

Clonazepam EG 2,5 mg/ml gocce orali soluzione

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Clonazepam EG 2,5 mg/ml gocce orali soluzione Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se lei/il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Clonazepam EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino Clonazepam EG
3. Come prendere/dare al bambino Clonazepam EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Clonazepam EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Clonazepam EG e a cosa serve

Clonazepam EG contiene il principio attivo clonazepam, appartenente alla classe di medicinali chiamata "benzodiazepine".

- Clonazepam EG è indicato nei **neonati** e nei **bambini nel trattamento di alcune forme di epilessia** (malattia del sistema nervoso che si manifesta con convulsioni, movimenti incontrollati del corpo), quali:
 - piccolo male tipico o atipico;
 - crisi tonico-cloniche generalizzate, primarie o secondarie;
 - stato di male in tutte le sue forme.

Cosa sono il piccolo male (tipico o atipico), le crisi tonico-cloniche (generalizzate, primarie o secondarie), lo stato di male

Il **piccolo male** tipico o atipico è una forma di epilessia in cui la persona si ferma d'improvviso, guarda fisso nel vuoto, qualche volta compie movimenti o gesti automatici e pronuncia parole o frasi senza significato.

Dopo pochi secondi (2-15), riprende come se nulla fosse accaduto quello che aveva interrotto.

Le **crisi tonico-cloniche** generalizzate, primarie o secondarie sono crisi associate all'epilessia, caratterizzate da una prima fase che dura solo pochi secondi in cui la persona diviene incosciente e i muscoli improvvisamente si irrigidiscono; e da una seconda fase in cui muscoli della persona iniziano a contrarsi e a rilassarsi rapidamente, causando convulsioni.

Lo **stato di male** in tutte le sue forme è una grave complicazione dell'epilessia caratterizzata da crisi prolungate e/o mancanza di ripresa dei sensi tra una crisi e l'altra.

Si rivolga al medico se lei/il bambino non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino Clonazepam EG

Non prenda/dia al bambino Clonazepam EG

Clonazepam EG 2,5 mg/ml gocce orali soluzione

- se lei e/o il bambino siete allergici al clonazepam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se lei e/o il bambino siete allergici alle benzodiazepine (medicinali simili a clonazepam);
- se lei e/o il bambino soffrite di una grave malattia del fegato;
- se lei e/o il bambino soffrite di glaucoma (malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto all'interno dell'occhio) ad angolo aperto non trattato con adeguata terapia;
- se lei e/o il bambino soffrite di glaucoma acuto ad angolo chiuso;
- se lei e/o il bambino soffrite di insufficienza renale grave (grave riduzione della funzionalità del rene);
- se lei e/o il bambino soffrite di insufficienza respiratoria grave (grave riduzione dell'attività del sistema respiratorio);
- se lei e/o il bambino fate abuso di medicinali, droghe o alcol.

Non prenda Clonazepam EG durante i primi 3 mesi di gravidanza.

Non bisogna dare Clonazepam EG se la persona è in coma (profondo stato di incoscienza).

Non prenda Clonazepam EG insieme ad alcol o ad altri medicinali che potrebbero avere una azione calmante sul sistema nervoso centrale (vedere paragrafi “Altri medicinali e Clonazepam EG” e “Clonazepam EG e alcol”), perché insieme potrebbero causarle effetti indesiderati estremamente gravi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere/dare al bambino Clonazepam EG.

In particolare, informi il medico se lei e/o il bambino:

- ha sofferto in passato di depressione o di disturbi psicotici;
- in passato ha tentato il suicidio (tentare di uccidersi);
- soffre di varie forme di convulsioni (movimenti incontrollati del corpo). Clonazepam EG può aumentare l'incidenza o indurre la comparsa di convulsioni, pertanto il medico, se necessario, può aggiungere alla terapia con Clonazepam EG anche dei medicinali anticonvulsivanti (medicinali che bloccano e riducono le convulsioni) o aumentarne la dose se li sta già prendendo;
- soffre di difficoltà a deglutire, in quanto Clonazepam EG può aumentare la salivazione;
- soffre di malattie respiratorie croniche, poiché Clonazepam EG può aumentare la produzione di muco nei bronchi causando un blocco della respirazione;
- soffre di ostruzione delle vie respiratorie, in quanto potrebbero aggravarsi gli effetti indesiderati sul sistema respiratorio;
- ha danni del cervello, in quanto potrebbero aggravarsi gli effetti indesiderati sul sistema respiratorio;
- soffre di apnea notturna (cessazione temporanea del respiro durante il sonno);
- soffre di disturbi dei reni, poiché Clonazepam EG viene eliminato attraverso le urine e potrebbe accumularsi nei reni;
- soffre di disturbi del fegato, dal momento che l'uso scorretto di questo medicinale potrebbe peggiorare il suo stato di salute;
- soffre di una rara malattia ereditaria del sangue chiamata “porfiria”;
- soffre di atassia (una malattia che le provoca difficoltà nel coordinare i movimenti);
- soffre di miastenia grave (una malattia che colpisce i muscoli e che si manifesta con debolezza e stanchezza);
- ha in passato abusato di medicinali, droghe o alcol, in quanto è più soggetto a sviluppare abitudine e dipendenza a questo medicinale.

Pensieri e/o comportamenti suicidari

Alcuni studi hanno dimostrato che l'uso di medicinali antiepilettici, come clonazepam, aumenta lievemente il rischio ad avere pensieri e/o comportamenti suicidari.

Se durante il trattamento con clonazepam lei ha questi pensieri/comportamenti o si accorge che li ha il bambino, **informi immediatamente** il medico che adotterà la terapia di supporto adeguata. In questi casi, anche coloro che assistono lei/il bambino devono **informare immediatamente** il medico nel caso dovessero accorgersi di questi segni.

Clonazepam EG 2,5 mg/ml gocce orali soluzione

Inoltre, se dovesse manifestare irrequietezza, irritabilità, aggressività, agitazione, incubi, allucinazioni, ansia, delirio, collera, psicosi, comportamenti inappropriati o altri comportamenti negativi, informi **immediatamente** il medico che le dirà se e come **interrompere** il trattamento con Clonazepam EG.

Le benzodiazepine possono causare l'insorgenza di *amnesia anterograda* (incapacità di memorizzare le esperienze recenti); questo può accadere soprattutto in seguito all'assunzione di dosi elevate.

Esami del sangue

Se il trattamento con Clonazepam EG è prolungato nel tempo, il medico la chiederà di effettuare gli opportuni esami.

Effetti indesiderati

Durante il trattamento con Clonazepam EG potrebbe avere effetti indesiderati dovuti ad un uso prolungato e/o ad alte dosi di questo medicinale (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Dipendenza

L'uso di dosi elevate e/o per periodi prolungati di clonazepam può dare dipendenza fisica e psichica, così come avviene con altri medicinali simili a clonazepam.

Questo rischio è maggiore se lei/il bambino in passato ha abusato di medicinali, droghe o alcol, in quanto è più soggetto a sviluppare abitudine e dipendenza a questo medicinale.

L'uso di dosi elevate e/o per periodi prolungati può dare effetti indesiderati reversibili quali: disartria (disturbi del linguaggio), ridotta coordinazione dei movimenti, disturbi dell'andatura (atassia), nistagmo (movimenti oscillatori involontari dell'occhio) e visione doppia (diplopia). Se diventa dipendente da questo medicinale e se smette improvvisamente di prenderlo, si possono presentare sintomi da astinenza.

La sospensione brusca del trattamento deve quindi essere evitata e, se necessario, la terapia dovrà essere sospesa riducendo gradualmente la dose giornaliera secondo le indicazioni del medico (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con Clonazepam EG").

Se è anziano e/o debilitato

Se è anziano e/o debilitato, prenda Clonazepam EG con cautela e sotto controllo del medico.

Bambini e adolescenti

Nei neonati e nei bambini Clonazepam EG può causare un aumento della produzione di saliva e di secrezioni bronchiali (muco). Quindi **informi** il medico se il neonato/bambino ha difficoltà a controllare le secrezioni e/o soffre di malattie croniche respiratorie e/o di ostruzione delle vie respiratorie in quanto possono aggravarsi gli effetti indesiderati sul sistema respiratorio. È importante mantenere le vie respiratorie libere (vedere paragrafo "Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini").

Altri medicinali e Clonazepam EG

Informi il medico o il farmacista se lei e/o il bambino state usando, avete recentemente usato o potreste usare qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se lei e/o il bambino state prendendo i seguenti medicinali:

- altri medicinali usati per trattare l'epilessia (fenitoina, fenobarbital, carbamazepina, lamotrigina, valproato e primidone). Il medico aggiusterà la dose di ciascun medicinale in modo da ridurre i possibili effetti indesiderati che possono manifestarsi con l'uso contemporaneo di questi medicinali con Clonazepam EG (ad esempio sedazione, apatia, stato di assenza);
- fluconazolo (un medicinale usato per il trattamento delle infezioni fungine);
- medicinali che riducono e bloccano l'attività del sistema nervoso centrale, in quanto può aumentare il rischio di sviluppare effetti indesiderati anche molto gravi (ad esempio riduzione della funzione respiratoria, gravi disturbi che riguardano il cuore e i vasi sanguigni e sedazione profonda che può portare anche al coma e alla morte). Generalmente, l'uso contemporaneo di questi medicinali con Clonazepam EG è da evitare (vedere anche paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- psicofarmaci (medicinali per trattare i disturbi mentali), in quanto può sviluppare effetti indesiderati inattesi;

Clonazepam EG 2,5 mg/ml gocce orali soluzione

- medicinali per trattare la depressione (ad esempio antidepressivi triciclici).
- L'uso concomitante di Clonazepam EG e oppioidi (antidolorifici potenti, medicinali per terapia sostitutiva e alcuni medicinali per la tosse) incrementa il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione respiratoria) e coma, ed è potenzialmente pericoloso per la vita. Per questo motivo occorre prendere in considerazione l'uso concomitante solo quando non è possibile ricorrere ad altre opzioni terapeutiche. Tuttavia, se il medico prescrive Clonazepam EG insieme a degli oppioidi, questi dovrà limitare la dose e la durata del trattamento concomitante. Informi il medico di tutti i farmaci a base di oppioidi che sta assumendo e segua attentamente le sue raccomandazioni in merito alla dose. Potrebbe essere utile informare amici o parenti in modo che siano a conoscenza dei segni e dei sintomi di cui sopra. Se manifesta questi sintomi, contatti il medico.

I seguenti medicinali:

- sertralina, fluoxetina (usati per trattare la depressione),
- felbamato (usato per l'epilessia),

possono essere associati a clonazepam senza necessità di modificare la dose.

Clonazepam EG e alcol

Non beva alcol durante l'assunzione di Clonazepam EG, per il rischio di insorgenza di gravi effetti indesiderati.

L'alcol sotto qualsiasi forma può provocare, indipendentemente dalla terapia, crisi epilettiche; è perciò indispensabile non consumare bevande alcoliche durante il trattamento con Clonazepam EG.

L'associazione di Clonazepam EG con alcol può alterare gli effetti di questo medicinale, compromettere i risultati del trattamento o provocare effetti indesiderati non prevedibili.

Se in passato ha abusato di alcol o ha la tendenza ad abusare di alcol, il medico la terrà sotto stretta osservazione durante il trattamento con Clonazepam EG, in quanto è più soggetto a sviluppare abitudine e dipendenza a questo medicinale. Pertanto **non** usi Clonazepam EG se fa abuso di alcol (vedere paragrafo "Non usi Clonazepam EG").

Clonazepam EG, se preso insieme all'alcol, può aumentare il rischio di cadute e fratture e di sviluppare effetti indesiderati quali la riduzione della funzione respiratoria, gravi disturbi che riguardano il cuore e i vasi sanguigni e sedazione profonda (rilassamento fisico e mentale simile a quello provocato dagli anestetici) che può portare al coma e alla morte.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda Clonazepam EG durante i primi 3 mesi di gravidanza.

Se è incinta da più di 3 mesi prenda Clonazepam EG solo in caso di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

Se sta pianificando una gravidanza o se è in età fertile deve consultare uno specialista prima di prendere questo medicinale.

L'uso di medicinali antiepilettici (per trattare l'epilessia) durante la gravidanza aumenta il rischio di malformazioni nei bambini per esempio labbro leporino (deformazione del labbro), malformazioni del cuore/vasi sanguigni e danni al cervello.

Se prende alte dosi di Clonazepam EG nelle ultime fasi della gravidanza o durante il travaglio, il suo bambino potrebbe manifestare irregolarità nel battito cardiaco, ipotermia (bassa temperatura corporea), ipotonia (perdita di forza muscolare), problemi di respirazione (moderata depressione respiratoria) e scarso nutrimento. Inoltre, il suo bambino potrebbe manifestare sintomi da astinenza.

Se è in corso di gravidanza o scopre di esserlo, non interrompa in modo brusco il trattamento con i medicinali antiepilettici in quanto potrebbe aumentare il rischio di avere attacchi epilettici con gravi conseguenze sia per lei che per il feto, ma deve chiedere sempre consiglio al medico su come procedere.

Allattamento

Clonazepam EG passa nel latte materno, ed è pertanto opportuno evitare di allattare al seno. Se deve

Clonazepam EG 2,5 mg/ml gocce orali soluzione

prendere questo medicinale, deve chiedere consiglio al medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi durante il trattamento con Clonazepam EG.

Questo medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari, poiché provoca una riduzione dell'attività del sistema nervoso centrale.

In base alla dose e alla sensibilità individuale Clonazepam EG può modificare per esempio l'abilità nella guida o il comportamento nel traffico. Eventuali alterazioni dei riflessi possono verificarsi anche ad ogni aumento del dosaggio o cambiamento del tempo di assunzione.

Clonazepam EG contiene sodio (come saccarina sodica) e propilene glicole (E1520)

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

Questo medicinale contiene 1022,95 mg di propilene glicole per ml.

Se il bambino ha meno di 5 anni di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole o alcol.

Se lei è in gravidanza o sta allattando, o se soffre di malattie al fegato o ai reni non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

Propilene glicole in questo medicinale può dare gli stessi effetti che si hanno bevendo alcol e può aumentare la probabilità di effetti collaterali. Usi questo medicinale solo se raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

3. Come prendere/dare al bambino Clonazepam EG

Prenda/dia al bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

QUANTO

- Il medico inizierà il trattamento con dosi basse di Clonazepam EG e gradualmente nell'arco di 3-4 settimane aumenterà la dose giornaliera di questo medicinale, aggiustandola fino a raggiungere la dose di mantenimento più adatta per lei/il bambino.
- Il medico le dirà di suddividere la dose prescritta in 3-4 somministrazioni nell'arco della giornata.
- Una volta che il medico ha individuato la dose di mantenimento più adatta per lei/il bambino, le indicherà come continuare la terapia. Il medico, in caso di necessità, può aumentare la dose di mantenimento senza inconvenienti.
- All'inizio e durante il trattamento il medico le indicherà **come suddividere le dosi** nell'arco della giornata.

Persone debilitate

Se è debilitato, il medico la terrà sotto controllo durante il trattamento con Clonazepam EG.

Il medico può eventualmente valutare se ridurre la dose.

Uso nei bambini e adolescenti

Neonati

- La **dose raccomandata iniziale** viene stabilita dal medico.
- La **dose raccomandata di mantenimento**, che viene raggiunta aumentando gradualmente la dose iniziale, varia generalmente da 0,5 mg a 1 mg al giorno:

Gocce: 5-10 gocce (1 ml corrisponde a 25 gocce) al giorno.

Bambini piccoli

- La **dose raccomandata iniziale** viene stabilita dal medico.
- La **dose raccomandata di mantenimento**, che viene raggiunta aumentando gradualmente la dose iniziale, varia generalmente da 1,5 mg a 3 mg al giorno: 15-30 gocce (1 ml corrisponde a 25 gocce) al giorno.

Clonazepam EG 2,5 mg/ml gocce orali soluzione

Bambini in età scolare

- La **dose raccomandata iniziale** viene stabilita dal medico.
- La **dose raccomandata di mantenimento**, che viene raggiunta aumentando gradualmente la dose iniziale, varia generalmente da 3 mg a 6 mg al giorno: 30-60 gocce (1 ml corrisponde a 25 gocce) al giorno.

Se lei/il bambino soffre di ridotta funzionalità dei reni

Se lei/il bambino soffre di ridotta funzionalità dei reni, il medico la/lo terrà sotto controllo durante il trattamento con Clonazepam EG per evitare fenomeni di accumulo di questo medicinale a livello dei reni. Nei casi di insufficienza renale grave, l'uso di Clonazepam EG è controindicato (vedere il paragrafo "Non usi Clonazepam EG").

Se lei/il bambino soffre di ridotta funzionalità del fegato

Se lei/il bambino soffre di ridotta funzionalità del fegato, il medico la/lo terrà sotto controllo durante il trattamento con Clonazepam EG. Il medico valuterà se aggiustare la dose. Nei casi di compromissione epatica grave, l'uso di Clonazepam EG è controindicato (vedere il paragrafo "Non usi Clonazepam EG").

Se lei/il bambino soffre di disturbi del sistema respiratorio

Se lei/il bambino soffre di disturbi del sistema respiratorio (per esempio malattie croniche dei polmoni), il medico aggiusterà la dose di Clonazepam EG per ridurre il rischio di effetti indesiderati delle vie respiratorie. Nei casi di insufficienza respiratoria grave, l'uso di Clonazepam EG è controindicato (vedere il paragrafo "Non usi Clonazepam EG").

COME

Attenzione: non versare Clonazepam EG gocce in bocca direttamente dal flacone.

Dopo ogni apertura assicurarsi che il contagocce sia bloccato sul collo del flacone.

Le gocce devono essere somministrate con un cucchiaino o possono essere mescolate con acqua, tè o succo di frutta.

Tenere il flacone verticalmente, con l'apertura rivolta verso il basso. Se il liquido non scende capovolgere il flacone più volte, o agitare delicatamente.

Se usa/dà al bambino più Clonazepam EG di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Clonazepam EG avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Sintomi

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Clonazepam EG potrebbe avere:

- sonnolenza;
- atassia (ridotta coordinazione motoria e dell'andatura);
- disartria (disturbo del linguaggio);
- nistagmo (movimenti oscillatori involontari dell'occhio);
- areflessia (mancanza assoluta di riflessi);
- apnea (cessazione temporanea del respiro durante il sonno);
- ipotensione (bassa pressione del sangue);
- depressione cardiorespiratoria (riduzione dell'attività respiratoria e del cuore);
- coma. Il coma, se sopravviene, dura solitamente poche ore ma può protrarsi più a lungo ed essere ciclico, specialmente se è anziano;
- aumento della frequenza delle convulsioni;
- aumento degli effetti dei medicinali e delle sostanze che riducono l'attività del sistema nervoso centrale, incluso l'alcol.

Se lei/il bambino soffre di malattie delle vie respiratorie gli effetti sul sistema respiratorio sono più gravi.

Clonazepam EG 2,5 mg/ml gocce orali soluzione

Raramente l'ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Clonazepam EG, se assunto da solo, è pericolosa per la vita o può determinare coma, anche ciclico.

Trattamento

Il medico, dopo valutazione dei sintomi, effettuerà la terapia idonea di supporto in base alle condizioni cliniche e ai sintomi.

Può essere necessario adottare misure per ridurre l'assorbimento di Clonazepam EG (per esempio con carbone attivo e/o lavanda gastrica).

In caso di grave riduzione dell'attività del sistema nervoso centrale, il medico può prendere in considerazione l'uso di flumazenil (un medicinale che agisce bloccando l'effetto delle benzodiazepine). Se lei/il bambino sta prendendo medicinali per trattare la depressione (ad esempio antidepressivi triciclici), informi il medico, in quanto in questo caso flumazenil deve essere usato con estrema cautela. Per ulteriori informazioni sull'uso corretto di questo medicinale si rivolga al medico.

Attenzione il flumazenil non è indicato in pazienti con epilessia trattati con benzodiazepine. L'antagonismo dell'effetto delle benzodiazepine può provocare convulsioni in questi pazienti.

Se dimentica di prendere/dare al bambino Clonazepam EG

Non usi/dia al bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se lei/il bambino interrompe il trattamento con Clonazepam EG

Non interrompa bruscamente il trattamento con Clonazepam EG.

L'interruzione del medicinale va effettuata gradualmente e sotto controllo medico.

La brusca sospensione di Clonazepam EG, soprattutto per trattamenti a lungo termine con dosi elevate, può indurre uno stato epilettico e far peggiorare la malattia epilettica.

Inoltre, potrebbero manifestarsi sintomi da astinenza, come tremore, sudorazione, agitazione, disturbi del sonno, ansia, cefalea, diarrea, dolore muscolare, ansia estrema, tensione, irrequietezza, cambi d'umore, confusione, irritabilità e convulsioni. Nei casi più gravi possono comparire anche derealizzazione (sensazione che le cose non siano reali), depersonalizzazione (sensazione di distacco dall'ambiente circostante), intolleranza ai suoni (iperacusia), intorpidimento e formicolio di mani e piedi, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono).

I sintomi da interruzione aumentano quando le benzodiazepine (come clonazepam) sono usate contemporaneamente con i sedativi (medicinali che provocano torpore fisico e mentale).

Durante la fase di interruzione del trattamento il medico potrebbe prescrivere un trattamento alternativo con altro anticonvulsivante (medicinale per trattare l'epilessia).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più frequenti di Clonazepam EG sono legati alla riduzione dell'attività del sistema nervoso centrale. L'esperienza ha dimostrato che circa il 50% dei pazienti accusa sonnolenza e circa il 30% atassia (ridotta coordinazione motoria e dell'andatura); in alcuni casi questi disturbi possono diminuire con il passare del tempo. Disturbi del comportamento sono stati rilevati nel 25% dei pazienti circa.

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati.

Disturbi del sistema immunitario

- reazioni allergiche e di ipersensibilità;
- reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche).

Disturbi psichiatrici

- disturbi dello stato emotivo e dell'umore;

Clonazepam EG 2,5 mg/ml gocce orali soluzione

- disturbi della memoria;
- allucinazioni (percezione di cose inesistenti nella realtà);
- agitazione;
- stato confusionale;
- disorientamento;
- depressione (che può anche essere associata ad una depressione già presente);
- reazioni paradosse (più probabili nei bambini e negli anziani):
 - irrequietezza,
 - irritabilità,
 - aggressività,
 - stato di agitazione,
 - nervosismo,
 - ostilità,
 - ansia,
 - disturbi del sonno,
 - delirio,
 - collera,
 - incubi,
 - sogni anormali;
 - psicosi,
 - iperattività,
 - comportamenti inappropriati e altri comportamenti negativi;
- cambio della libido (variazione del desiderio sessuale).

Disturbi del sistema nervoso

- alterazione dell'attenzione;
- sonnolenza;
- rallentamento delle reazioni;
- ipotonia muscolare (riduzione del tono muscolare);
- tremore;
- vertigini;
- atassia (ridotta coordinazione motoria e dell'andatura);
- cefalea (mal di testa);
- crisi generalizzate;
- disartria reversibile (disturbo del linguaggio);
- ridotta coordinazione motoria e dell'andatura (atassia) reversibile;
- nistagmo reversibile (movimenti oscillatori involontari dell'occhio).

I seguenti effetti indesiderati aumentano con trattamenti ad alte dosi e/o per lunghi periodi:

- amnesia anterograda ed effetti amnesici, che possono essere associati ad alterazioni del comportamento;
- aumento della frequenza delle convulsioni (con certe forme di epilessia).

Disturbi che riguardano l'occhio

- disturbi reversibili della visione (diplopia);
- nistagmo (movimenti oscillatori involontari dell'occhio).

Disturbi che riguardano il cuore

- palpitazioni (sensazione di aumento dei battiti del cuore);
- insufficienza cardiaca (ridotta funzionalità del cuore);
- arresto cardiaco (arresto del battito del cuore).

Disturbi che riguardano le vie respiratorie

- depressione respiratoria (riduzione dell'attività respiratoria);
- congestione toracica (oppressione e/o dolore al petto);
- rinorrea (naso che cola);

Clonazepam EG 2,5 mg/ml gocce orali soluzione

- disturbi del respiro;
- aumento delle secrezioni (muco) delle vie respiratorie superiori (naso, gola).

Disturbi che riguardano lo stomaco e l'intestino

- nausea;
- sintomi epigastrici (disturbi dello stomaco);
- disturbi dell'appetito;
- scialorrea (eccessiva produzione di saliva);
- turbe dell'alvo (disturbo nella defecazione che può manifestarsi con diarrea e/o stitichezza);
- secchezza della bocca;
- gastrite (infiammazione dello stomaco).

Disturbi che riguardano il fegato e le vie biliari

- epatomegalia (ingrossamento del fegato);
- aumento transitorio delle transaminasi sieriche e della fosfatasi alcalina (sostanze prodotte dal fegato il cui aumento nel sangue può indicare la presenza di un danno al fegato).

Disturbi che riguardano il sangue

- anemia (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue);
- leucopenia (riduzione dei globuli bianchi nel sangue);
- trombocitopenia (riduzione delle piastrine nel sangue);
- eosinofilia (riduzione degli eosinofili nel sangue, un tipo di globuli bianchi).

Disturbi che riguardano la pelle e tessuto sottocutaneo

- orticaria (arrossamenti della pelle accompagnati da prurito);
- prurito;
- rash (eruzioni cutanee);
- perdita transitoria di capelli;
- alterazione della pigmentazione (alterazione della colorazione della pelle).

Disturbi che riguardano le ossa e i muscoli

- debolezza muscolare.

Disturbi che riguardano i reni e le vie urinarie

- incontinenza urinaria (perdita involontaria delle urine).

Disturbi che riguardano il sistema riproduttivo e la mammella

- disfunzione erettile (disturbi nell'erezione).

Disturbi che riguardano diverse parti del corpo

- deterioramento dello stato di salute fisica generale;
- ipertermia (aumento della temperatura corporea);
- fatica (stanchezza, debolezza).

Disturbi che riguardano il metabolismo e la nutrizione

- disidratazione (eccessiva perdita di acqua dal corpo);
- variazioni ponderali (variazioni del peso).

Traumi

- cadute e fratture. Il rischio di cadute e fratture aumenta se è anziano e/o se contemporaneamente con Clonazepam EG si assumono medicinali con effetto sedativo (incluse le bevande alcoliche).

Esami diagnostici

- riduzione della conta delle piastrine nel sangue.

Clonazepam EG 2,5 mg/ml gocce orali soluzione

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

I seguenti effetti indesiderati possono manifestarsi nei bambini:

Disturbi che riguardano il sistema endocrino

- pubertà precoce incompleta reversibile.

Disturbi che riguardano le vie respiratorie

- aumento della produzione di saliva o di secrezione (muco). Quindi particolare attenzione deve essere posta nel mantenere le vie respiratorie libere.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei/il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Clonazepam EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale se nota segni evidenti di danneggiamento o apertura del flacone.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare il medicinale che non si utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Clonazepam EG

- il principio attivo è: clonazepam (1 ml contiene 2,5 mg di clonazepam);
- gli altri componenti sono: saccarina sodica, propilene glicole (E1520), acido acetico glaciale, aroma arancio-limone-caramello.

Descrizione dell'aspetto di Clonazepam EG e contenuto della confezione

Clonazepam EG si presenta come:

soluzione chiara e limpida da somministrare in gocce, confezionata in flaconcino di vetro ambrato da 10 ml da 2,5 mg/ml (1 goccia corrisponde a 0,1 mg di clonazepam).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Produttore

ABC FARMACEUTICI S.p.A., Canton Moretti, 29 (località S. Bernardo), 10090 Ivrea (TO) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 6 Maggio 2022