

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО

АКЛОНИЛ 2 mg таблети
clonazepam



Ве молиме прочитајте го внимателно целото упатство бидејќи тоа содржи важни информации за вас.

- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе ви треба да го прочитате повторно.
- Ако Ви се потребни повеќе информации или совет обратете се на Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако добиете било какви несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

Ова упатство опфаќа:

1. Што претставува лекот **АКЛОНИЛ** и за што се користи
2. Што е потребно да знаете пред да земете **АКЛОНИЛ**
3. Како се користи **АКЛОНИЛ**
4. Можни несакани ефекти.
5. Чување и рок на употреба на **АКЛОНИЛ**

АКЛОНИЛ / clonazepam 2 mg, таблети

СОСТАВ:

Активна супстанца: Една АКЛОНИЛ таблета содржи 2 мг клоназепам.

Помошни состојки: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кроскармелоза натриум , натриум лаурил сулфат , безводен колоиден силициум диоксид и магнезиум стеарат.

Што содржи и како изгледа пакувањето на Аклонил

Аклонил 2 mg таблети се бели, тркалезни, рамни, необложени таблети со поделбена линија за перорална администрација

Алуминиумска фолија-поливинил хлорид во форма на блистер во картонска кутија со упатство за пациентот. Пакувања со 30 таблети се достапни.



Производител:

Medochemie Ltd,

P. O Box 51409,

Limassol, CY-3505, Cyprus

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:

Септима дооел,

Ул. Сава Ковачевиќ 13 бр. 9, 1000 Скопје, Р.Македонија

1.ШТО Е АКЛОНИЛ И ЗА ШТО СЕ КОРИСТИ

Аклонил содржи клоназепам кој припаѓа во групата на лекови наречени бензодиазепини.

Аклонилот се користи за лекување на епилепсија кај доенчиња, деца и возрасни.

- Тој го намалува бројот на напади
- Било кои напади да ги имате тие ќе бидат помалку сериозни

2. ШТО Е ПОТРЕБНО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ АКЛОНИЛ**АКЛОНИЛ не смее да се користи:**

- Доколку сте пречувствителни (алергични) на аклонил или на некоја од другите состојки на лекот (наведени погоре).
- Ако сте алергични на групата на лекови познати како бензодиазепини (Тие вклучуваат дијазепам, флуразепам и темазепам.)Ако имате проблеми со дишењето или белите дробови.
- Ако имате сериозни проблеми со црниот дроб
- Ако имате состојба наречена "мијастенија гравис" (тешка мускулна слабост).
- Ако имате состојба наречена синдром на апнеа при спиење (каде што Вашето дишење престанува кога ќе заспиете)
- Имате проблеми со алкохол или дрога (препорачана или рекреативна) употреба.

Не земајте Аклонил доколку нешто од горе наведеното се однесува на Вас. Ако не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Аклонил.



Посебни мерки на претпазливост

Мал број на луѓе кои се лекуваат со антиепилептици како клоназепам имале мисли за самоповредување или самоубиство. Ако во било кое време имате вакви мисли, веднаш обратете се кај Вашиот лекар.

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Аклонил ако:

- Имате проблеми со црниот дроб , бубрезите или белите дробови.
- Некогаш сте имале депресија.
- Сте се обиделе да се самоубиете.
- Имате близок пријател или роднина кој неодамна починал.
- Редовно пиете алкохол или користите дроги за опуштање или сте имале проблеми со алкохол или дрога во минатото.
- Имате спинална или церебеларна атаксија (каде што можете да станете несигурни и нестабилни со нејасен говор или брзо движење на очите).
- Имате реток, наследен проблем со крвта наречен порфирија .
- Вие сте постари или слаби (слаби), Вашиот лекар може да ја прилагоди дозата.

Ако било кој од горе наведеното се однесува на вас, или ако не сте сигурни , обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете Аклонил.

Други лекови и Аклонил

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале било кој друг лек .

Тоа е затоа што Аклонил може да влијае на начинот на кој некои други лекови делуваат. Исто така, некои други лекови може да влијае на начинот на делување на Аклонил.

Особено, кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате некој од следните лекови :

- Други лекови за лекување на епилепсија, како што се карбамазепин, хидантоин, фенобарбитал, фенитоин, примидон или натриум валпроат.
- Циметидин (кој се користи за лекување на стомачни проблеми и металоиди) .



- Рифампицин (антибиотик се користи за лекување на инфекции).
- Лекови кои се користат за заспивање (хипнотици).
- Лекови кои делуваат на анксиозноста (средства за смирување).
- Аналгетиците и лекови за релаксација на Вашите мускули (мускулни релаксанти).

Операции

Ако Ви се случи да примате анестезија за операција или за стоматолошки третман, важно е да му кажете на Вашиот лекар или стоматолог дека земате Аклонил.

Аклонил со храна, пијалоци и алкохол

Немојте да пиете алкохол додека земате Аклонил. Тоа е затоа што може да предизвика несакани ефекти или да се вратат првичните симптоми.

Бременост, доење и плодност

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Не смеете да земате Аклонил ако сте бремени, планирате да забремените или доите, освен ако Вашиот лекар не препорача. Аклонил е познат да има штетни ефекти врз плодот.

Возење и ракување со машини

Разговарајте со Вашиот лекар за возење и ракување со машини и алатки, додека земате Аклонил. Тоа е затоа што тоа може да ги успори Вашите реакции, особено кога ќе почнете да го земате. Ако сте во било каков сомнеж за тоа дали може да се направи одредена активност, разговарајте со Вашиот лекар.

Зависност

При употреба на овој лек, постои ризик од зависност која се зголемува со дозата и времетраењето на третманот и кај пациенти со историја на алкохол и / или дрога.

Лекот може да влијае на Вашата способност за возење како што може да предизвика поспаност или вртоглавица.



- Не возете додека го земате овој лек, додека не знаете како тоа влијае на вас.
- Тоа е кривично дело да се вози, доколку овој лек влијае на Вашата способност за возење.
- Нема да сторите прекршок, доколку:
- Лекот Ви е препишан за лекување на медицински или стоматолошки проблем
- Го земате во согласност со упатствата на лекарот или со информациите во внатрешното упатство
- Не влијае на Вашата способност да се вози безбедно

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни дали е безбедно да се вози а притоа да го употребувате овој лек.

Аклонил содржи лактоза, кој е шеќер. Ако ви е кажано од Вашиот доктор дека не поднесувате некои шеќери, контактирајте со Вашиот лекар пред да земете овој лек.

3. КАКО СЕ КОРИСТИ АКЛОНИЛ?

Секогаш земајте го овој лек точно како што ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Вашиот лекар ќе започне со мала доза на Аклонил и постепено ќе ја зголемува повеќе од 2 до 4 недели додека не се најде вистинската доза за вас .

- Вашиот лекар обично ќе Ви каже да ја поделите Вашата дневна доза на три еднакви износи кои ќе ги земете на рамномерно распоредени интервали во текот на денот.
- Ако дневната доза не може да се подели подеднакво, земете ја најголемата доза пред спиење.
- Откако Вашиот лекар ја најде вистинската доза за Вас, може да Ви кажат да се земе Аклонил како единечна доза навечер.

Возрасни и деца над 12 години

- Препорачана почетна доза е 1 mg на ден, или помалку.
- Ова ќе се зголемува постепено (обично помеѓу 4 mg и 8 mg на ден). Максималната доза е 20 mg на ден.

Употреба кај постари пациенти



- Препорачана почетна доза е 0,5 mg на ден, или помалку.
- Ова ќе се зголемува постепено (обично помеѓу 4 mg и 8 mg на ден). Максималната доза е 20 mg на ден.

Употреба кај деца

Деца (на возраст од 0 до 1 година)

- Вообичаена почетна доза е 0,25 mg на ден, или помалку.
- Ова ќе се зголемува постепено (обично, помеѓу 0,5 mg и 1 mg на ден).

Мали деца (на возраст од 1 до 5 години)

- Препорачана почетна доза е 0,25 mg на ден, или помалку.
- Ова ќе се зголемува постепено (обично помеѓу 1 и 3 mg на ден).

Постарите деца (на возраст од 5 до 12 години)

- Препорачана почетна доза е 0,5 mg на ден, или помалку.
- Ова ќе се зголемува постепено (обично, помеѓу 3 и 6 mg на ден).

Ако сте земале поголема Аклонил отколку што треба

- Ако сте земале Аклонил повеќе отколку што треба, разговарајте со Вашиот лекар или одете во болница веднаш.

Земете го лекот со Вас.

- Ако сте земале повеќе таблети, може да се чувствувате поспаност, зашеметеност или недостаток на координација или да бидете помалку одговорни отколку нормално.

Ако сте заборавиле да земете Аклонил

- Ако сте заборавиле да земете една доза, прескокнете ја пропуштената доза. Потоа земете ја следната доза во времето во кое треба да ја земате.
- Не земајте дупла доза (две дози во исто време) за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако престанете да земате Аклонил



Ако добиете долгорочна терапија со Аклонил (лекот се дава за долго време) може да се развие зависност од овој лек и да добијат симптоми на прекин на терапија (види Дел 4).

- Не прекинувајте со земање на таблетите без да зборувате со Вашиот лекар. Ако го направите тоа, Вашиот напад може да се врати и можете да добиете симптоми на прекин на терапија (види Дел 4: Можни несакани дејства).

- Ако дозата на Аклонил која ја земате мора да се намали или запре, тоа мора да се направи постепено. Вашиот лекар ќе ви каже како да го направите тоа.

Ако некој друг ги употреби Вашите Аклонил таблети по грешка, тие треба да разговараат со Вашиот лекар или да се оди во болница веднаш.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако не секој ги добива.

Важни несакани ефекти на кои треба да внимавате:

Алергиски реакции

Ако ви се појави алергиска реакција, **одете на лекар веднаш.**

Симптомите може да вклучуваат:

- Ненадејно отекување на грлото, лицето, усните и устата. Ова може да го отежнува дишењето или голтањето.
- Ненадејно отекување на рацете, нозете и глуждовите.
- Исип на кожата или чешање.

Ефекти врз срцето

Ако забележите некој од следниве ефекти, **одете на лекар веднаш.**

Знаците може да вклучуваат:

- Недостаток на воздух, отекување на глуждовите, кашлица, замор и тркачко срце.
- Болка во градите која може да се шири на вратот и рамената и надолу по левата рака.

Ефекти врз однесувањето



Ако забележите било кој од следните дејства, разговарајте со Вашиот лекар, бидејќи можеби ќе ве посветува да престанете со земање на Аклонил. Знаците може да вклучуваат:

- Агресивно однесување, возбуда, нервоза, нервоза, вознемиреност, непријателско и нервозно однесување.
- Проблеми со спиењето, кошмари и живописни соништа.
- Ментални проблеми како што се гледање или слушање на работи кои не се навистина таму (халуцинации), илузии (да се верува во работи кои не се вистински) и проблеми со Вашиот говор.
- Видови на напади (конвулзии) кои не сте ги имале претходно.

Доенчиња и деца

- Ако доенче или мало дете употребува Аклонил, потрено е да следат внимателно. Тоа е затоа што тие може да развијат проблеми со дишењето, кашлање и задушување. Ова може да биде предизвикано и од големо количество на плунка.
- Почетокот на пубертетот кај децата. Ова е реверзибилен несакана реакција по прекин на терапијата со Аклонил.

Други можни несакани ефекти

Кога ќе почнете со Аклонил може да ги забележете следните ефекти:

- Чувство на поспаност и замор.
- Чувство на вртоглавица и зашеметеност.
- Слаби или млитава мускули, нагли движења (лошата координација).
- Чувство на нестабилност при одење.

Ако забележите некој од овие ефекти, разговарајте со вашиот лекар. Вашиот лекар може да ви помогне со давање пониска доза на Аклонил, а потоа ќе ја зголемува полека.

Следното може да се случи во било кое време во текот на лекувањето

Ум и нервниот систем

- Слаба концентрација, конфузија и чувството на изгубеност (дезориентација).
- Чувство на немир.
- Потешкотија при секавање на нови работи.
- Главоболка.
- Депресија.
- Забавување или развлекување на говорот.



- Лошата координација, вклучувајќи чувство нестабилност при одење.
- Зголемувањето на честотата на напади.

Црниот дроб, бубрези и крв

- Промени во функционирање на Вашиот црн дроб (прикажано од лабораториски резултати на крвта).
- Губење на контрола на бешиката.
- Крвни проблеми. Знаците вклучуваат чувство на замор, лесна појава на модринки, со недостаток на здив и крварење од носот. Вашиот лекар може ќе Ви препорача тестови на крвта од време на време.

Стомак и црева

- Гадење (наузеа).
- Вознемиреност на желудникот

Очи

- Двојно гледање.
- Отсечени движења на очите (нистагмус).

Дишење

- Проблеми со дишењето (респираторна депресија). Рани знаци вклучуваат ненадејно бучно, тешко и нерамно дишење. Вашата кожа може да стане сина.

Кожа и коса

- Осип на кожата, осип (трнлив осип) и чешање на кожата.
- Промени на бојата на вашата кожа.
- Губење на косата (косата обично по прекин на терапијата повторно расте).

сексуална

- Губење на сексуалниот нагон.
- Тешкотии со добивање или одржување на ерекција (еректилна дисфункција).

Симптоми на прекин на терапија

Користење на бензодиазепини како Аклонил може да ви направат зависност од лекот. Ова значи дека ако престане третман брзо, или ако се намали дозата премногу брзо, може да се јават симптоми на прекин на терапијата.



Симптомите може да вклучуваат:

- Проблеми со спиењето.
- Болка во мускулите, тресење (тремор) и чувство на немир.
- Чувство на многу вознемиреност, напнатост, збунетост, нервоза или вознемиреност, промени во расположението.
- Зголемено потење.
- Главоболка.

Поретки симптоми на прекин на терапијата вклучуваат:

- Чувствителност на светлина, бучава и физички контакт.
- Гледање или слушање на работи кои не се навистина таму (халуцинации).
- Пецкање и чувство на здрвеност во рацете и нозете.
- Чувство на губење на контакт со реалноста.

Повреда

- Пациентите кои земаат лекови бензодиазепини се изложени на ризик од паѓање и кршење на коските. Овој ризик се зголемува кај постарите лица и оние кои земаат други седативи (вклучувајќи и алкохол).

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако не секој ги добива.

Известување на несакани ефекти

Ако добиете било какви несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти, и оние кој не се наведени во упатството. Исто така можете да пријавите несакани ефекти директно преку националниот систем за известување. Со пријавување на несакани ефекти може да помогнете при обезбедување повеќе информации во врска со безбедноста на овој лек.

5. КАКО СЕ ЧУВА АКЛОНИЛ

Чувајте го подалеку од дофат на деца.

Да се чува на температура до 25°C, во оригинално пакување со цел да се заштити од светлина.

Да не се користи по истекот на рокот означен на пакувањето и блистерот. Рокот на траење се однесува на последниот ден од тој месец.

Лекот не треба да се фрла низ отпадната вода или домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да се ослободите од лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат во заштитата на човековата околина.



Начин на издавање на лекот:

“Лекот се издава во аптека само на рецепт”

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

15-3695/10 од 29.03.2012

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Декември 2016

