

## PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

### Klonasepaam, 2 mg, tahke suukaudne ravimvorm

**Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.**

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on klonasepaam ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne klonasepaami kasutamist
3. Kuidas klonasepaami kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas klonasepaami säilitada
6. Muu teave

#### **1. Mis ravim on klonasepaam ja milleks seda kasutatakse**

Klonasepaam kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse bensodiasepiinideks. Klonasepaamil on krambivastane toime. Klonasepaami kasutatakse epilepsia raviks imikutel, lastel ja täiskasvanutel. Klonasepaami kasutatakse mitmete krooniliste neuroloogiliste haiguste korral, sh treemorid, hüperkineesid, spetsiifilist tüüpi epileptilised hood ja REM-unehäirega neurodegeneratiivsed haigused.

#### **2. Mida on vaja teada enne klonasepaami kasutamist**

##### **Klonasepaami ei tohi kasutada:**

- kui te olete allergiline (ülitundlik) toimeaine klonasepaami, mõne teise bensodiasepiini (nt diasepaam, flurasepaam, temasepaam) või klonasepaami mõne koostisosa (loetletud pakendil) suhtes;
- kui teil esineb raske hingamispuudulikkus;
- kui teil esineb raske maksakahjustus;
- kui te kuritarvitate ravimeid, uimasteid või alkoholi.

Kui midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, siis ärge võtke klonasepaami. Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne klonasepaami võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Väikesel arvul epilepsiaavastaste ravimitega, sh klonasepaamiga ravitud patsientidest on esinenud enesevigastamise ja enesetapumõtteid. Nende mõtete tekkimisel tuleb otsekohe ühendust võtta arstiga.

Pidage enne klonasepaami võtmist nõu oma arsti või apteekriga:

- kui te põete kopsu- või neeruhaigust;
- kui teil on kerge või mõõdukas maksakahjustus;
- kui te olete eakas inimene;
- kui te tarvitate regulaarselt alkoholi või kasutate narkootikume või olete varem kuritarvitanud alkoholi või narkootikume;
- kui teil on esinenud depressiooni;
- kui te olete kunagi teinud enesetapukatse;
- kui lähedane sõber või sugulane on hiljuti surnud;
- kui teil esineb tasakaalu- ja koordinatsioonihäire, mida nimetatakse ataksiaks;
- kui teil on raskekujuline lihasnõrkus (müasteenia);
- kui teil esineb uneapnoe sündroom;
- kui te põete nahka ja/või närvisüsteemi haaravat haigust, mida nimetatakse porfüüriaks.

Kui midagi eespool loetletust kehtib teie kohta või kui te ei ole kindel, pidage enne klonasepaami võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Muud ravimid ja klonasepaam**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. See on äärmiselt tähtis, kuna enam kui ühe ravimi samaaegsel kasutamisel võib nende ravimite toime tugevneda või nõrgeneda, näiteks klonasepaami kombineerimisel teiste epilepsiavastaste ravimitega nagu karbamasepiin, hüdantoiinid, fenobarbitaal, fenütoiin, primidoon või naatriumvalproaat. Ettevaatlik peab olema ravimi manustamisel koos kesknärvisüsteemi mõjutavate ravimitega.

### **Klonasepaami kasutamine koos alkoholiga**

Klonasepaami-ravi ajal ei tohi tarvitada alkoholi, kuna see võib põhjustada kõrvaltoimeid või epilepsiahoogude vallandumist.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase või võite rasestuda, tohib seda ravimit kasutada vaid arsti soovitusel. Klonasepaam võib kahjustada veel sündimata last. Kui seda ravimit peab võtma raseduse lõpus või sünnituse ajal, võivad lapsel esineda madal kehatemperatuur, lihasnõrkus, hingamis- või imemisraskused, südame rütmihäired.

Klonasepaam eritub rinnapiima, mistõttu ei tohi seda rinnaga toitmise ajal kasutada. Klonasepaami-ravi vajadusel tuleb rinnaga toitmine lõpetada. Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Klonasepaam võib aeglustada reaktsioonikiirust. Seetõttu tuleb autojuhtimisest, masinate käsitlemisest või muudest ohtlikest tegevustest hoiduda täielikult või vähemalt esimestel ravipäevadel. Olukorda võib veelgi halvendada alkoholsete jookide samaaegne tarvitamine.

## **3. Kuidas klonasepaami kasutada**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### Annustamine

Arst alustab ravi väikese algannusega ja suurendab seejärel annust järk-järgult kuni soovitud toime saavutamiseni.

#### *Imikud ja kuni 10 aasta vanused (või kuni 30 kg kehakaaluga) lapsed*

Algannus on 0,01...0,03 mg/kg ööpäevas, mis manustatakse 2...3 annuseks jagatuna. Annust ei tohi suurendada rohkem kui 0,25...0,5 mg kaupa iga kolme päeva järel, kuni on saavutatud ööpäevane säilitusannus u 0,1 mg/kg või kontroll krabihoogude üle või kõrvaltoimed välistavad annuse edasise suurendamise. Maksimalne annus lastele on 0,2 mg/kg ööpäevas ja seda ei tohi ületada.

NB! Annuse optimaalseks kohandamiseks tuleb lastel vajadusel kasutada väiksema toimeaine sisaldusega tablette. Imikutele tuleks tablett manustada purustatult segatud vee, piima või mahlagaga.

#### *10 kuni 16 aasta vanused lapsed*

Algannus on 1...1,5 mg ööpäevas, mis manustatakse 2...3 annuseks jagatuna. Annust võib suurendada 0,25...0,5 mg kaupa iga kolme päeva järel kuni individuaalse säilitusannuse (tavaliselt 3...6 mg ööpäevas) saavutamiseni.

#### *Täiskasvanud*

Algannus täiskasvanutele ei tohi ületada 1,5 mg ööpäevas, mis manustatakse 3 annuseks jagatuna. Annust võib suurendada 0,5 mg kaupa iga kolme päeva järel kuni piisava kontrolli saavutamiseni krabihoogude üle või kuni kõrvaltoimed välistavad annuse edasise suurendamise. Säilitusannus tuleb määrata iga patsiendi puhul individuaalselt sõltuvalt ravivastusest. Tavaliselt piisab säilitusannusest 3...6 mg ööpäevas. Maksimalne raviannus täiskasvanutele on 20 mg ööpäevas ja seda ei tohi ületada.

#### Manustamisviis

Tabletid on ristipoolitusjoonega, mis võimaldab väiksemate annuste manustamist. Tableti võrdseteks osadeks jagamiseks asetage see tasasele pinnale poolitusjoonega ülespoole ja vajutage tableti servadele.

Tabletid tuleb koos veega alla neelata. Kui ööpäevast annust ei saa ühtlaselt jaotada, tuleb suurim annus manustada enne magamaminekut.

Ärge muutke ise teile määratud annust. Kui teil on tunne, et klonasepaami toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

#### **Kui te võtate klonasepaami rohkem, kui ette nähtud**

Kui te võtate liiga palju tablette või võtab keegi teine kogemata teie ravimit, kontakteeruge arsti või apteekriga või pöörduge otsekohe lähimasse haiglasse. Võtke ravimi pakend endaga kaasa. Kui võtate liiga palju tablette, võivad tekkida uimasus, unisus, peapööritus, koordinatsioonihäired või reaktsioonikiiruse vähenemine.

#### **Kui te unustate klonasepaami võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata. Võtke lihtsalt järgmine annus sisse selleks ettenähtud ajal.

#### **Kui te lõpetate klonasepaami võtmise**

Arst ütleb teile, millal on aeg ravimi kasutamine lõpetada. Ravi klonasepaamiga võib kesta kogu elu. Seetõttu peate alati arsti informeerima sellest, kui te soovite klonasepaami või teiste ravimite kasutamise lõpetada, kuna ravi järsk lõpetamine võib põhjustada nii krampihoogude taasteket kui võõrutusnähtusid.

Ravi on soovitatav lõpetada annust järk-järgult vähendades. Mõnikord tekivad ravi järsu lõpetamise järgselt võõrutusnähtud, milleks võivad olla unehäired, lihasvalu, suur ärevus, pinge, rahutus, segasus, meeleolu muutused, ärrituvus, higistamine, värisemine, peavalud ja agitatsioon. Rasketel juhtudel võivad võõrutusnähtudeks olla ka suurenenud tundlikkus valguse, müra ja kehalise kokkupuute suhtes, hallutsinatsioonid, tuimus ja surisemine kätes ja jalgades ning kontakti kaotamine reaalsusega.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

##### **Tähtsad kõrvaltoimed, millele tuleb tähelepanu pöörata:**

##### **Allergilised reaktsioonid**

Allergilise reaktsiooni tekkimisel **tuleb kohe arsti poole pöörduda.**

Allergilise reaktsiooni nähtudeks võivad olla:

- Järsku tekkiv kõri, näo, huulte või keele turse. See võib põhjustada hingamis- või neelamisraskust.
- Järsku tekkiv käte, jalgade ja pahklude piirkonna turse.
- Nahalööve või sügelus.

##### **Käitumise muutused**

Kui märkate järgmisi toimeid, **rääkige sellest arstile**, sest ravi klonasepaamiga võib olla vaja lõpetada. Nendeks on:

- agressiivsus, erutatavus, ärritatus, närvilisus, agiteeritus või ärevus;
- unehäired, hirmuunenäod ja ebatavalised unenäod;
- asjade nägemine või kuulmine, mida ei ole tegelikult olemas (hallutsinatsioonid), meelepetted (asjade uskumine, mis ei ole tõelised), häiritud tegelikkuse tunnetus (psühhoos), hüperaktiivsus, ja kõnehäired;
- krampihoogude teke, mida ei ole varem esinenud.

##### **Imikud ja lapsed**

- Imikutel ja väikelastel võib tekkida süljeerituse suurenemine. Lapsi tuleb seetõttu hoolikalt jälgida, kuna see võib põhjustada hingamisraskust ja/või lämbumist ja kõha.
- Varajane puberteet lastel. See on pöörduv pärast klonasepaam-ravi lõpetamist.

##### **Kukkumised ja luumurrud**

Bensodiasepiine kasutataval patsientidel on suurem kukkumise ja luumurdude oht, eriti vanematel patsientidel ja rahustite (kaasa arvatud alkohoolsete jookide) samaaegsel kasutamisel.

##### **Muud võimalikud kõrvaltoimed**

**Klonasepaam-ravi alguses** võite märgata järgmisi toimeid:

- uimasus ja väsimus;
- pearinglus ja –pööritus;
- lihaskõrge või lihaskõrge langus või liigutuste koordinatsioonihäire;
- ebakindel kõnnak.

Kui märkate nimetatud kõrvaltoimeid, rääkige oma arstiga. Arst võib määrata väiksema annuse või suurendada annust aeglaselt.

**Järgmised kõrvaltoimed võivad ilmuda mis tahes ajal ravi jooksul**

**Psüühika ja närvisüsteem**

- Keskendumiskõrge, emotsionaalsed ja meeleoluhäired, segasus ja orientatsiooni kadu.
- Rahutus.
- Uute asjade raskendatud meelespidamine.
- Peavalu.
- Depressioon.
- Aeglane või segane kõne.
- Koordinatsioonihäired, kaasa arvatud ebakindel kõnnak.
- Krampidehoogude sagedamine.

**Maks, neerud ja veri**

- Maksatalitluse muutused (mida näitavad vereanalüüsid).
- Põiekontrolli kadumine.
- Vereprobleemid. Nendeks võivad olla väsimus, kergesti tekkivad verevalumid, õhupuudus ja ninaverejooksud. Arst võib teile aeg-ajalt teha vereanalüüsi.

**Seedetrakt**

- Iiveldus.
- Maoärritus.

**Silmad**

- Kahelinägemine.
- Silmade rütmilised liigutused (nägemine).

**Süda**

- Südamepuudulikkus, sh südameseiskus.

**Hingamiselundid**

- Hingamise pärssimine.

**Nahk ja juuksed**

- Nahalööbed ja –sügelus.
- Naha värvuse muutused.
- Juuste väljalangemine (juuksed kasvavad tavaliselt tagasi).

**Seksuaalfunktsioon**

- Sugutungimise vähenemine.
- Raskendatud erektsiooni saavutamine või säilitamine (erektsioonihäired).

## **Uuringud**

- Vereliistakute arvu langus.

Füüsilise ja psühholoogilise sõltuvuse kujunemine võib raskendada pikka aega kestnud ravi jätkamist või lõpetamist.

## **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas klonasepaami säilitada**

Hoidke laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudeli sildil ja pakendil pärast lühendit „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Täpsemat säilitusjuhendit vaadake pakendilt.

## **6. Muu teave**

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel.

## **Abiained**

Abiained vt pakendilt.

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2023.**