

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Clonazepamum TZF, 0,5 mg, tabletki
Clonazepamum TZF, 2 mg, tabletki

2. 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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

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.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Padaczka u dorosłych i u dzieci - napady uogólnione: akinetyczne, miokloniczne, napady toniczno-kloniczne, napady nieświadomości oraz napady częściowe (ogniskowe).

4.2 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 dawką podtrzymującą 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.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na pochodne benzodiazepiny lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ciężka niewydolność oddechowa

Ciężka niewydolność wątroby

Miastenia

Ostra porfiria

Zatrucie alkoholem

Zespół bezdechu sennego

4.4 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 nagłe 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 (patrz także ogólne zalecenie dotyczące dawkowania w punkcie 4.2).

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 (patrz punkt 4.5).

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 klonazepamu (patrz punkt 4.2), 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 klonazepamu, 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”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Depresyjny wpływ klonazepamu na ośrodkowy układ nerwowy nasilają opioidowe leki przeciwbólowe, leki do znieczulenia ogólnego (anestetyki), leki psychotropowe, leki przeciwdepresyjne, leki przeciwhistaminowe, leki hipotensyjne o działaniu ośrodkowym.

Opioidy

Jednoczesne stosowanie leków uspokajających, takich , takich jak benzodiazepiny, lub leków o podobnym działaniu, takich jak produkt leczniczy Clonazepamum TZF, zwiększa ryzyko sedacji, depresji oddechowej, śpiączki i zgonu z powodu dodatkowego, sumującego się depresyjnego działania na OUN. Dawka i czas ich jednoczesnego stosowania powinny być ograniczone (patrz punkt 4.4).

Disulfiram, cymetydyna, erytromycyna, ketokonazol, rytonawir jako inhibitory izoenzymów cytochromu P-450 hamują procesy biotransformacji pochodnych 1,4-benzodiazepiny i nasilają ich depresyjne działanie na OUN.

Produkty indukujące aktywność cytochromu P-450 (np. ryfampicyna, fenobarbital, fenytoina, prymidon, karbamazepina) wpływają na procesy biotransformacji pochodnych 1,4-benzodiazepiny i prowadzą do osłabienia ich działania farmakologicznego.

Picie alkoholu w czasie leczenia klonazepamem nasila działanie depresyjne na ośrodkowy układ nerwowy i może doprowadzić do wystąpienia reakcji paradoksalnych, jak: pobudzenie psychoruchowe, agresywne zachowanie. Ponadto alkohol nasila działanie sedatywne klonazepamu, aż do wystąpienia zaburzeń koordynacji ruchowej i utraty przytomności.

Klonazepam podawany łącznie ze środkami zwiotczającymi mięśnie szkieletowe przedłuża i nasila ich działanie.

Jednoczesne stosowanie klonazepamu z lekiem antyarytmicznym klasy III - amiodaronem, może spowodować nasilenie toksyczności typowej dla benzodiazepin (jak np. depresja ośrodkowa, zaburzenia koordynacji ruchowej).

Klonazepam stosowany jednocześnie z innymi lekami przeciwdrgawkowymi, szczególnie z hydantoiną lub fenobarbitalem, może powodować nasilenie działań niepożądanych, dotyczących hamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego.

Klonazepam podawany razem z walproinianem sodu może indukować stany padaczkowe o typie napadów nieświadomości.

Palenie tytoniu może spowodować osłabienie działania klonazepamu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę lub laktację

Ciąża

Stosowanie leku u kobiet w ciąży, zwłaszcza w I i w III trymestrze, jest dopuszczalne jedynie w sytuacji, gdy jego zastosowanie u matki jest bezwzględnie konieczne, a stosowanie bezpieczniejszego odpowiednika jest niemożliwe lub przeciwwskazane. Stosowanie klonazepamu w ostatnim trymestrze ciąży lub okresie okołoporodowym może spowodować u noworodka obniżenie temperatury ciała, ciśnienia, zaburzenia rytmu serca, zaburzenia oddychania oraz osłabienie odruchu ssania.

U dzieci matek przyjmujących przewlekle benzodiazepiny w późnym okresie ciąży rozwija się uzależnienie fizyczne oraz istnieje ryzyko pojawienia się objawów zespołu odstawienia po urodzeniu.

Kobiety w wieku rozrodczym należy poinformować, by zgłosiły się do lekarza w razie planowania zajścia w ciążę lub podejrzenia o ciążę.

Karmienie piersią

Klonazepam przenika do mleka kobiecego. Nie powinien być podawany kobietom karmiącym piersią.

Płodność

Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie oraz dane epidemiologiczne wskazują na działanie teratogenne klonazepamu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjenci chorzy na padaczkę nie powinni prowadzić samochodów.

W trakcie leczenia klonazepamem i do 3 dni po jego zakończeniu nie wolno prowadzić pojazdów, ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Liczba i nasilenie działań niepożądanych zależy od indywidualnej wrażliwości pacjenta oraz dawki. Odstawienie klonazepamu 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
Opisywano 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.

4.9 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 przewlekłe. Chociaż flumazenil sam wykazuje słabe działanie przeciwdrgawkowe, jednak nagłe zablokowanie działania benzodiazepiny może spowodować napad drgawkowy, szczególnie u osób z padaczką w wywiadzie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwdrgawkowe, pochodne benzodiazepiny

Kod ATC: N03AE01

Klonazepam jest pochodną benzodiazepiny. Działa na wiele struktur ośrodkowego układu nerwowego -

przede wszystkim na układ limbiczny i podwzgórze, czyli struktury związane z regulacją czynności emocjonalnych. Jak wszystkie benzodiazepiny nasila on hamujące działanie neuronów GABA-ergiczych w obrębie kory mózgowej, hipokampu, mózdzku, rdzenia i innych struktur ośrodkowego układu nerwowego. Następstwem tego jest zmniejszenie aktywności różnych grup neuronów: noradrenergicznych, cholinergiczych, dopaminergiczych i serotonergiczych. Stwierdzono istnienie specyficznych dla benzodiazepin miejsc wiązania, które są białkowymi strukturami błonowymi, mającymi związek z kompleksem złożonym z receptora GABA - A oraz kanału chlorkowego. Działanie klonazepamum polega na zmianie „czułości” receptora GABA-ergicznego, co powoduje zwiększenie powinowactwa tego receptora do kwasu gamma-aminomasłowego (GABA), który jest endogennym neuroprzekaźnikiem hamującym. W wyniku aktywacji receptora benzodiazepinowego lub GABA-A jest zwiększenie napływu jonów chloru do wnętrza neuronu przez kanał chlorkowy. Prowadzi to do hiperpolaryzacji błony komórkowej i w efekcie do zahamowania czynności neuronu (tzn. uwalniania neuroprzekaźnika). Klinicznie klonazepamum wykazuje działanie przeciwdrgawkowe, przeciwłękowe, uspokajające, działa również umiarkowanie nasennie i zmniejsza napięcie mięśni szkieletowych. Klonazepamum podnosi próg drgawkowy i zapobiega występowaniu uogólnionych napadów drgawkowych. Łagodzi przebieg zarówno napadów padaczkowych uogólnionych jak i ogniskowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Klonazepamum dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego. Po doustnym podaniu, biodostępność wynosi 90%. Po doustnym podaniu pojedynczej dawki maksymalne stężenie w surowicy krwi obserwuje się po 1 do 4 godzin. Klonazepamum wiąże się z białkami krwi w około 85%. Przenika przez barierę krew-płyn mózgowo-rdzeniowy i przez łożysko, przenika również do mleka. Objętość dystrybucji wynosi 1,8 - 4,4 L/kg. Klonazepamum jest metabolizowany w wątrobie do związków nieaktywnych farmakologicznie. Okres półtrwania wynosi 20 do 60 godzin. Wydalany jest głównie z moczem w postaci metabolitów. Mniej niż 0,5% przyjętej dawki wydalane jest przez nerki w niezmienionej postaci.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach nieklinicznych na zwierzętach (szczury, myszy) otrzymujących klonazepamum w dawkach 3, 9 i 18 razy większych niż maksymalne dawki stosowane u ludzi, obserwowano co najmniej dwukrotne zwiększenie częstości występowania wad wrodzonych w porównaniu do grupy kontrolnej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Clonazepamum TZF, 0,5 mg:
Skrobia ziemniaczana
Karboksymetyloskrobia sodowa
Żelatyna
Żółcień pomarańczowa (E 110)
Talk
Magnezu stearynian
Laktoza jednowodna

Clonazepamum TZF, 2 mg:
Skrobia ziemniaczana
Skrobia ryżowa
Karboksymetyloskrobia sodowa
Żelatyna
Polisorbat 80
Sodu laurylosiarczan
Talk
Magnezu stearynian

Laktoza jednowodna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii Aluminium/PVC oranżowej lub folii Aluminium/PVC/PE/PVdC białej w tekturowym pudełku.

30 szt. – 1 blister po 30 szt.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Clonazepamum TZF 0,5 mg: Pozwolenie nr R/1356

Clonazepamum TZF 2 mg: Pozwolenie nr R/1355

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Clonazepamum TZF 0,5 mg

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01.03.1986 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.04.2014

Clonazepamum TZF 2 mg

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.08.1990 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.04.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO