

Patient Information Leaflet

What is in this leaflet

1. What Rivotril is used for
2. How Rivotril works
3. Before you take Rivotril
4. How to take Rivotril
5. While you are using Rivotril
6. Side effects
7. After using Rivotril
8. Product Description
9. Manufacturer

1. What Rivotril is used for

Rivotril tablets are used for the treatment of epilepsy in infants, children and adults.

Your doctor, however, may have prescribed Rivotril for another purpose.

Ask your doctor if you have any questions why Rivotril has been prescribed for you.

This medicine may be addictive.

This medicine is available only with a doctor's prescription.

2. How Rivotril works

Rivotril belongs to a group of medicines called benzodiazepines. They are thought to work by their action on brain chemicals.

3. Before you take Rivotril

When you must not take it

1. **You have had an allergic reaction to Rivotril, any other benzodiazepine medicine or any ingredients listed at the end of this leaflet.**

Some of the symptoms of an allergic reaction may include:

- Shortness of breath

- Wheezing or difficulty breathing
- Swelling of the face, lips, tongue or other parts of the body
- Rash, itching or hives on the skin
- Depression, psychosis or schizophrenia
- Porphyria (a rare blood pigment disorder)

2. **You have severe lung disease**

3. **You have severe liver disease.**

4. **The expiry date (EXP) printed on the pack has passed.**

If you take this medicine after the expiry date has passed, it may not work as well.

If you are not sure if you should be taking Rivotril, talk to your doctor.

Before you start to take it

Your doctor must know about all the following before you start to take Rivotril.

Tell your doctor if:

1. **If you are pregnant or plan to become pregnant**

It is not known whether Rivotril is harmful to an unborn baby when taken by a pregnant woman. If there is a need to take Rivotril when you are pregnant your doctor will discuss the risks and benefits to you and the unborn baby.

2. **If you are breastfeeding or plan to breastfeed**

Rivotril passes into breast milk and therefore there is a possibility that the breast-fed baby may be affected. Rivotril is not recommended for use while breast-feeding.

3. **If you have any other health problems including:**

- Liver, kidney or lung disease

4. **If you drink alcohol**

Alcohol may increase the effects of Rivotril.

5. **You are lactose intolerant**

6. **You are allergic to any other medicines, foods, dyes or preservatives.**

Taking other medicines

Tell your doctor if you are taking any other medicines including any that you have bought without a prescription from a pharmacy, supermarket or health food shop

Some medicines may interfere with Rivotril. These medicines include:

- sleeping tablets, sedatives or tranquillisers
- Some medicines for depression.
- Other medicines to control epilepsy
- Medicines for allergies or colds eg. antihistamines
- pain relievers
- muscle relaxants
- anaesthetics
- cimetidine – a medicine used to treat ulcers

These medicines may be affected by Rivotril or may affect how well Rivotril works. Your doctor or pharmacist can tell you what to do if you are taking any of these medicines. They also have a more complete list of medicines to be careful with or avoid while taking Rivotril.

If you have not told your doctor about any of the above, tell them before you start taking Rivotril.

RIVOTRIL®

contains the active ingredient clonazepam



4. How to take Rivotril

How much to take

Take Rivotril exactly as your doctor has prescribed.

Your doctor will tell you how many Rivotril tablets to take each day.

The dose varies from person to person depending on age and the condition being treated.

The usual maintenance dose for adult is 3-6 mg daily. Infant and children may need to take less.

How to take it

Swallow the Rivotril tablets whole with a glass of water.

When to take it

Take Rivotril as directed by your doctor.

Rivotril may be taken with or without food.

How long to take it

Continue taking Rivotril until your doctor tells you to stop.

If you forget to take it

If it is almost time for your next dose, skip the dose you missed and take your next dose when you are meant to. Otherwise, take it as soon as you remember and then go back to taking it as you would normally.

Do not double a dose to make up for one you have missed.

If you are not sure whether to skip the dose, talk to your doctor or pharmacist.

In case of an overdose

You may need urgent medical attention. Contact your doctor or visit the nearest Accident & Emergency Department immediately (bring along the medication, carton and this leaflet if possible).

If you take too much Rivotril you may feel drowsy, confused, tired, dizzy, have difficulty breathing, feel weak or become unconscious.

If you are not sure what to do, contact your doctor or pharmacist.

5. While you are using Rivotril

Things you must do

Tell all doctors, dentists and pharmacists who are treating you that you are taking Rivotril.

Do not take any other medicines whether they require a prescription or not without first telling your doctor.

Tell your doctor if you become pregnant while taking Rivotril.

Tell your doctor if, for any reason, you have not taken your medicine exactly as prescribed. Otherwise, your doctor may think that it was not effective and change your treatment unnecessarily.

Tell your doctor if you feel the tablets are not helping your condition.

Be sure to keep all of your appointments with your doctor so that your progress can be checked.

Your doctor may want to do some blood tests and other tests from time to time to check on your progress and detect any unwanted side effects.

Things you must not do

Do not drive or operate machinery until you know how Rivotril affects you.

Rivotril may cause drowsiness or dizziness in some people and therefore may affect alertness.

Make sure you know how you react to Rivotril before you drive a car, operate machinery, or do anything else that could be dangerous if you are drowsy, dizzy or not alert.

Do not take Rivotril for a longer time than your doctor has prescribed.

Do not stop taking Rivotril or lower the dose without first checking with your doctor.

Stopping this medicine suddenly may cause some unwanted effects. Your doctor will explain how you should slowly reduce your dose of Rivotril before you can stop taking it completely.

Do not give Rivotril to anyone else even if they have the same condition as you.

Do not use Rivotril to treat other complaints unless your doctor says so.

Things to be careful of

Be careful when drinking alcohol while taking Rivotril.

Combining Rivotril and alcohol can make you more sleepy, dizzy or lightheaded.

Your doctor may suggest that you avoid alcohol or reduce the amount of alcohol you drink while you are taking Rivotril.

Be careful if you are elderly, unwell or taking other medicines.

Some people may experience side effects such as drowsiness, confusion, dizziness and unsteadiness, which may increase the risk of a fall.

RIVOTRIL®

contains the active ingredient clonazepam



6. Side effects

Tell your doctor or pharmacist as soon as possible if you do not feel well while you are taking Rivotril.

Rivotril helps most people with epilepsy but it may have unwanted side effects in a few people. All medicines can have side effects. Sometimes they are serious, most of the time they are not. You may need medical treatment if you get some of the side effects.

Ask your doctor or pharmacist to answer any questions you may have.

Tell your doctor if you notice any of the following and they worry you:

- Drowsiness, tiredness
- Dizziness, unsteadiness
- Loss of memory, inattentiveness, confusion, lack of concentration
- Headache, hangover feeling in the morning
- Slurred speech
- Unpleasant dreams

Tell your doctor immediately or go to Accident and Emergency at your nearest hospital if you notice any of the following:

- Difficulties in breathing
- Sudden anxiety or excitation
- Hallucinations or delusions
- Severe sleep disturbances

These are serious side effects. You may need urgent medical attention. Serious side effects are rare.

This is not a complete list of all possible side effects. Others may occur in some people and there may be some effects not yet known.

Tell your doctor if you notice anything else that is making you feel unwell, even if it is not on this list.

Ask your doctor or pharmacist if you don't understand anything in this list.

Do not be alarmed by this list of possible side effects.

You may not experience any of them.

7. After using Rivotril

Storage

Keep your tablets in the bottle until it is time to take them.

If you take the tablets out of the bottle they may not keep well.

Keep Rivotril in a cool dry place where the temperature stays below 30°C. Do not store it, or any other medicine, in a bathroom or near a sink.

Disposal

Medicinal products should not be poured down the drain or thrown into household waste. Ask your pharmacist how to dispose of packaging and medicinal products you do not need. This will help protect the environment.

8. Product Description

What Rivotril looks like Ingredients

Rivotril 0.5 mg Tablets are cylindrical, biplanar and of pale orange with a break-mark on one side and ROCHE 0,5 on the other.

Rivotril 2 mg Tablets are cylindrical, biplanar and of white to slightly yellowish colour with

a cross-break-mark on one side and ROCHE 2 on the other.

Ingredients

Active ingredient- clonazepam

- Each 0.5 mg tablet contains 0.5 mg clonazepam
- Each 2 mg tablet contains 2 mg clonazepam

Inactive ingredients

- Both 0.5 mg and 2 mg tablets contain lactose, maize starch and magnesium stearate (470).
- The 0.5 mg tablets also contain potato starch, talc and the colourings iron oxide red, CI 77491 (172) and iron oxide yellow, CI77492 (172)
- The 2mg tablets also contain microcrystalline cellulose (460)

Rivotril 0.5 mg tablets come in packs of 50 & 100.

Rivotril 2 mg tablets come in packs of 30 & 100.

Malaysia Registration Number (MAL):

Rivotril Roche Tablet 0.5 mg (MAL19860961A)
Rivotril Roche Tablet 2.0 mg (MAL19860962A)

9. Manufacturer

Made for F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, Switzerland by Roche Farma SA, Leganés, Spain

Marketing Authorisation Holder

Roche (M) Sdn. Bhd.
The Intermark,
348, Jalan Tun Razak,
50400 Kuala Lumpur

Date of Revision

12 November 2012
(MYPILRivotril0512/CDS4.0)

Risalah Maklumat Pesakit

Kandungan risalah ini

1. Kegunaan Rivotril
2. Cara Rivotril berfungsi
3. Sebelum anda mengambil Rivotril
4. Cara pengambilan Rivotril
5. Semasa anda menggunakan Rivotril
6. Kesan sampingan
7. Selepas menggunakan Rivotril
8. Keterangan Produk
9. Pengilang

1. Kegunaan Rivotril

Rivotril digunakan untuk rawatan epilepsi bagi bayi, kanak-kanak dan orang dewasa.

Walau bagaimanapun, doktor anda mungkin telah menentukan pengambilan Rivotril untuk tujuan lain.

Tanya doktor anda jika anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang mengapa Rivotril telah ditentukan pengambilannya untuk anda.

Ubat ini mungkin boleh menyebabkan ketagihan.

Ubat ini hanya boleh diperolehi dengan preskripsi doktor.

2. Cara Rivotril berfungsi

Rivotril tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil "benzodiazepine" (benzodiazepina). Ia dianggap berkesan melalui tindakannya pada bahan kimia otak.

3. Sebelum anda mengambil Rivotril

Waktu anda dilarang mengambilnya

1. Anda mempunyai tindak balas alahan terhadap Rivotril, mana-mana ubat benzodiazepina lain, atau mana-mana bahan yang disenaraikan di penghujung risalah ini.

Tindak balas alahan mungkin merangkumi:

- Sesak nafas
- Berdehit atau kesukaran bernafas
- Bengkak pada muka, bibir, lidah atau bahagian badan lain
- Ruam, kegatalan atau geligata pada kulit

2. Anda menghidap penyakit paru-paru yang teruk

3. Anda menghidap penyakit hati yang teruk.

4. Tarikh luput (EXP) yang tertera pada pek telah dilepasi.

Jika anda mengambil ubat ini selepas tarikh luput yang ditetapkan, ia mungkin tidak berhasil seperti yang diharapkan.

Jika anda tidak pasti sama ada anda perlu mengambil Rivotril, berbincanglah dengan doktor anda.

Sebelum anda mula mengambilnya

Doktor anda mesti mengetahui tentang semua yang berikut sebelum anda mengambil Rivotril.

Maklumkan kepada doktor anda jika:

1. Anda hamil atau

merancang untuk hamil

Adalah tidak diketahui sama ada Rivotril memudaratkan bayi dalam kandungan apabila diambil oleh wanita yang hamil. Jika terdapat

keperluan untuk mengambil Rivotril apabila anda sedang hamil, doktor anda akan menerangkan risiko dan manfaat buat anda dan bayi dalam kandungan.

2. Anda menyusu badan atau merancang untuk menyusu badan

Rivotril meresapi susu badan dan oleh itu terdapat kemungkinan boleh menjejaskan bayi yang diberikan susu badan. Rivotril tidak disarankan untuk penggunaan semasa menyusu badan.

3. Anda mempunyai sebarang masalah kesihatan yang lain merangkumi:

- Penyakit hati, buah pinggang atau paru-paru
- Kemurungan, psikosis atau skizofrenia
- Porfiria (gangguan pigmen darah yang luar biasa)

4. Anda minum alkohol

Alkohol boleh meningkatkan kesan Rivotril.

5. Anda tidak tahan laktosa

6. Anda alah kepada ubat-ubat lain, makanan, pewarna atau pengawet.

Pengambilan ubat-ubat lain

Maklumkan kepada doktor anda jika anda sedang mengambil mana-mana ubat lain termasuk mana-mana yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat boleh terganggu dengan Rivotril. Ubat-ubat ini merangkumi:

- pil tidur, sedatif atau ubat penenang

- Sebahagian ubat untuk kemurungan.
- Ubat lain untuk mengawal epilepsi
- Ubat untuk alahan atau selesema cth. antihistamina
- pelega kesakitan
- pengendur otot
- bius
- Cimetidine – sejenis ubat yang digunakan untuk merawat ulser

Ubat-ubat ini boleh dipengaruhi oleh Rivotril atau boleh mempengaruhi keberkesanan Rivotril. Doktor atau ahli farmasi anda boleh memberitahu anda apa yang harus dibuat jika anda mengambil mana-mana ubat ini. Mereka juga memiliki senarai ubat-ubat lebih lengkap yang perlu diberikan perhatian atau dielakkan sewaktu mengambil Rivotril.

Jika anda belum memaklumkan doktor anda tentang mana-mana yang di atas, maklukkannya sebelum anda mula mengambil Rivotril.

4. Cara pengambilan Rivotril

Jumlah pengambilan

Ambil Rivotril seperti yang ditentukan oleh doktor anda.

Doktor anda akan memaklumkan anda jumlah Rivotril yang perlu diambil pada setiap hari.

Dos mungkin berbeza bergantung pada umur dan keadaan semasa rawatan.

Dos pengekalan biasa bagi dewasa adalah 3-6 mg sehari. Bayi dan kanak-kanak mungkin perlu dos yang kurang.

Cara mengambalnya

Telan ubat biji Rivotril sepenuhnya dengan segelas air.

Waktu mengambalnya

Ambil Rivotril seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Rivotril boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Jangka waktu pengambilannya

Teruskan pengambilan Rivotril sehingga doktor anda mengarahkan anda untuk berhenti.

Jika anda terlupa untuk mengambalnya

Jika ia menghampiri waktu dos anda yang berikutnya, jangan ambil dos yang tertinggal dan ambil dos anda yang berikutnya pada masa yang sesuai. Jika tidak, ambilnya sebaik sahaja anda ingat dan kemudian kembali mengambalnya seperti yang biasa anda lakukan.

Jangan gantikan dos untuk menggantikan dos yang anda tertinggal.

Jika anda tidak pasti sama ada untuk melangkau dos, berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Sekiranya dos berlebihan

Anda mungkin perlu rawatan perubatan segera. Hubungi doktor atau pergi ke Jabatan Kecemasan dengan segera (bawa sekali baki ubat, kotak ubat, atau risalah ini jika boleh).

Jika anda mengambil terlalu banyak Rivotril, anda mungkin rasa mengantuk, keliru, penat, pening, kesukaran bernafas, lemah atau menjadi tidak sedar.

Jika anda tidak pasti apa yang harus dibuat, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

5. Sewaktu anda menggunakan Rivotril

Perkara yang mesti anda lakukan

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda yang anda sedang mengambil Rivotril.

Jangan ambil mana-mana ubat lain sama ada ia memerlukan preskripsi atau tidak tanpa memberitahu doktor anda terlebih dahulu.

Maklumkan kepada doktor anda jika anda hamil semasa mengambil Rivotril.

Maklumkan kepada doktor anda jika, atas apa jua sebab, anda tidak mengambil ubat anda betul-betul seperti yang ditentukan. Jika tidak, doktor anda mungkin merasakan yang ianya tidak berkesan dan mengubah rawatan anda.

Maklumkan kepada doktor anda jika anda rasa Rivotril tidak membantu keadaan anda.

Pastikan anda mematuhi semua temujanji anda dengan doktor anda supaya kemajuan anda boleh dipantau.

Doktor anda mungkin perlu melakukan sedikit ujian darah dan ujian-ujian lain dari masa ke semasa untuk memeriksa kemajuan anda dan mengesan sebarang kesan sampingan.

Perkara yang tidak boleh anda lakukan

Jangan memandu atau mengendalikan jentera sehingga anda mengetahui bagaimana Rivotril mempengaruhi anda.

Rivotril boleh menyebabkan rasa mengantuk, atau kepeningan ke atas sesetengah orang dan oleh itu boleh menjejaskan kewaspadaan.

Pastikan anda tahu cara anda bertindak balas dengan Rivotril sebelum anda memandu kereta, mengendalikan jentera, atau melakukan sesuatu yang boleh mendatangkan bahaya jika anda mengantuk, pening atau tidak berwaspada.

Jangan mengambil Rivotril untuk tempoh waktu yang lebih panjang daripada yang ditentukan oleh doktor anda.

Jangan hentikan pengambilan Rivotril atau mengurangkan dos, tanpa menyemak terlebih dahulu dengan doktor anda.

Menghentikan pengambilan ubat ini secara tiba-tiba boleh mendatangkan kesan sampingan yang tidak diingini. Doktor anda akan menerangkan kepada anda cara mengurangkan dos Rivotril secara perlahan-lahan sebelum anda boleh menghentikan terus pengambilannya.

Jangan berikan Rivotril kepada orang lain meskipun mereka mengalami keadaan yang sama seperti anda.

Jangan gunakan Rivotril untuk merawat aduan lain melainkan dibenarkan oleh doktor.

Perkara yang perlu diberikan perhatian

Berhati-hati apabila minum alkohol semasa mengambil Rivotril.

Campuran Rivotril dan alkohol boleh membuat anda lebih mengantuk, sakit kepala atau pening-pening lalat.

Doktor anda mungkin menyarankan anda untuk mengelakkan minum alkohol atau mengurangkan jumlah alkohol yang anda minum semasa anda mengambil Rivotril.

Berhati-hati jika anda sudah berumur, tidak sihat atau sedang mengambil ubat-ubat lain.

Sesetengah orang mungkin mengalami kesan sampingan seperti mengantuk, keliru, kepeningan dan kegoyahan, yang boleh meningkatkan risiko terjatuh.

6. Kesan sampingan

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin jika anda berasa tidak sihat semasa anda mengambil Rivotril.

Rivotril membantu kebanyakan orang yang mengalami epilepsi namun ia boleh mendatangkan kesan sampingan yang tidak diingini pada segelintir orang. Semua ubat boleh mendatangkan kesan sampingan. Kadang kala ianya serius, namun lazimnya ia tidak serius. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan jika anda mengalami sebahagian daripada kesan sampingan yang dinyatakan.

Hubungi doktor atau ahli farmasi anda sekiranya mempunyai sebarang pertanyaan.

Maklumkan kepada doktor anda jika anda perasan mana-mana yang berikut dan ianya merisaukan anda:

- Mengantuk, kepenatan
- Kepeningan, kegoyahan
- Hilang ingatan, kurang memberi perhatian, keliru, kurang penumpuan
- Sakit kepala, berasa pening di waktu pagi
- Pertuturan yang tidak jelas
- Mimpi yang tidak menyenangkan

Maklumkan kepada doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kemalangan dan

Kecemasan di hospital yang berhampiran jika anda mengalami mana-mana yang berikut:

- Kesukaran bernafas
- Kebimbangan atau rasa teruja secara tiba-tiba
- Halusinasi atau delusi
- Gangguan tidur yang teruk

Perkara di atas merupakan kesan sampingan yang serius. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera. Kesan sampingan serius adalah jarang berlaku.

Ini bukanlah senarai kesan sampingan yang lengkap. Kesan sampingan lain mungkin berlaku pada sesetengah orang dan mungkin terdapat kesan sampingan yang masih belum diketahui.

Maklumkan kepada doktor anda jika anda perasan apa-apa perkara lain yang membuatkan anda berasa tidak sihat, walaupun ia tiada dalam senarai ini.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak memahami apa-apa maklumat dalam senarai ini.

Jangan berasa cemas dengan senarai kesan sampingan berkemungkinan ini.

Anda mungkin tidak akan mengalami sama sekali kesan sampingan yang dinyatakan.

7. Selepas menggunakan Rivotril

Penyimpanan

Simpan ubat biji anda dalam botol sehingga sampai waktu untuk mengambilnya.

Jika anda mengambil ubat keluar dari botol untuk jangka masa

RIVOTRIL®

mengandung bahan aktif clonazepam



yang panjang, ia mungkin tidak akan berkesan.

Simpan Rivoril di tempat kering dan dingin di bawah suhu 30°C. Jangan simpannya, atau mana-mana ubat lain, di dalam bilik mandi atau berhampiran sinki.

Pelupusan

Jangan buang ubat melalui air kumbahan atau sampah-sarap isi rumah. Sila tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat yang tidak diperlukan. Tindakan ini akan membantu melindungi alam sekitar.

8. Keterangan Produk

Rupa dan Bahan-Bahan Rivotril

Rivotril 0.5 mg adalah berbentuk silinder, dwisatah dan berwarna oren pucat dengan tanda putus pada satu bahagian dan ROCHE 0,5 pada satu bahagian yang lain.

Rivotril 2 mg berbentuk silinder, dwisatah dan berwarna putih sehingga sedikit kekuningan dengan tanda putus silang pada satu bahagian dan ROCHE 2 pada satu bahagian yang lain.

Bahan-bahan

Bahan aktif - clonazepam

- Setiap 0.5 mg mengandungi 0.5 mg clonazepam
- Setiap 2 mg mengandungi 2 mg clonazepam

Bahan-bahan tidak aktif

- Kedua-dua ubat biji 0.5 mg dan 2 mg mengandungi laktosa, kanji jagung dan magnesium stearat (470).
- 0.5 mg juga mengandungi kanji kentang, talkum dan pewarna merah oksida besi, CI 77491 (172) dan kuning oksida besi, CI77492 (172)

- 2 mg juga mengandungi selulosa mikrokristal (460)

Rivotril 0.5 mg dibungkus dalam pek yang mengandungi 50 & 100 biji.

Rivotril 2 mg dibungkus dalam pek yang mengandungi 30 & 100 biji.

Nombor Pendaftaran Malaysia (MAL):

Rivotril Roche Tablet 0.5 mg (MAL19860961A)

Rivotril Roche Tablet 2.0 mg (MAL19860962A)

9. Pengilang

Dibuat untuk F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, Switzerland oleh Roche Farma SA, Leganés, Sepanyol

Pemegang Kebenaran Pemasaran

Roche (M) Sdn. Bhd.
The Intermark,
348, Jalan Tun Razak,
50400 Kuala Lumpur

Tarikh Semakan

12 November 2012
(MYPILRivotril0512/CDS4.0)