

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Clonazepam- neuraxpharm® 2,5 mg/ml

Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Wirkstoff: Clonazepam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Clonazepam-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clonazepam-neuraxpharm beachten?
3. Wie ist Clonazepam-neuraxpharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clonazepam-neuraxpharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Clonazepam-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?

Clonazepam-neuraxpharm ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Epilepsien) aus der Gruppe der Benzodiazepine.

Clonazepam-neuraxpharm wird eingenommen

- zur Behandlung der Mehrheit der klinischen Formen der Epilepsie des Säuglings und des Kindes, insbesondere typischen und atypischen Petit-mal-Epilepsien, primär oder sekundär generalisierten tonisch-klonischen Krisen;
- zur Behandlung von Epilepsien, besonders fokalen Anfällen, des Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clonazepam-neuraxpharm beachten?

Clonazepam-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clonazepam, andere Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie abhängig von Alkohol, Drogen oder Arzneimitteln sind.
- bei schwerer krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis).
- bei Koma
- bei schwerer Störung der Atmung.
- bei schwerem Leberversagen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clonazepam-neuraxpharm einnehmen

- bei Störungen des geordneten Zusammenwirkens von Muskelgruppen (spinalen und zerebellaren Ataxien).
- bei akuter Vergiftung mit Alkohol oder Arzneimitteln.
- bei schweren Leberschäden (z. B. Leberzirrhose).

Clonazepam-neuraxpharm muss ebenfalls vorsichtig eingenommen werden, wenn bei Ihnen die Bildung des roten Blutfarbstoffs gestört ist.

Sie sollten Clonazepam-neuraxpharm nicht gleichzeitig mit Alkohol und / oder Arzneimitteln mit dämpfender Wirkung auf das Zentralnervensystem einnehmen, da hierdurch die Wirkungen von Clonazepam-neuraxpharm möglicherweise verstärkt werden und es zu starker Beruhigung bzw. Betäubung sowie klinisch bedeutsamer Dämpfung der Herz-Kreislauf- und Atemfunktion kommen kann.

Clonazepam-neuraxpharm darf nur mit äußerster Vorsicht eingenommen werden, wenn Sie früher einmal abhängig von Alkohol, Drogen oder Arzneimitteln waren.

Bei Einnahme von Clonazepam-neuraxpharm kann eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) auftreten (siehe Abschnitt 4). Diese kann bei bereits bestehender Atemnot durch verengte Atemwege und bei Patienten mit Hirnschädigungen stärker ausgeprägt sein oder wenn andere atemdepressiv wirkende Medikamente gleichzeitig eingenommen wurden. Eine Atemdepression lässt sich in der Regel durch sorgfältige und individuelle Einstellung der Dosis vermeiden. Bei Anfällen von Atemstillstand im Schlaf (Schlafapnoe), fortbestehender Atemschwäche, vorbestehenden Erkrankungen der Atmungsorgane (z. B. chronisch-obstruktive Lungenerkrankung) sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen zentralwirksamen Medikamenten oder Antikonvulsiva (Mittel gegen Krampfleiden) ist deshalb eine besonders sorgfältige individuelle Dosierung erforderlich (siehe auch weiter unten unter „Einnahme von Clonazepam-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bei Patienten mit beeinträchtigter Leber- oder Nierenfunktion und bei älteren oder geschwächten Patienten darf Clonazepam-neuraxpharm nur unter Vorsicht eingenommen werden. In diesen Fällen sollte die Dosis grundsätzlich reduziert werden.

Unerwünschte Wirkungen am Nervensystem und an der Muskulatur (Benommenheit, Schläfrigkeit, verlängerte Reaktionszeit, verminderte Muskelspannung, Schwindel, Störungen des geordneten Zusammenwirkens von Muskelgruppen und Muskelschwäche sowie Müdigkeit und Mattigkeit, die relativ häufig auftreten können (siehe Abschnitt 4)), sind im Allgemeinen vorübergehend und verschwinden meist spontan oder nach Verringerung der Dosis während der Behandlung. Sie können durch eine langsame Steigerung der Dosierung zu Behandlungsbeginn zum Teil verhindert werden.

Rückbildungsfähige Störungen, wie verlangsamt und undeutliches Sprechen, Bewegungs- und Gangunsicherheit, Augenzittern und Doppelsehen (siehe Abschnitt 4), können insbesondere bei Langzeitbehandlung und bei hoher Dosierung auftreten.

Eine Zunahme der Anfallshäufigkeit bei bestimmten Formen der Epilepsie im Rahmen einer Langzeitbehandlung ist möglich.

Depressionen

Benzodiazepine wie Clonazepam-neuraxpharm können bei Patienten mit Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, unter Umständen die Krankheitszeichen verstärken, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung mit entsprechenden Arzneimitteln (Antidepressiva) erfolgt (Suizidgefahr).

Gedächtnisstörungen

Clonazepam-neuraxpharm kann zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass Sie sich z. B. an Handlungen, die Sie nach der Einnahme von Clonazepam-neuraxpharm ausgeführt haben, später nicht mehr erinnern können. Diese Wirkungen können mit unangemessenem Verhalten verbunden sein. Das Risiko für anterograde Amnesien steigt mit der Höhe der Dosierung.

Psychische und „paradoxe“ Reaktionen

Bei der Anwendung von Benzodiazepinen kann es, insbesondere bei älteren Patienten oder Kindern, zu Sinnestäuschungen sowie zu einer Wirkungsumkehr (sogenannten „paradoxen Reaktionen“ wie Unruhe, Reizbarkeit, aggressivem Verhalten, Alpträumen, Sin-

nestäuschungen, Wahnvorstellungen, unangemessenem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen) kommen. Dies gilt insbesondere bei älteren Patienten oder Kindern. In solchen Fällen sollte die Behandlung mit Clonazepam-neuraxpharm beendet werden.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Clonazepam-neuraxpharm behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Medikamentenmissbrauch und Abhängigkeit

Wie auch bei anderen Arzneimitteln aus der Gruppe der Benzodiazepine kann die Einnahme von Clonazepam-neuraxpharm zur Entwicklung einer körperlichen und seelischen Abhängigkeit führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung, es besteht jedoch bereits bei vorschriftsmäßiger Dosierung und kürzerer Behandlung. Bei Patienten mit Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmissbrauch in der Vorgeschichte ist dieses Risiko noch zusätzlich erhöht.

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, treten beim plötzlichen Abbruch der Behandlung Entzugssymptome auf (siehe unten).

Absetzen der Therapie / Entzugssymptome

Insbesondere beim Beenden einer längeren Behandlung kann es zu Entzugssymptomen kommen, vor allem wenn diese in hoher Dosierung erfolgte. Entzugssymptome können sich in Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, teilweise extremen Angst- oder Spannungszuständen, Erregung, innerer Unruhe, Schwitzen, Zittern, Schlafstörungen, Verwirrtheit und Reizbarkeit äußern.

In schweren Fällen können außerdem folgende Symptome auftreten: Wahrnehmungsstörungen in Bezug auf die eigene Person oder die Umwelt, gesteigertes Hörempfinden (Hyperakusis), Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheit und kribbelndes Gefühl in den Armen und Beinen, Sinnestäuschungen oder epileptische Anfälle.

Auch bei plötzlicher Reduzierung der Tagesdosis oder beim plötzlichen Beenden einer kürzeren Behandlung mit Clonazepam-neuraxpharm können Entzugssymptome wie Angst-, Spannungs- und Erregungszustände vorübergehend auftreten. Als Begleiterscheinungen sind Stimmungswechsel, Schlafstörungen und Unruhe möglich. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Das Risiko von Entzugssymptomen ist erhöht, wenn Arzneimittel aus der Gruppe der Benzodiazepine zusammen mit Arzneimitteln zur Beruhigung am Tage eingenommen werden.

Kinder

Clonazepam-neuraxpharm kann bei Säuglingen und Kindern (1 - 5 Jahre) zu vermehrtem Speichelfluss und zu vermehrter Flüssigkeitsabsonderung in den Bronchien führen. Sie müssen daher sorgfältig auf die Freihaltung der Atemwege achten (siehe auch unter „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Einnahme von Clonazepam-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Clonazepam-neuraxpharm kann gleichzeitig mit einem oder mehreren Arzneimitteln gegen Epilepsie angewendet werden. Bei Zugabe eines weiteren Arzneimittels soll das Ansprechen des Patienten auf die Behandlung sorgfältig überwacht werden, da Nebenwirkungen, wie z. B. Schläfrigkeit und Teilnahmslosigkeit, häufiger auftreten können. In diesem Fall muss die Dosierung jedes einzelnen Mittels angepasst werden, um den gewünschten bestmöglichen Effekt zu erzielen.

Gleichzeitig eingenommene Arzneimittel, die die Aktivität bestimmter Leberenzyme erhöhen (Leberenzyminduktoren) wie Barbiturate, Hydantoine und die Antiepileptika Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin und Valproat, können den Abbau von Clonazepam beschleunigen und dadurch die Wirksamkeit von Clonazepam-neuraxpharm verringern.

Clonazepam kann die Konzentrationen von Phenytoin und Primidon im Blut verändern (im Allgemeinen werden diese erhöht). Bei gleichzeitiger Behandlung mit Phenytoin oder mit Primidon sollten die Blutspiegel dieser Wirkstoffe deshalb kontrolliert werden.

Die Kombination von Clonazepam mit Valproinsäure kann gelegentlich zu der Ausbildung von Krampfzuständen (in Form eines Petit-mal-Status) führen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Clonazepam-neuraxpharm mit folgenden Arzneimitteln kann es zu einer Verstärkung der Wirkungen und zu starker Beruhigung bzw. Betäubung sowie klinisch bedeutsamer Dämpfung der Herz-Kreislauf- und Atemfunktion kommen:

- Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- und Narkosemittel,
- Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium-Präparate),
- Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika),
- bestimmte Arzneimittel gegen Allergien (sedierende Antihistaminika),
- angstlösende Arzneimittel (Anxiolytika).

Bei der gleichzeitigen Anwendung von anderen Arzneimitteln mit Wirkung auf das zentrale Nervensystem muss die Dosierung jedes einzelnen Mittels angepasst werden, um den bestmöglichen Effekt zu erzielen.

Einnahme von Clonazepam-neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wenn Sie wegen einer Epilepsie mit Clonazepam-neuraxpharm behandelt werden, sollten Sie keinen Alkohol trinken, da Alkohol die Wirkung von Clonazepam-neuraxpharm verändern, den Behandlungserfolg beeinträchtigen bzw. unvorhersehbare Nebenwirkungen hervorrufen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

In der Schwangerschaft soll die Einnahme von Clonazepam-neuraxpharm nur nach strenger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt erfolgen. Wenn Sie während der Behandlung mit Clonazepam-neuraxpharm schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte umgehend Ihrem Arzt mit, damit er über die Weiterführung oder den Abbruch der Behandlung entscheiden kann.

Falls eine Behandlung mit Clonazepam-neuraxpharm unverzichtbar ist, sollte in der Schwangerschaft, besonders in den niedrigsten Monatskontrollierenden Dosen eingenommen und auf eine Kombination mit anderen Antiepileptika nach Möglichkeit verzichtet werden.

Es ist zu beachten, dass die Schwangerschaft an sich Ihre Epilepsie verschlimmern kann.

Die Behandlung mit Clonazepam-neuraxpharm sollte während der Schwangerschaft nicht ohne ärztliche Zustimmung unterbrochen werden, da ein plötzlicher Therapieabbruch bzw. eine unkontrollierte Verminderung der Dosis zu epileptischen Anfällen führen kann, die Ihnen oder dem Ungeborenen Schaden zufügen können.

Die Einnahme von Clonazepam-neuraxpharm in höherer Dosierung vor oder während der Geburt sowie eine längerfristige Einnahme in der Schwangerschaft können Zustand und Verhalten des Ungeborenen bzw. des Neugeborenen beeinträchtigen (u. a. Atem- und Trinkschwäche, unregelmäßiger Herzschlag, herabgesetzte Muskelspannung und erniedrigte Körpertemperatur).

Stillzeit

Clonazepam-neuraxpharm sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden, da der Wirkstoff Clonazepam in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht. Wenn die Einnahme von Clonazepam-neuraxpharm erforderlich ist, muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch kann Clonazepam Ihr Reaktionsvermögen soweit verändern, dass Ihre Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen erheblich beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Daher sollten das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefährliche Tätigkeiten ganz, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung, unterbleiben. Die Entscheidung in jedem Einzelfall trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung. Patienten mit Epilepsie dürfen in der Regel kein Fahrzeug führen. Es ist zu berücksichtigen, dass selbst bei angemessener Einstellung auf Clonazepam jede Dosiserhöhung oder jede Veränderung des Einnahmezeitpunktes die Reaktionsfähigkeit abhängig von Ihrer individuellen Empfindlichkeit verändern kann.

3. Wie ist Clonazepam-neuraxpharm einzunehmen?

Nehmen Sie Clonazepam-neuraxpharm immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung von Clonazepam-neuraxpharm muss für Sie persönlich angepasst werden. Hierbei wird berücksichtigt, wie alt Sie sind, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen und wie gut Sie es vertragen.

Anfangsdosis:

Säuglinge (0 - 1 Jahr): zweimal täglich 1 Tropfen,
Kinder (1 - 5 Jahre): zweimal täglich 2 Tropfen,
Kinder (5 - 12 Jahre): zweimal täglich 3 Tropfen,
Jugendliche (13 - 18 Jahre): zweimal täglich 5 Tropfen,
Erwachsene: zweimal täglich 5 Tropfen.

Dann wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise erhöhen, bis die notwendige tägliche Erhaltungsdosis erreicht ist. Es dauert 2 - 4 Wochen, bis die tägliche Erhaltungsdosis erreicht wird.

Für die Erhaltungsdosen können - in Abhängigkeit vom Alter - folgende Richtlinien gelten:

Alter	Tagesdosen	
	Dosis in mg	Tropfen (1 ml = 25 Tr.) 1 Tr. = 0,1 mg
Säuglinge (0 - 1 Jahr)	0,5 bis 1	5 bis 10
Kinder (1 - 5 Jahre)	1,5 bis 3	15 bis 30
Kinder (5 - 12 Jahre)	3 bis 6	30 bis 60
Jugendliche (13 - 18 Jahre)	4 bis 8	40 bis 80
Erwachsene	4 bis 8	40 bis 80

Ihr Arzt wird Ihre jeweilige Tagesdosis auf 3 bis 4 gleiche Einzeldosen aufteilen, die Sie über den Tag verteilt einnehmen.

Falls nötig, kann Ihr Arzt Ihnen auch eine höhere Dosis verordnen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tropfen zusammen mit etwas Flüssigkeit ein.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung der Epilepsie ist in der Regel eine Langzeitbehandlung.

Wenn Sie eine größere Menge von Clonazepam-neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Clonazepam-neuraxpharm ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.

Symptome einer Überdosierung

Benzodiazepine verursachen häufig Schwindel, Gangunsicherheit, Artikulationsstörungen und Augenzittern. Eine Überdosierung von Clonazepam-neuraxpharm nimmt bei alleiniger Einnahme dieses Arzneimittels nur sehr selten einen tödlichen Verlauf, sie kann jedoch zum Fehlen von Reflexen, Atemstillstand, niedrigem Blutdruck, Kreislauf- und Atemschwäche sowie zu Bewusstlosigkeit (Koma) führen. Falls Koma auftritt, dauert dieses nur wenige Stunden an; es kann aber auch, besonders bei älteren Patienten, ausgedehnter und periodisch sein. Die atemdämpfende Wirkung von Benzodiazepinen verstärkt bestehende Atemstörungen und ist daher bei Patienten mit Atemwegserkrankung schwerwiegender.

Benzodiazepine verstärken die Wirkung anderer zentralwirksamer Substanzen, einschließlich Alkohol.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Der Zustand des Patienten ist zu überwachen und gegebenenfalls sind unterstützende Maßnahmen entsprechend dem klinischen Bild des Patienten zu ergreifen. (Insbesondere kann eine symptomatische Behandlung kardiorespiratorischer und zentralnervöser Wirkungen erforderlich werden.)

Die Anwendung des speziell gegen Benzodiazepine wirkenden Gegenmittels Flumazenil ist nicht angezeigt bei Patienten mit Epilepsie, die Benzodiazepine zur Behandlung erhielten. Die Aufhebung der Benzodiazepin-Wirkung kann bei solchen Patienten Krampfanfälle auslösen.

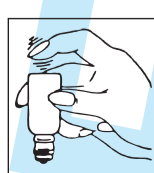
Wenn Sie die Einnahme von Clonazepam-neuraxpharm vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Clonazepam-neuraxpharm abbrechen

Wie für alle Arzneimittel gegen Epilepsie gilt auch für Clonazepam-neuraxpharm, dass die Einnahme nicht plötzlich unterbrochen oder abgebrochen werden darf, sondern dass die Dosierung schrittweise verringert werden muss.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



Flasche zum Tropfen mit dem Tropfer nach unten senkrecht halten. Wenn der Tropfvorgang nicht sofort beginnt, bitte leicht auf den Flaschenboden klopfen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Benommenheit
- Schläfrigkeit
- verlängerte Reaktionszeit
- verminderte Muskelspannung
- Schwindel
- Störungen des geordneten Zusammenwirkens von Muskelgruppen (siehe Abschnitt 2)
- Augenzittern (siehe Abschnitt 2)
- Muskelschwäche
- Müdigkeit und Mattigkeit (siehe Abschnitt 2)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- verringerte Zahl der Blutplättchen
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Schmerzen im oberen Bauchraum
- Harnverlust (Harninkontinenz)
- Nesselsucht, Juckreiz, Ausschlag, vorübergehender Haarausfall und Veränderungen der Hautfärbung
- Erektionsstörung
- Verlust der Libido

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- generalisierte Krampfanfälle
- schwere allergische Sofortreaktionen (Anaphylaxie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Herzversagen einschließlich Herzstillstand wurden berichtet.
- Rückbildungsfähige Störungen wie verlangsames oder undeutliches Sprechen, Bewegungs- und Gangunsicherheit sowie Augenzittern können auftreten (siehe Abschnitt 2).
- Zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien), die mit unangemessenem Verhalten verbunden sein können (siehe Abschnitt 2 unter „Gedächtnisstörungen“).
- Zunahme der Anfallshäufigkeit bei bestimmten Formen der Epilepsie im Rahmen einer Langzeitbehandlung (siehe Abschnitt 2).
- Rückbildungsfähige Sehstörungen (Doppelsehen) können auftreten.
- Es kann eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) auftreten. (siehe Abschnitt 2).
- Bei Patienten unter Benzodiazepin-Behandlung wurde über Stürze und Knochenbrüche berichtet. Das Risiko ist bei Patienten, die gleichzeitig beruhigende Arzneimittel oder Alkohol einnehmen, und bei älteren Menschen erhöht.
- Es wurden allergische Reaktionen berichtet.
- Konzentrationsstörungen, Unruhe, Verwirrtheit und Desorientierung wurden beobachtet.
- Bei mit Clonazepam-neuraxpharm behandelten Patienten können Depressionen auftreten, die jedoch auch mit der Grunderkrankung in Zusammenhang stehen können (siehe Abschnitt 2 „Depressionen“).
- Die folgenden sogenannten „paradoxen Reaktionen“ wurden beobachtet: Erregbarkeit, Reizbarkeit, aggressives Verhalten, Unruhe, Nervosität, Feindseligkeit, Angstzustände, Schlafstörungen, Alpträume und lebhaftere Träume (siehe Abschnitt 2 unter „Psychische und paradoxe Reaktionen“).

Clonazepam besitzt ein primäres Abhängigkeitspotenzial. Bereits bei täglicher Einnahme über wenige Wochen besteht die Gefahr einer Abhängigkeitsentwicklung (siehe Abschnitt 2 unter „Abhängigkeit“).

Absetzerscheinungen bzw. Entzugssymptome (siehe Abschnitt 2 unter „Absetzen der Therapie/Entzugssymptome“).

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

- Clonazepam-neuraxpharm kann bei Säuglingen und Kleinkindern zu vermehrtem Speichelfluss und zu Bronchialhypersekretion (vermehrter Flüssigkeitsabsonderung in den Bronchien) führen, weshalb auf die Freihaltung der Atemwege geachtet werden muss (siehe Abschnitt 2).
- Einzelfälle einer rückbildungsfähigen, vorzeitigen Entwicklung der Geschlechtsreife bei Kindern wurden berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Clonazepam-neuraxpharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern!

Nach Anbruch der Flasche ist die Lösung 3 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Clonazepam-neuraxpharm enthält

Der Wirkstoff ist Clonazepam.
1 ml (25 Tropfen) Lösung enthält 2,5 mg Clonazepam.
1 Tropfen enthält 0,1 mg Clonazepam.
Die sonstigen Bestandteile sind: Pfirsich-Aroma, Saccharin-Natrium, Essigsäure 99 %, Propylenglycol, gereinigtes Wasser.

Wie Clonazepam-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Clonazepam-neuraxpharm ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

Clonazepam-neuraxpharm ist in Braunglasflaschen (Glasetart III Ph. Eur.) mit Verschluss mit Tropfer aus Polyethylen abgefüllt.

Clonazepam-neuraxpharm ist in Flaschen mit 10 ml und 50 ml Inhalt erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0
Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2015.