

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 30/09/2013

Dénomination du médicament

RIVOTRIL 2,5 mg/ml, solution buvable en gouttes
Clonazépam

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE RIVOTRIL 2,5 mg/ml, solution buvable en gouttes ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RIVOTRIL 2,5 mg/ml, solution buvable en gouttes ?
3. COMMENT PRENDRE RIVOTRIL 2,5 mg/ml, solution buvable en gouttes ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER RIVOTRIL 2,5 mg/ml, solution buvable en gouttes ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE RIVOTRIL 2,5 mg/ml, solution buvable en gouttes ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTIEPILEPTIQUES

Ce médicament appartient à la classe des benzodiazépines.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans certaines formes de convulsions de l'enfant.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RIVOTRIL 2,5 mg/ml, solution buvable en gouttes ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais RIVOTRIL 2,5 mg/ml, solution buvable en goutte dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au clonazépam, aux médicaments apparentés (benzodiazépines) ou à l'un des autres composants contenus dans RIVOTRIL (Voir la rubrique « 6. Informations supplémentaires »).
- Si vous avez une insuffisance respiratoire grave (maladie grave des poumons).
- Si vous avez une insuffisance hépatique grave (maladie grave du foie).

- Si vous avez un syndrome d'apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil).
- Si vous souffrez d'une myasthénie (maladie caractérisée par une faiblesse musculaire).
- Si vous avez eu des problèmes de dépendance ou d'abus de médicaments, de drogues ou d'alcool.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec RIVOTRIL 2,5 mg/ml, solution buvable en goutte

- Si la fréquence de vos crises augmente ou si des crises d'un type différent apparaissent, consultez immédiatement votre médecin.
- Ce médicament ne traite pas la dépression. Si vous souffrez de dépression, ce médicament ne devra pas être utilisé seul car il laisserait la dépression évoluer avec persistance ou majoration du risque suicidaire.

Avant le traitement, prévenez votre médecin

- Si vous avez une insuffisance rénale (vos reins fonctionnent mal).
- Si vous avez une maladie chronique du foie.
- Si vous avez une maladie respiratoire (maladie des poumons).
- Si vous avez déjà eu une dépression et/ou si vous avez déjà fait une tentative de suicide.
- Si vous êtes atteint de porphyrie (maladie caractérisée par la présence, dans l'organisme, de quantités massives de substances appelées porphyrines).

Dans ce cas, votre médecin devra mettre en place un suivi médical renforcé.

Pendant le traitement

- Des troubles de la mémoire ainsi que des altérations des fonctions psychomotrices (altération du contrôle de vos mouvements) peuvent apparaître dans les heures qui suivent la prise du médicament. En particulier, le traitement sur une longue période ou à des doses élevées peut entraîner des affections réversibles telles que dysarthrie (difficulté de la parole), ataxie (trouble de l'équilibre), nystagmus (mouvements involontaires de l'oeil) et diplopie (vision double).
- Ce médicament peut provoquer chez certaines personnes des réactions contraires à l'effet recherché : insomnie, cauchemars, agitation, nervosité, euphorie ou irritabilité, tension, modifications de la conscience, voire des comportements potentiellement dangereux (agressivité envers soi-même ou son entourage, ainsi que des troubles du comportement et des actes automatiques). Si une ou plusieurs de ces réactions surviennent, contactez le plus rapidement possible votre médecin.

Risque de dépendance

L'utilisation de RIVOTRIL 2,5 mg/ml, solution buvable en goutte, surtout sur une longue période, peut entraîner une dépendance physique et psychologique.

Le risque de dépendance augmente avec la dose et la durée du traitement ; il est également plus élevé si vous avez déjà eu des problèmes de dépendance (à l'alcool, drogues ou médicaments) ; mais elle peut également survenir même si vous n'avez aucun facteur favorisant. Pour plus d'informations, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Utilisation chez les personnes âgées

L'utilisation de RIVOTRIL 2,5 mg/ml, solution buvable en goutte peut augmenter le risque de somnolence et/ou diminuer le tonus musculaire et favoriser ainsi les chutes. Les chutes ont souvent des conséquences graves chez les personnes âgées, c'est pourquoi ce médicament doit être utilisé avec prudence dans ce cas.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

La consommation d'alcool est formellement déconseillée pendant la durée du traitement.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Consultez votre médecin en cas de grossesse ou de désir de grossesse. Si vous êtes déjà traité, votre médecin jugera de l'utilité de poursuivre le traitement. Un traitement efficace ne doit pas être interrompu.

Si votre médecin a décidé de vous prescrire ce médicament jusqu'à votre accouchement, il mettra en place une surveillance médicale du nouveau-né.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

L'allaitement est déconseillé en cas d'utilisation de ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer une somnolence, une faiblesse musculaire avec sensation de fatigue et une baisse de la vigilance. Ces effets sont aggravés par la consommation d'alcool. Soyez très prudent. Ne pas conduire sans l'avis d'un professionnel de santé.

Liste des excipients à effet notable

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE RIVOTRIL 2,5 mg/ml, solution buvable en gouttes ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

- Votre médecin décidera de la dose à utiliser selon votre cas. Respectez toujours la dose indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous avez l'impression que ce médicament est moins efficace au cours du temps, n'augmentez pas les doses.
- Si vous devez utiliser ce médicament sur un temps prolongé, votre médecin adaptera la dose si des crises réapparaissent. Il peut également décider de vous prescrire en plus, un autre traitement contre l'épilepsie si nécessaire.

Mode d'administration

- Ce médicament est utilisé par voie orale.
- N'administrez pas les gouttes de RIVOTRIL du flacon compte-gouttes directement dans la bouche.
- Les gouttes sont à administrer à l'aide d'une cuillère ou diluées dans un verre avec de l'eau.

Durée de traitement

Vous ne devez pas arrêter le traitement sans avoir demandé l'avis de votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de RIVOTRIL 2,5 mg/ml, solution buvable en gouttes que vous n'auriez dû:

Avertir un médecin en urgence.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre RIVOTRIL 2,5 mg/ml, solution buvable en goutte :

Si vous vous en apercevez peu de temps après l'heure prévue, prenez la dose habituelle.

Si vous vous en apercevez peu de temps avant la prise suivante, ne prenez pas la dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez oublié de prendre plusieurs doses, prenez contact immédiatement avec votre médecin.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre RIVOTRIL 2,5 mg/ml, solution buvable en goutte :

Vous ne devez pas arrêter brutalement le traitement. En effet, un arrêt brutal peut entraîner la réapparition des convulsions.

Arrêter BRUTALEMENT ce traitement peut provoquer l'apparition d'un phénomène de SEVRAGE. Celui-ci se caractérise par l'apparition, en quelques heures ou en quelques jours, de signes tels que de l'anxiété importante, des insomnies, des douleurs musculaires, mais on peut également observer une agitation, une irritabilité, des maux de tête, un engourdissement ou des picotements des extrémités, une sensibilité anormale au bruit, à la lumière ou aux contacts physiques, etc...

Les modalités de l'arrêt du traitement doivent être définies avec votre médecin.

Pour éviter le phénomène de sevrage, votre médecin diminuera la dose très PROGRESSIVEMENT.

Malgré la diminution progressive des doses, un phénomène de REBOND (réapparition des convulsions) peut se produire.

Dans tous les cas, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, RIVOTRIL 2,5 mg/ml, solution buvable en goutte, est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables dépendent de la dose utilisée et de la sensibilité individuelle de chaque personne.

Après la mise sur le marché

Effets sur le système immunitaire : réactions allergiques et très rares cas d'anaphylaxie (réaction allergique grave avec chute très importante et brutale de la tension) et d'œdème de Quincke (gonflement brusque du visage et sensation d'étouffement).

Effets psychiatriques : troubles de la concentration, agitation, état confusionnel (perte des repères dans le temps ou dans l'espace), désorientation, modification de la conscience, troubles du comportement.

Une dépression peut se produire mais elle peut également être associée à une dépression ancienne.

Les réactions paradoxales (réactions contraires à l'effet recherché) suivantes ont été observées : excitabilité, irritabilité, agressivité, agitation, nervosité, hostilité, anxiété, troubles du sommeil, cauchemars et rêves d'apparence réelle.

Dans de rares cas, une baisse ou une modification de la libido (désir sexuel) peut se produire.

Effets sur le système nerveux : somnolence, réactions ralenties, diminution du tonus musculaire, étourdissements, ataxie (trouble de l'équilibre).

Troubles réversibles tels que dysarthrie (difficulté de la parole), incoordination des mouvements, ataxie et nystagmus (mouvements involontaires oscillatoires de l'œil).

Troubles de la mémoire antérograde (ne plus se rappeler des événements récents) et troubles de la mémoire pouvant être associés à un comportement inapproprié.

Augmentation de la fréquence des crises dans certaines formes d'épilepsie.

Des céphalées (maux de tête) ont été observées dans de rares cas.

Des crises convulsives généralisées ont été observées très rarement.

Affections oculaires : troubles réversibles de la vision : vision double, vision floue, apparition fréquente de nystagmus (mouvements oscillatoires de l'œil).

Affections cardiaques : insuffisance cardiaque (défaillance du cœur), arrêt cardiaque.

Affections respiratoires thoraciques et médiastinales : dépression respiratoire (importantes difficultés à respirer), arrêt respiratoire.

Affections gastro-intestinales : dans de rares cas : nausées et troubles de l'estomac, augmentation de la salivation.

Affections hépatiques : quelques cas d'augmentation des enzymes hépatiques (substances produites dans le foie).

Effets sur la peau et le tissu sous-cutané : dans de rares cas : urticaire (plaques rouges qui démangent), démangeaisons, apparition de plaques rouges sur la peau, chute transitoire des cheveux, modifications de la couleur de la peau.

Affections musculo-squelettiques et systémiques : diminution du tonus musculaire (faiblesse musculaire).

Effet sur le rein et les voies urinaires : dans de rares cas, une incontinence urinaire (difficulté à retenir ses urines) ou une rétention urinaire (impossibilité d'uriner) peuvent se produire.

Effets sur les organes de reproduction et le sein : dans de rares cas, un trouble de l'érection peut se produire.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration : fatigue, sensation de lassitude.

Lésions, intoxications et complications liées aux procédures : une augmentation du risque de chutes et de fractures a été rapportée chez des patients âgés traités par benzodiazépines.

Investigations : dans de rares cas, une diminution du nombre de plaquettes, des globules blancs ou des globules rouges peut se produire.

Chez les enfants :

Effets sur les hormones : cas isolés réversibles de puberté précoce incomplète.

Effets respiratoires et thoraciques : chez le nourrisson et le jeune enfant, augmentation de la production de salive et de sécrétion bronchique.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER RIVOTRIL 2,5 mg/ml, solution buvable en gouttes ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser RIVOTRIL 2,5 mg/ml, solution buvable en gouttes après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Peut être conservé pendant 120 jours après la première ouverture du flacon.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient RIVOTRIL 2,5 mg/ml, solution buvable en gouttes ?

La substance active est:

Clonazépam 2,5 mg
Pour 1 ml.

Les autres composants sont: saccharine sodique, arôme pêche PHL-14725*, acide acétique, propylène glycol, bleu brillant FCF (E133).

* Composition de l'arôme pêche: linalol, lactones en C9 et C11, acétate d'éthyle, benzoate de benzyle, butyrates d'éthyle et de géranyle et autres esters en solution dans de la triacétine.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que RIVOTRIL 2,5 mg/ml, solution buvable en gouttes et contenu de l'emballage extérieur ?

Solution buvable en gouttes. Flacon de 10 ml, 15 ml ou 20 ml.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

ROCHE
30, COURS DE L'ILE SEGUIN
92650 BOULOGNE BILLANCOURT CEDEX

Exploitant

ROCHE
30, COURS DE L'ILE SEGUIN
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

Fabricant

ROCHE
ZAC DE LA GARENNE
AVENUE FAIDHERBE
93110 ROSNY SOUS BOIS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.