndes Gefühl in den Armen und Beinen, Halluzinationen oder epileptische Anfälle.

Auch bei plötzlicher Reduzierung der Tagesdosis oder beim plötzlichen Beenden einer kurzen Behandlung mit Clonazepam neuraxpharm können Entzugssymptome wie Angst-, Spannungs- und Erregungszustände vorübergehend auftreten. Zu den Nebenwirkungen können Stimmungswechsel, Schlafstörungen und Unruhe gehören. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung

durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Das Risiko von Entzugssymptomen ist erhöht, wenn Arzneimittel aus der Gruppe der Benzodiazepine zusammen mit Arzneimitteln zur Beruhigung am Tage eingenommen werden.

Ältere Patienten

Benzodiazepine scheinen bei älteren Menschen stärker zu wirken als bei jungen Menschen und das sogar bei vergleichbarem Blutspiegel. Dies ist möglicherweise auf altersbedingte Veränderungen im Körper und den Organen zurückzuführen. Bei älteren oder geschwächten Patienten darf Clonazepam neuraxpharm nur mit Vorsicht angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Clonazepam neuraxpharm kann bei Säuglingen und Kleinkindern zu vermehrtem Speichelfluss und zu vermehrter Flüssigkeitsabsonderung in den Bronchien führen, weshalb auf die Freihaltung der Atemwege geachtet werden muss.

Einnahme von Clonazepam neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Clonazepam neuraxpharm kann gleichzeitig mit einem oder mehreren Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie eingenommen werden. Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Wechselwirkungen mit diesen anderen Arzneimitteln ist gering (siehe Abschnitt 2.).

Bei Zugabe eines weiteren Arzneimittels sollte Ihr Ansprechen auf die Behandlung jedoch sorgfältig überwacht werden, da Nebenwirkungen, wie z. B. Schläfrigkeit und Teilnahmslosigkeit, häufiger auftreten können. In diesem Fall muss Ihr Arzt die Dosis jedes einzelnen Arzneimittels anpassen, um die gewünschte bestmögliche Wirkung zu erzielen.

Die gleichzeitige Anwendung Ihres Arzneimittels mit den im Folgenden genannten Wirkstoffen kann eine Auswirkung haben:

- Arzneimittel, die die Aktivität bestimmter Leberenzyme erhöhen (Leberenzyminduktoren) wie Barbiturate, Hydantoine und Antiepileptika wie Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin, Lamotrigin und, in geringerem Ausmaß, Valproat, können den Abbau von Clonazepam beschleunigen und dadurch die Wirksamkeit von Clonazepam neuraxpharm verringern.
- Die Konzentrationen von Phenytoin kann durch Ihr Arzneimittel beeinflusst werden (in Abhängigkeit von der Dosis und von individuellen Patientenfaktoren wurden unveränderte, erhöhte oder verringerte Phenytoin-Spiegel festgestellt).
- Clonazepam kann die Konzentrationen von Primidon im Blut verändern (im Allgemeinen werden diese erhöht). Bei gleichzeitiger Behandlung mit Phenytoin oder mit Primidon sollte Ihr Arzt die Blutspiegel dieser Wirkstoffe kontrollieren.
- Die Kombination von Clonazepam neuraxpharm mit Valproinsäure kann gelegentlich zu der Ausbildung von Krampffzuständen (in Form eines Petit-mal-Status) führen.

Bei gleichzeitiger Einnahme Ihres Arzneimittels mit folgenden Arzneimitteln kann es auch zu einer Verstärkung der Wirkungen und zu starker Beruhigung oder Betäubung sowie klinisch bedeutsamer Dämpfung der Herz-Kreislauf- und Atemfunktion kommen:

- Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- und Narkosemittel
- Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium-Präparate)
- Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (sedierende Antihistaminika)
- angstlösende Arzneimittel (Anxiolytika)

Bei der gleichzeitigen Einnahme von anderen Arzneimitteln mit Wirkung auf das zentrale Nervensystem muss die Dosis jedes einzelnen Arzneimittels angepasst werden, um die bestmögliche Wirkung zu erzielen.

Einnahme von Clonazepam neuraxpharm zusammen mit Alkohol

Wenn Sie wegen einer Epilepsie mit Clonazepam neuraxpharm behandelt werden, sollten Sie keinen Alkohol trinken, da Alkohol die Wirkung Ihres Arzneimittels verändern, den Behandlungserfolg beeinträchtigen und/oder unvorhersehbare Nebenwirkungen hervorrufen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten,

AP2070-02-2

schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In der Schwangerschaft sollte die Einnahme von Clonazepam neuraxpharm nur nach strenger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt erfolgen. Wenn Sie während der Behandlung mit Clonazepam neuraxpharm schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies umgehend Ihrem Arzt mit, damit er über die Weiterführung oder den Abbruch der Behandlung entscheiden kann.

Falls eine Behandlung mit Clonazepam neuraxpharm während der Schwangerschaft unverzichtbar ist, sollte Ihnen Ihr Arzt, insbesondere in den ersten drei Monaten, Clonazepam neuraxpharm in der niedrigsten anfallskontrollierenden Dosis verordnen. Auf eine Kombination mit anderen Antiepileptika sollte nach Möglichkeit verzichtet werden.

Es ist zu beachten, dass die Schwangerschaft Ihre Epilepsie verschlimmern kann. Unterbrechen Sie die Behandlung mit Clonazepam neuraxpharm während der Schwangerschaft nicht ohne ärztliche Zustimmung, da ein plötzlicher Therapieabbruch oder eine unkontrollierte Verminderung der Dosis zu epileptischen Anfällen führen kann, die Ihnen oder dem Ungeborenen Schaden zufügen können.

Wenn Sie Clonazepam neuraxpharm in höherer Dosis vor oder während der Geburt sowie längerfristig während der Schwangerschaft einnehmen, können Zustand und Verhalten Ihres Ungeborenen oder Neugeborenen beeinträchtigt werden (einschließlich Atem- und Ernährungsschwierigkeiten, unregelmäßiger Herzschlag, herabgesetzte Muskelspannung und verringerte Körpertemperatur).

Nehmen Sie Clonazepam neuraxpharm nicht ein, wenn Sie stillen, da der Wirkstoff Clonazepam in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden wird. Wenn die Einnahme von Clonazepam neuraxpharm erforderlich ist, müssen Sie abstillen.

Gelegentlich wurde berichtet, dass bei einer Behandlung der Mutter mit Benzodiazepinen Entzugssymptome beim Neugeborenen auftraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch kann Clonazepam neuraxpharm das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen erheblich beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Von daher sollten das Führen von Fahrzeugen, das Bedienen von Maschinen oder sonstige gefährliche Tätigkeiten ganz, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung, unterbleiben. Die Entscheidung in jedem Einzelfall trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung Ihrer individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

Patienten mit Epilepsie sollten in der Regel kein Fahrzeug führen. Es ist zu berücksichtigen, dass selbst bei angemessener Einstellung auf Ihr Arzneimittel jede Dosiserhöhung oder jede Veränderung des Einnahmezeitpunktes die Reaktionsfähigkeit abhängig von Ihrer individuellen Empfindlichkeit verändern kann.

Clonazepam neuraxpharm enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Clonazepam neuraxpharm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Clonazepam neuraxpharm einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung von Clonazepam neuraxpharm muss für Sie persönlich angepasst werden und ist abhängig von Ihrem Alter sowie davon, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen und wie gut Sie es vertragen.

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen am Anfang der Behandlung ist es wichtig, mit niedrigen täglichen Dosen zu beginnen, z. B.:

- Kleinkinder und Kinder (≤ 10 Jahre oder ≤ 30 kg Körpergewicht): 0,01 mg/kg/Tag bis 0,05 mg/kg/Tag
- Kinder (≥ 10 Jahre oder > 30 kg Körpergewicht): zweimal täglich 0,25 mg
- Jugendliche (13 bis 18 Jahre) und Erwachsene: zweimal täglich 0,5 mg

Die Dosis sollte schrittweise erhöht werden, bis die nötige

tägliche Erhaltungsdosis erreicht ist.

Die täglichen Erhaltungsdosen sollen im Laufe von 2 bis 4 Behandlungswochen erreicht werden.

Für die Erhaltungsdosen können - in Abhängigkeit vom Alter - folgende Richtlinien gelten:

Für Kleinkinder und Kinder bis zu 10 Jahren oder 30 kg Körpergewicht beträgt die Erhaltungsdosis 0,1 mg/kg/Tag bis 0,2 mg/kg/Tag.

	Dosis in mg
Kinder (10 Jahre und älter oder mehr als 30 kg Körpergewicht)	3 bis 6
Jugendliche (13 bis 18 Jahre)	4 bis 8

Für Kleinkinder und Kinder können andere Darreichungsformen (Lösung zum Einnehmen) besser geeignet sein.

Die Tagesdosen sind auf 3 bis 4 Einzelgaben über den Tag zu verteilen; sie können, falls erforderlich, überschritten werden.

Die maximale empfohlene Tagesdosis beträgt für Erwachsene 20 mg.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten sollte die niedrigst mögliche Dosis angewendet werden. Wenn Sie älter sind, ist, besonders während der Zeit der schrittweisen Erhöhung der Dosis, besondere Vorsicht geboten.

Nierenfunktionsstörungen

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Clonazepam bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen wurden nicht untersucht, aber auf der Basis pharmakokinetischer Überlegungen ist bei diesen Patienten keine Dosisanpassung notwendig.

Leberfunktionsstörungen

Wenn Sie an schwerer Leberfunktionsstörung leiden, dürfen Sie nicht mit diesem Arzneimittel behandelt werden (siehe Abschnitt 2.). Wenn Sie eine leichte bis mittelschwere Beeinträchtigung der Leberfunktion haben, sollten Sie die niedrigst mögliche Dosis erhalten.

Art der Anwendung

Clonazepam neuraxpharm ist zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Tablette mit ausreichend Flüssigkeit.

Clonazepam neuraxpharm 0,5 mg Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Clonazepam neuraxpharm 1 mg und 2 mg Tabletten können in gleiche Hälften oder Viertel geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung der Epilepsie ist in der Regel eine Langzeitbehandlung. Ihr Arzt wird Sie bezüglich der Dauer der Anwendung beraten.

Wenn Sie eine größere Menge von Clonazepam neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Clonazepam neuraxpharm eingenommen haben, fragen Sie unverzüglich einen Arzt (z. B. Vergiftungsnotruf) um Rat.

Symptome einer Überdosierung

Benzodiazepine verursachen häufig Schwindel, Gangunsicherheit, Artikulationsstörungen und Augenzittern. Eine Überdosierung nimmt nur sehr selten einen tödlichen Verlauf, sie kann jedoch zum Fehlen von Reflexen, zu Atemstillstand, niedrigem Blutdruck, Kreislauf- und Atemschwäche sowie zu Bewusstlosigkeit (Koma) führen. Falls Koma auftritt, dauert dieses nur wenige Stunden an; es kann aber auch, besonders bei älteren Patienten, ausgedehnter und periodisch sein. Anfälle können verstärkt auftreten. Die atemdämpfende Wirkung von Benzodiazepinen, wie Ihrem Arzneimittel, verstärkt bestehende Atemstörungen und ist daher bei Patienten mit Atemwegserkrankung schwerwiegender.

Benzodiazepine verstärken die Wirkung anderer zentralwirksamer Substanzen, einschließlich Alkohol.

Wenn Sie die Einnahme von Clonazepam neuraxpharm vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Clonazepam neuraxpharm abbrechen

Sie dürfen die Einnahme nicht plötzlich unterbrechen oder abbrechen. Die Dosis muss stattdessen schrittweise verringert werden.

AP2070-02-2

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Konzentrationsstörungen
- Benommenheit
- Schläfrigkeit
- verlängerte Reaktionszeit
- verminderte Muskelspannung
- Schwindel
- Störungen des geordneten Zusammenwirkens von Muskelgruppen
- unwillkürliche Augenbewegungen
- Muskelschwäche (siehe Abschnitt 2.)
- Müdigkeit
- Mattigkeit

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- verringerte Zahl der Blutplättchen
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Schmerzen im oberen Bauchraum
- Harnverlust (Harninkontinenz)
- Nesselsucht
- Juckreiz
- Ausschlag
- vorübergehender Haarausfall
- Veränderungen der Hautfärbung
- Erektionsstörung
- Veränderungen in Bezug auf die Libido

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

- generalisierte Krampfanfälle
- schwere allergische Sofortreaktionen (Anaphylaxie)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Herzversagen einschließlich Herzstillstand
- rückbildungsfähige Störungen wie verlangsamtes oder undeutliches Sprechen, Bewegungs- und Gangunsicherheit, Augenzittern
- zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesie), die mit unangemessenem Verhalten verbunden sein können (siehe Abschnitt 2. unter „Gedächtnisstörungen“)
- Zunahme der Anfallshäufigkeit bei bestimmten Formen der Epilepsie (siehe Abschnitt 2.)
- rückbildungsfähige Sehstörungen (Doppeltsehen)
- Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression)
- Stürze und Knochenbrüche (das Risiko kann erhöht sein, wenn Sie gleichzeitig beruhigende Arzneimittel oder Alkohol einnehmen oder wenn Sie älter sind)
- allergische Reaktionen
- emotionale Störungen und Stimmungsschwankungen, Verwirrtheit und Desorientiertheit wurden beobachtet.
- „paradoxe Reaktionen“ wie Unruhe, Agitiertheit, Reizbarkeit, Aggression, Nervosität, Feindseligkeit, Angst, Schlafstörungen, Wahnvorstellungen, Wut, Alpträume, anormale Träume, Halluzinationen, Psychosen, Hyperkinese (Hyperaktivität), unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen

Clonazepam besitzt ein primäres Abhängigkeitspotenzial. Bereits wenn Sie es täglich über wenige Wochen einnehmen, besteht die Gefahr einer Abhängigkeitsentwicklung (siehe unter Abschnitt 2. „Abhängigkeit“).

Absetzerscheinungen oder Entzugssymptome siehe Abschnitt 2. unter „Absetzen der Therapie/Entzugssymptome“.

Sonstige Nebenwirkungen bei Kindern

- **Erkrankungen der Atemwege:** Clonazepam kann bei Säuglingen und Kleinkindern zu vermehrtem Speichelfluss und zu Bronchialhypersekretion (vermehrter Flüssigkeitsabsonderung in den Bronchien) führen, weshalb auf die Freihaltung der Atemwege geachtet werden muss (siehe Abschnitt 2.).
- **Hormonstörungen:** Einzelfälle einer rückbildungsfähigen, vorzeitigen Entwicklung der Geschlechtsreife bei Kindern wurden berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Clonazepam neuraxpharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelenorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Clonazepam neuraxpharm enthält

Der Wirkstoff ist Clonazepam.

Clonazepam neuraxpharm 0,5 mg Tabletten: Jede Tablette enthält 0,5 mg Clonazepam.

Clonazepam neuraxpharm 1 mg Tabletten: Jede Tablette enthält 1 mg Clonazepam.

Clonazepam neuraxpharm 2 mg Tabletten: Jede Tablette enthält 2 mg Clonazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Wie Clonazepam neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Clonazepam neuraxpharm 0,5 mg Tabletten: runde, flache Tabletten mit abgeschrägten Kanten mit der Prägung „T“ auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Clonazepam neuraxpharm 1 mg Tabletten: runde, flache Tabletten mit abgeschrägten Kanten mit der Prägung „T1“ auf der einen Seite und einer doppelten Bruchkerbe (Kreuzbruchkerbe) auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Hälften oder Viertel geteilt werden.

Clonazepam neuraxpharm 2 mg Tabletten: runde, flache Tabletten mit abgeschrägten Kanten mit der Prägung „T2“ auf der einen Seite und einer doppelten Bruchkerbe (Kreuzbruchkerbe) auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Hälften oder Viertel geteilt werden.

Clonazepam neuraxpharm ist in PVC/Al-Blisterpackungen verpackt. Clonazepam neuraxpharm ist erhältlich in Umkartons mit 20, 30, 50, 60 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer Hersteller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0
Fax 02173 / 1060 - 333

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí,
Barcelona - Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland: Clonazepam neuraxpharm 0,5 mg, 1 mg, 2 mg Tabletten
Portugal: ZEPACLA
Spanien: Clonazepam Neuraxpharm 0.5 mg, 1 mg, 2 mg comprimidos EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.