

אוגוסט 2024

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא של התכשיר:

Rivotril (061-31-21476-00): הנדון:

Oral liquid drops

המאושר להתוויה הבאה:

Anti-epileptic.
Panic Disorder.

להלן עיקרי השינויים בעלון לצרכן של התכשיר:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל קלונאזפאם או לכל בנזודיאזפין אחר או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 – "מידע נוסף"). תסמינים לתגובה אלרגית יכולים להיות קוצר נשימה, צפצופים או קשיי נשימה, נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בחלקים אחרים בגוף, פריחה, גרד או סרפדת.
- יש לך אי ספיקת כבד חמורה מאחר שבנזודיאזפנים עלולים להאיץ אנצפלופתיה כבדית.
- פיתחת **התמכרות/תלות** בסמים ממכרים, כולל אלכוהול.
- יש לך **מחלת ריאות כרונית חמורה**.
- יש לך **מחלת כבד חמורה**.

אזהרות נוספות

- ספר לרופא, לרופא השיניים ולרוקח המטפלים בך כי אתה נוטל ריוטריל.
- ספר לרופא אם מסיבה כלשהי לא נטלת את התכשיר בהתאם להנחיותיו. זאת מאחר שהרופא עלול לחשוב שהתכשיר אינו יעיל ועלול לשנות את טיפולך שלא לצורך.
- ספר לרופא אם אתה חש ש**ריוטריל** אינו עוזר למצבך הרפואי.
- יש להקפיד על מעקב רפואי רציף.
- יש להתייחס ברצינות לכל אמירה המרמזת על התאבדות או אלימות. ספר מייד לרופא אם יש לך מחשבה או בדנית כלשהי או שינויים נפשיים/מצבי רוח אחרים כמו חוסר מנוחה, תוקפנות, זעם, הזיות או כל תופעת לוואי התנהגותית או התנהגות לא רגילה.
- אין להשתמש ב**ריוטריל** לטיפול במצבים רפואיים אחרים ללא הנחיית הרופא.
- זהירות נדרשת בקשישים, במטופלים שאינם חשים בטוב, במטופלים לאחר שתיית אלכוהול או במטופלים שנטלים תרופות אחרות.
- חלק מהמשתמשים עשויים להרגיש תופעות לוואי כגון נמנום, בלבול, סחרחורת או חוסר יציבות אשר עלולים להגדיל את הסיכון לנפילות.

היריון

אם יש צורך לקחת **ריווטריל** כאשר את בהיריון, הרופא ידון בסיכונים ובתועלת עבורך ועבור העובר.

אימהות שנוטלות יותר מתרופה אחת לטיפול באפילפסיה עלולות להיות בסיכון מוגבר למומים עובריים בהשוואה לאימהות שנוטלות תרופה אחת בלבד לאפילפסיה.

נטילת **ריווטריל** בהיריון עלולה לגרום לתסמיני גמילה בתינוק כמו למשל חום גוף נמוך, גפיים שמוטים, בעיות האכלה וקשיי נשימה).

תופעות לוואי חמורות

יש לפנות מייד לרופא או לפנות לחדר מיון של בית חולים הקרוב לביתך אם אתה מרגיש אחד מהבאים:

- קשיים בנשימה
- חרדה או התרגשות פתאומיות
- הזיות או מחשבות שווא
- הפרעות שינה חמורות
- תסמיני גמילה חמורים לאחר הפסקת הטיפול ב**ריווטריל** (כולל הפרעות פסיכולוגיות כמו הזיות, תחושה של התנתקות מהגוף, בלבול, דליריום, פסיכוזות) תופעות לוואי אלה נדירות.

לשאר העדכונים בעלון יש לעיין בעלון המלא שנשלח לפרסום במאגר התרופות באתר משה"ב. ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום, צמל ביו פארמה בע"מ טלפון: 073-7151111.

בברכה,
צמל ביו פארמה בע"מ