

# RIVOMED

Clonazépan

Comprimés sécables à 2mg

## Composition :

Chaque comprimé de **RIVOMED 2mg** contient :

Clonazépan.....2 mg

Excipients : Lactose monohydrate, microcristalline cellulose, polyvinylpyrrolidone, amidon de maïs, propylène glycol, tween80, aerosil, acétone, stéarate de magnésium.

**Excipient à effet notable :** lactose monohydrate.

## Classe et propriétés pharmaco-thérapeutiques:

ANTIÉPILEPTIQUE

(N : système nerveux central)

Le clonazépan appartient à la classe des benzodiazépines, et il est doué de propriétés anticonvulsivante, myorelaxante, anxiolytique, sédative, hypnotique et amnésiante.

## Indication thérapeutique:

Ce médicament est préconisé dans le traitement de l'épilepsie, soit en monothérapie temporaire, soit en association à un autre traitement antiépileptique :

- Traitement des épilepsies généralisées : crises cloniques, toniques, tonico-cloniques, absences, crises myocloniques, atoniques, spasmes infantiles et syndrome de Lennox-Gastaut.
- Traitement des épilepsies partielles : crises partielles avec ou sans généralisation secondaire.

## Posologie :

La posologie est strictement individuelle. Suivre régulièrement le traitement : ne pas le modifier, ni l'arrêter sans prévenir votre médecin.

**DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN TRAITANT.**

## Mode et voie d'administration:

Voie orale.

RIVOMED comprimés à 2 mg est utilisé chez l'enfant âgé de plus de 6 ans et chez l'adulte.

Prenez RIVOMED comprimé avec un verre d'eau.

## Durée de traitement:

Ne pas arrêter le traitement sans l'avis de votre médecin.

**SE CONFORMER STRICTEMENT À LA PRESCRIPTION DE VOTRE MÉDECIN.**

## Surdosage :

En cas de surdosage oral antérieur à 1 heure, l'induction de vomissement sera pratiquée si le patient est conscient ou, à défaut, un lavage gastrique avec protection des voies aériennes. Passé ce délai, l'administration de charbon activé peut permettre de réduire l'absorption.

*Si vous avez pris plus de RIVOMED comprimé sécable à 2mg que vous n'auriez dû : AVERTIR UN MEDECIN EN URGENCE.*

## Contre indications :

Ce médicament **NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ** dans les cas suivants :

- Hypersensibilité connue au clonazépan, aux médicaments apparentés ou à l'un des autres constituants du produit.
- Insuffisance respiratoire sévère.
- Syndrome d'apnée du sommeil.
- Insuffisance hépatique sévère, aigüe ou chronique.
- Myasthénie.

**EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

### **Mises en garde spéciales :**

- Si une perte d'efficacité survient lors de l'utilisation répétée du médicament, n'augmentez pas la dose.
- En cas d'augmentation de la fréquence des crises ou d'apparition de crises de type différent, **CONSULTER IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.**
- Ce traitement peut entraîner surtout en cas d'utilisation prolongée, un état de dépendance physique et psychique. **POUR PLUS D'INFORMATIONS, PARLEZ- EN À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.**
- Ne **JAMAIS** arrêter **BRUTALEMENT** ce traitement, en raison du risque d'apparition du phénomène de **SEVRAGE**. Celui-ci se caractérise par l'apparition, en quelques heures ou en quelques jours, de symptômes tels que : insomnie, maux de tête, anxiété, douleurs musculaires, irritabilité, agitation, hallucinations, troubles du comportement et convulsion.  
La diminution très **PROGRESSIVE** des doses et l'espacement des prises représentent la meilleure prévention de ce phénomène de sevrage. Cette période sera d'autant plus longue que le traitement aura été prolongé.  
Malgré la décroissance progressive des doses, un phénomène de **REBOND** sans gravité peut se produire, avec réapparition des crises convulsives.
- Des troubles de la mémoire ainsi que des altérations des fonctions psychomotrices sont susceptibles d'apparaître dans les heures qui suivent la prise du médicament.
- Chez certains sujets, ce médicament peut provoquer des réactions contraires à l'effet recherché : insomnie, cauchemars, agitation, nervosité, euphorie ou irritabilité, tension, amnésie antérograde, et troubles du comportement. **SI UNE OU PLUSIEURS DE CES RÉACTIONS SURVIENNENT, CONTACTEZ LE PLUS RAPIDEMENT POSSIBLE VOTRE MÉDECIN.**
- Les benzodiazépines et apparentés doivent être utilisés avec prudence chez le sujet âgé, en raison du risque de somnolence et/ou de relâchement musculaire qui peuvent favoriser les chutes, avec des conséquences souvent graves dans cette population.
- Une adaptation de la posologie peut être nécessaire chez les personnes âgées ou souffrantes d'insuffisance hépatique ou d'insuffisance rénale.
- L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

### **Précautions d'emploi :**

- Lors d'un traitement prolongé, la posologie doit être adaptée en cas de réapparition des crises. L'ajout d'un autre traitement antiépileptique peut s'avérer nécessaire.
- La prise de ce médicament nécessite un suivi médical renforcé, notamment en cas d'insuffisance rénale, maladie chronique du foie, d'insuffisance respiratoire et de myasthénie.
- Ce médicament ne traite pas la dépression. Chez les sujets présentant une dépression, il ne doit pas être prescrit seul car il laisserait la dépression évoluer pour son propre compte avec persistance ou majoration du risque suicidaire.
- La prise d'alcool est formellement déconseillée pendant la durée de traitement.

**EN CAS DE DOUTE, NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

### **Interactions médicamenteuses :**

**AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, notamment avec l'alcool, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.**

### **Grossesse et allaitement :**

#### **Grossesse :**

- L'arrêt brutal de ce médicament expose à la réapparition de crises préjudiciables à la mère et à l'enfant à naître. Si une grossesse survient sous traitement, consultez votre médecin : il appréciera le risque éventuel lié à l'utilisation de ce médicament dans votre cas. Des examens particuliers permettent de vérifier l'absence d'anomalie chez l'enfant à naître.
- Dans le cas où ce médicament doit être prescrit jusqu'à l'accouchement, il est nécessaire d'effectuer une surveillance médicale du nouveau-né.

CONSULTEZ VOTRE MEDECIN EN CAS DE GROSSESSE OU DE DESIR DE GROSSESSE, VOTRE MEDECIN JUGERA DE L'UTILITE DE POURSUIVRE LE TRAITEMENT.

**Allaitement:**

- Le clonazépam passe dans le lait maternel, en conséquence l'allaitement est déconseillé.  
D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MÉDICAMENT.

**Conducteurs et utilisateurs de machines :**

L'attention est attirée sur la somnolence et la baisse de la vigilance attachées à l'emploi de ce médicament. Ces effets peuvent être aggravés par la prise d'alcool ou d'autres médicaments sédatifs.

**Effets indésirables :**

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MÉDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GÊNANTS :

- Effets neuropsychiatriques : amnésie, troubles du comportement, irritabilité, agressivité, agitation, dépendance physique et psychique avec syndrome de sevrage ou de rebond à l'arrêt du traitement, céphalées, confusion, état dépressif, somnolence, insomnie et modification de la libido.
- Manifestations oculaires : troubles de la vision (diplopie et flou visuel).
- Manifestations cutanées : éruptions cutanées prurigineuses ou non, et rarement chute transitoire des cheveux.
- Manifestations gastro-intestinales : nausées et hypersécrétion salivaire.
- Manifestations hépatiques : augmentation des enzymes hépatiques.
- Manifestations respiratoires : dépression respiratoire et hypersécrétion de mucus bronchique surtout chez le nourrisson et l'enfant.
- Manifestations urinaires: rétention ou incontinence urinaire.
- Manifestations hématologiques : thrombopénie, leucopénie et exceptionnellement anémie.
- Effets indésirables généraux : hypotonie musculaire, asthénie, rarement hypersensibilité à type d'urticaire, œdème de Quincke et exceptionnellement choc anaphylactique.

SIGNELEZ À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN TOUT AUTRE EFFET NON SOUHAITÉ ET GÊNANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

**Présentation:**

Boite de 40 comprimés sécables à 2mg.

**Conservation :**

- Conserver à une température ne dépassant pas 25C° à l'abri de la lumière et de l'humidité.
- Ne pas dépasser la date limite d'utilisation indiquée sur le conditionnement secondaire.

**Ne jamais laisser le médicament à la portée des enfants**

**LISTE I**

**D.E N° :09/15A 008/ 097**

**Date de mise à jour : Avril 2010**

**Fabriqué par :**

DOMINA Pharmaceuticals-Damas- Syrie

**Conditionneur et Détenteur de D.E:**

SANAMED -45, Zone d'activité de Zeralda- ALGER