

# RIVOTRIL®

Clonazepam (0.5 mg, 2 mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Rivotril
2. Bagaimana Rivotril berfungsi
3. Sebelum mengambil Rivotril
4. Cara menggunakan Rivotril
5. Semasa menggunakan Rivotril
6. Kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Rivotril
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

### 1. Apakah 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. Bagaimana Rivotril berfungsi

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

### 3. Sebelum mengambil Rivotril

#### – Bila tidak boleh mengambilnya

1. Anda mempunyai tindak balas alahan terhadap Rivotril, manamana 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 mula mengambil

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.

#### – Jika mengambil 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.

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil sebarang ubat opioid.

Dapatkan rawatan perubatan dengan segera sekiranya anda atau orang yang mengambil ubat ini mengalami gejala pening atau ringan kepala yang luar biasa, mengantuk yang melampau, kesukaran pernafasan atau kadar pernafasan berkurangan, atau tiada tindak balas.

Doktor atau ahli farmasi anda boleh memberitahu anda apa yang harus dibuat jika anda mengambil manamana 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 menggunakan Rivotril

#### – Berapa banyak harus digunakan

Ambil Rivotril seperti yang ditentukan oleh doktor anda.

# RIVOTRIL®

Clonazepam (0.5 mg, 2 mg)

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

Dos mungkin berbeza bergantung pada umur dan keadaan semasa rawatan.

Dos pekelakan biasa bagi dewasa adalah 3-6 mg sehari. Bayi dan kanak-kanak mungkin memerlukan dos yang lebih kurang.

## - Cara pengambilannya

Telan ubat biji Rivotril sepenuhnya dengan segelas air.

## - Bila perlu digunakan

Ambil Rivotril seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Rivotril boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

## - Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan Rivotril sehingga doktor anda mengarahkan anda untuk berhenti.

## - Jika terlupa menggunakan

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 mengambilnya 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.

## - Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

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. Semasa menggunakan Rivotril

### - Perkara yang perlu dilakukan

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 dilakukan

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 diinginkan. 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 diberi 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

# RIVOTRIL®

Clonazepam (0.5 mg, 2 mg)

anda berasa tidak sihat semasa anda mengambil Rivotril.

Rivotril membantu kebanyakan orang yang mengalami epilepsi namun ia boleh mendatangkan kesan sampingan yang tidak dingini 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.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web [npra.moh.gov.my](http://npra.moh.gov.my) [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

## 7. Cara penyimpanan dan pelupusan Rivotril

### – Penyimpanan

Simpan ubat anda dalam pek asalnya untuk melindunginya daripada cahaya.

Hanya ambil keluar ubat apabila tibamasanya untuk mengambilnya. Jikaditidak, ia mungkin tidak disimpandengan baik.

Simpan Rivotril 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. Maklumat lanjut

Rivotril 0.5 mg dibungkus dalam pek yang mengandungi 60 biji.

Rivotril 2 mg dibungkus dalam pek yang mengandungi 60 biji.

### – Rupa dan warna produk

Rivotril 0.5 mg adalah berbentuk silinder, dwisatah dan berwarna oren pucat dengan tanda putus pada satu bahagian dan 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 2 pada satu bahagian yang lain.

### – Bahan-bahan

#### **Bahan aktif:**

- 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)
- 2mg juga mengandungi selulosa mikrokristal (460)

### – Nombor MAL:

Rivotril Tablet 0.5 mg:

MAL19860961ACRZ

Rivotril Tablet 2.0 mg:

MAL19860962ACRZ

## 9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Dibuat untuk CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Greifswald, Germany oleh Recipharm Leganés S.L.U., Leganés, Sepanyol

### **Pemegang Pendaftaran Produk**

DKSH Malaysia Sdn Bhd  
B-11-01, The Ascent, Paradigm,  
No. 1 Jalan SS7/26A, Kelana Jaya,  
47301 Petaling Jaya, Selangor,  
Malaysia

### **Tarikh kemaskini**

23-Nov-2021

### **Nombor Siri**

NPRA (R1/4) 23122021/267