

Nazwa produktu leczniczego: Clonazepamum TZF, 0,5 mg, tabletki; Clonazepamum TZF, 2 mg, tabletki. **Skład jakościowy i ilościowy:** Clonazepamum TZF, 0,5 mg Jedna tabletki zawiera 0,5 mg klonazepamu (*Clonazepamum*). Clonazepamum TZF, 2 mg Jedna tabletki zawiera 2 mg klonazepamu (*Clonazepamum*). Substancje pomocnicze o znanym działaniu Clonazepamum TZF, 0,5 mg: laktoza jednowodna 96 mg, żółcień pomarańczowa (E 110). Clonazepamum TZF, 2 mg: laktoza jednowodna 95 mg. **Postać farmaceutyczna:** Tabletki Clonazepamum TZF, 0,5 mg: okrągłe, obustronnie płaskie tabletki barwy łososiowej o nierównym wybarwieniu powierzchni, z wytłoczonym krzyżykiem dzielącym na cztery części. Krzyżyk umożliwia podzielenie tabletki na 2 lub 4 równe części. Clonazepamum TZF, 2 mg: okrągłe, obustronnie płaskie tabletki barwy białej do jasnokremowej, z wytłoczonym krzyżykiem dzielącym na cztery części. Krzyżyk umożliwia podzielenie tabletki na 2 lub 4 równe części. **Wskazania do stosowania:** Padaczka u dorosłych i u dzieci - napady uogólnione: akinetyczne, miokloniczne, napady toniczno-kloniczne, napady nieświadomości oraz napady częściowe (ogniskowe). **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie i czas leczenia należy określić dla każdego pacjenta indywidualnie. Dorośli Początkowa dawka dobową nie powinna przekraczać 1,5 mg. Klonazepam należy podawać w 3 dawkach podzielonych, w równych odstępach czasu. Dawkę należy zwiększać stopniowo o 0,5 mg do 1 mg co 3 dni, w zależności od reakcji pacjenta, aż do ustalenia dawki podtrzymującej wynoszącej zwykle 4 mg do 8 mg na dobę. Maksymalna dobową dawka podtrzymująca nie powinna przekraczać 20 mg i należy ją osiągnąć w ciągu 2 do 4 tygodni leczenia. Dzieci Początkowa dawka u dzieci od 1 do 5 lat wynosi 0,25 mg/dobę, a u dzieci starszych - 0,5 mg/dobę. Dawka podtrzymująca: od 1 do 5 lat - 1 do 2 mg/dobę, od 6 do 16 lat - 2 do 4 mg/dobę. Dawkę dobową należy podzielić na 3 lub 4 części podawane w równych odstępach. Pacjenci z zaburzoną czynnością nerek i (lub) wątroby Należy zachować ostrożność podczas stosowania klonazepamu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby. Może być konieczne zmniejszenie dawki. Pacjenci w podeszłym wieku Pacjenci w podeszłym wieku są bardziej wrażliwi na leki działające na ośrodkowy układ nerwowy. Zaleca się, by początkowa dawka u tych pacjentów nie była większa niż 0,5 mg na dobę. Czas leczenia Czas leczenia zależy od stanu pacjenta. W przypadku braku wyraźnego efektu terapeutycznego należy zaprzestać podawania klonazepamu. Produktu nie należy odstawiać nagle, konieczne jest zawsze stopniowe zmniejszanie dawki. Sposób podawania Tabletki należy przyjmować doustnie popijając niewielką ilością wody. Leczenie należy rozpoczynać od możliwie najmniejszych skutecznych dawek, 3 razy na dobę (w początkowym okresie leczenia), zwiększając je stopniowo, nie więcej niż o 0,25 mg do 0,5 mg co 3 dni, aż do uzyskania odpowiedniego efektu terapeutycznego lub maksymalnej dawki dobowej. Jeżeli niemożliwe jest podawanie leku w równych dawkach, większą dawkę należy podać przed snem. Po ustaleniu skutecznej podtrzymującej dawki, lek można podawać w jednorazowej dawce dobowej przed snem. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na pochodne benzodiazepiny lub którąkolwiek substancję pomocniczą. Ciężka niewydolność oddechowa. Ciężka niewydolność wątroby. Miastenia. Ostra porfiria. Zatrucie alkoholem. Zespół bezdechu sennego. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Przed rozpoczęciem leczenia klonazepamem należy przeprowadzić dokładną analizę istniejących zaburzeń. Ogólne informacje dotyczące efektów obserwowanych po leczeniu benzodiazepinami, które należy brać pod uwagę przepisując klonazepam. Tolerancja Regularne stosowanie benzodiazepin lub produktów działających podobnie do benzodiazepin, w tym klonazepamu, przez kilka tygodni może prowadzić do zmniejszenia skuteczności ich działania. Uzależnienie Stosowanie benzodiazepin lub produktów działających podobnie do benzodiazepin może prowadzić do uzależnienia psychicznego i fizycznego. Ryzyko uzależnienia zwiększa się wraz z dawką i czasem trwania leczenia i jest większe u pacjentów uzależnionych od alkoholu, narkotyków lub leków. W przypadku rozwinięcia się uzależnienia nagle odstawienie produktu może doprowadzić do wystąpienia objawów odstawienia. Objawami charakterystycznymi dla zespołu odstawienia są: ból głowy, bóle mięśni, pobudzenie i napięcie emocjonalne, niepokój ruchowy, stany splątania, dezorientacji, drażliwość, bezsenność. W ciężkich przypadkach mogą pojawić się: utrata poczucia rzeczywistości, zaburzenia osobowościowe, nadwrażliwość na dotyk, bodźce akustyczne i świetlne, mrowienie i drętwienie kończyn, omamy lub napady drgawek. Istnieją doniesienia, że w przypadku krótko działających benzodiazepin i produktów benzodiazepinopodobnych, objawy zespołu odstawienia mogą wystąpić nawet w przerwach pomiędzy poszczególnymi dawkami, zwłaszcza, jeśli lek jest podawany w dużych dawkach. Ryzyko związane z równoczesnym stosowaniem opioidów Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Clonazepamum TZF i opioidów może powodować sedację, depresję oddechową, śpiączkę i zgon. Ze względu na takie

ryzyko jednoczesne przepisywanie leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny, lub leków o podobnym działaniu, takich jak produkt leczniczy Clonazepamum TZF, z opioidami powinno być zarezerwowane dla pacjentów, u których alternatywne sposoby leczenia nie są możliwe. Jeśli zostanie podjęta decyzja o przepisaniu produktu leczniczego Clonazepamum TZF jednocześnie z opioidami, należy zastosować najmniejszą skuteczną dawkę, a czas trwania leczenia powinien być jak najkrótszy. Pacjentów należy ściśle obserwować w celu wykrycia objawów przedmiotowych i podmiotowych, depresji oddechowej i sedacji. W związku z tym zdecydowanie zaleca się poinformowanie pacjentów i ich opiekunów (w stosownych przypadkach) o tych objawach. Niepamięć następcza Klonazepam, tak jak inne benzodiazepiny oraz leki podobne do benzodiazepin, może wywołać niepamięć następczą. Stan taki najczęściej pojawia się po kilku godzinach od przyjęcia leku, zwłaszcza w dużej dawce. Reakcje paradoksalne Klonazepam, tak jak i inne benzodiazepiny, może wywołać reakcje paradoksalne, do których należą: niepokój ruchowy, pobudzenie, drażliwość, agresywność, wrogość, koszmary senne, omamy, psychozy, somnambulizm, zaburzenia osobowości, nasilona bezsenność. Reakcje te znacznie częściej obserwuje się u pacjentów w podeszłym wieku, lub uzależnionych od alkoholu. W przypadku pojawienia się takich objawów klonazepam należy odstawić. Depresja Klonazepam należy stosować z dużą ostrożnością u pacjentów z objawami depresji endogennej oraz u pacjentów tych mogą występować skłonności samobójcze. Ze względu na możliwość celowego przedawkowania, pacjentom tym klonazepam powinien być przepisywany w możliwie najmniejszej dawce. Benzodiazepin i leków podobnych do benzodiazepin nie należy stosować w monoterapii depresji lub lęku związanego z depresją. Monoterapia tymi lekami może nasilić tendencje samobójcze. Szczególne grupy pacjentów Pacjenci w podeszłym wieku powinni otrzymywać mniejsze dawki klonazepamum ze względu na nasilenie działań niepożądanych w tej grupie wiekowej, głównie zaburzeń orientacji i koordynacji ruchowej (upadki, urazy). Klonazepam należy ostrożnie stosować u pacjentów z przewlekłą niewydolnością oddechową, ponieważ, jak stwierdzono w przypadku benzodiazepin, wykazują one hamujący wpływ na ośrodek oddechowy. Benzodiazepin i produktów benzodiazepinopodobnych nie zaleca się stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, ponieważ mogą przyspieszać rozwój encefalopatii wątrobowej. Niewydolność wątroby może prowadzić do nasilenia działań niepożądanych benzodiazepin. Klonazepam należy stosować z ostrożnością u pacjentów z jaskrą. Klonazepam należy stosować z dużą ostrożnością u pacjentów z ataksją mózdkową i rdzeniową. Klonazepam może powodować nadmierne wydzielanie śliny i wydzielin w drogach oddechowych, zwłaszcza u niemowląt i małych dzieci. Podczas leczenia należy kontrolować drożność dróg oddechowych. Klonazepam u pacjentów z porfirią może prowokować napady padaczki. Benzodiazepin i produktów benzodiazepinopodobnych nie zaleca się stosować u pacjentów z psychozami. Benzodiazepiny i produkty benzodiazepinopodobne należy stosować z dużą ostrożnością u pacjentów z uzależnieniem od alkoholu, narkotyków lub leków w wywiadzie. Pacjenci ci powinni być objęci ścisłą kontrolą podczas przyjmowania klonazepamum, ponieważ są oni w grupie ryzyka rozwinięcia się przyzwyczajenia i uzależnienia psychicznego. W trakcie długotrwałej terapii klonazepamem wskazane są okresowe badania krwi (morfologia z rozmazem) i testy czynnościowe wątroby. W trakcie leczenia klonazepamem i do 3 dni po jego zakończeniu nie należy pić żadnych napojów alkoholowych. Clonazepamum TZF, 0,5 mg i Clonazepamum TZF, 2 mg zawiera laktozę jednowodną. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Clonazepamum TZF, 0,5 mg zawiera barwnik azowy - żółcień pomarańczową (E 110), który może powodować reakcje alergiczne. Clonazepamum TZF, 0,5 mg jak i Clonazepamum TZF, 2 mg zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Liczba i nasilenie działań niepożądanych zależy od indywidualnej wrażliwości pacjenta oraz dawki. Odstawienie klonazepamum z powodu ciężkich działań niepożądanych zdarza się rzadko. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: zaburzenia w składzie morfologicznym krwi Reakcje nadwrażliwości Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczynioruchowy opisywano bardzo rzadko Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: alergiczne reakcje skórne (wysypki, świąd, pokrzywka) Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: brak apetytu Zaburzenia psychiczne reakcje paradoksalne - niepokój psychoruchowy, bezsenność, zwiększona pobudliwość i agresywność, nerwowość, wrogość, zaburzenia snu, koszmary, zaburzenia osobowości, drżenie mięśniowe, drgawki (nowe rodzaje) Reakcje paradoksalne najczęściej występują po

spożyciu alkoholu, u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z chorobami psychicznymi. Uzależnienie psychiczne i fizyczne może rozwinąć się podczas leczenia klonazepamem w dawkach terapeutycznych. Ryzyko uzależnienia wzrasta w miarę zwiększania dawek i czasu trwania terapii. Szczególnie podatni na rozwój uzależnienia są pacjenci z wywiadem choroby alkoholowej lub innych uzależnień. Nagłe przerwanie leczenia może wywołać zespół odstawienia. Podczas leczenia klonazepamem może ujawnić się wcześniej istniejąca, niezdiagnozowana depresja. Zaburzenia układu nerwowego: senność, spowolnienie reakcji, ból i zawroty głowy, nadwrażliwość na światło, stany splątania i dezorientacji, ataksja. Działania te występują najczęściej na początku leczenia, u pacjentów w podeszłym wieku i z reguły ustępują w czasie trwania dalszej kuracji. W przypadku nasilenia tych reakcji odpowiednie zmniejszenie dawki zwykle zmniejsza nasilenie i częstość ich występowania. Niekiedy, tak jak i po innych benzodiazepinach, zwłaszcza po dużych dawkach może pojawić się dyzartria z mową zamazaną i nieprawidłowym wymawianiem, zaburzenia pamięci. Zaburzenia oka: zaburzenia widzenia (niewyraźne, podwójne widzenie, oczopląs) Zaburzenia serca: bradykardia, ból w klatce piersiowej Zaburzenia naczyniowe: nieznaczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: rzadko depresja ośrodka oddechowego - może pojawić się zwłaszcza przy jednoczesnym stosowaniu innych leków działających depresyjnie na ośrodek oddechowy. U niemowląt i dzieci, w szczególności, gdy występują zaburzenia psychiczne, klonazepam może zwiększać ilość wydzieliny oskrzelowej i śliny. W takich przypadkach zalecane jest częste sprawdzanie drożności dróg oddechowych. Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, dolegliwości żołądkowe, uczucie suchości w jamie ustnej, niesmak pojawiają się rzadko. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: niewielkie podwyższenie aktywności aminotransferazy, zaburzenia czynności wątroby z wystąpieniem żółtaczki. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: pokrzywka, wypryski, wypadanie włosów, zaburzenia pigmentacji. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: osłabienie mięśni, drżenie mięśni, bóle mięśniowe. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: zatrzymanie moczu, mimowolne oddawanie moczu lub nietrzymanie moczu. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: zaburzenia miesiączkowania, zaburzenia libido, impotencja. Opisano pojedyncze przypadki przedwczesnego rozwoju płciowego u dzieci z pojawieniem się drugorzędowych cech płciowych. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: ogólne osłabienie, omdlenia. W niektórych postaciach padaczki podczas długotrwałego leczenia może zwiększyć się częstotliwość napadów. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych**

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Przedawkowanie**: Objawy W wyniku przedawkowania klonazepamu mogą wystąpić następujące objawy: senność, stan dezorientacji, niewyraźna mowa, a w ciężkich przypadkach utrata przytomności, śpiączka. Niebezpieczne dla życia mogą okazać się zatrucia spowodowane jednoczesnym podaniem klonazepamu i alkoholu lub klonazepamu i innych leków działających depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy. *Postępowanie* Postępowanie w przypadku zatrucia klonazepamem polega na jak najszybszym usunięciu z organizmu niewchłoniętego jeszcze leku lub zmniejszeniu jego wchłaniania z przewodu pokarmowego. U pacjentów, którzy przyjęli klonazepam w dawce powyżej 0,4 mg/kg mc., a od przyjęcia nie upłynęła godzina, należy rozważyć podanie węgla aktywnego (50 g dla dorosłych, 10 do 15 g dla dzieci). Jeśli przedawkowano tylko klonazepam, płukanie żołądka nie jest konieczne. U pacjentów, u

których w ciągu 4 godzin od zażycia leku nie pojawiły się żadne objawy zatrucia, istnieje duże prawdopodobieństwo, że nie pojawią się one w ogóle. Należy kontrolować drożność dróg oddechowych, tętno i ciśnienie tętnicze krwi, a w razie potrzeby, w zależności od stanu pacjenta, wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe. Specyficznym antidotum jest flumazenil (antagonista receptorów benzodiazepinowych), który można podać dożylnie w sytuacji nagłej. *Ostrzeżenie* Flumazenil nie jest wskazany u pacjentów przyjmujących klonazepam przewlekle. Chociaż flumazenil sam wykazuje słabe działanie przeciwdrgawkowe, jednak nagłe zablokowanie działania benzodiazepiny może spowodować napad drgawkowy, szczególnie u osób z padaczką w wywiadzie. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna, ul. A. Fleminga 2, 03-176 Warszawa. **Numery pozwoleń na dopuszczenie do obrotu:** Clonazepamum TZF 0,5 mg: Pozw. nr R/1356. Clonazepamum TZF 2 mg: Pozw. nr R/1355 wydane przez URPLW MiPB. **Kategoria dostępności :** lek wydawany z przepisu lekarza Rp. **Urzędowa cena detaliczna oraz maksymalna kwota dopłaty ponoszona przez pacjenta:** Clonazepamum TZF 0,5 mg x 30 tabletek 5,16 zł. / 5,16 zł; Clonazepamum TZF 2,0 mg x 30 tabletek 11,56 zł. / 3,20 zł. (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2023 roku w sprawie wykazu listy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2023 roku)

TZF/698/17/04/2024