



Zāļu apraksts

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Clonazepam Olainfarm 2 mg tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela: klonazepāms (Clonazepamum). Katra tablete satur 2 mg klonazepāma.

Palīgvielas: pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes.

Ārējais izskats: baltas vai gandrīz baltas, apaļas, plakanas tabletes ar noslīpinātām malām un dalījuma līniju vienā tabletes pusē.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Visas epilepsijas klīniskās formas. Panikas lēkmes pieaugušajiem.

4.2 Devas un lietošanas veids

Deva un lietošanas ilgums jāpielāgo individuāli.

Epilepsija

Pieaugušajiem Clonazepam Olainfarm 2 mg tabletes nav piemērotas ārstēšanas uzsākšanai un devas pakāpeniskas palielināšanas periodā. Šajos gadījumos jālieto zāļu forma ar mazāku klonazepāma dozējumu vienā vienībā.

Parasti terapeitiskā deva ir 4-8 mg dienā, ko daļa 2-3 reizes devās. Gadījumā, ja dienas devu nav iespējams sadalīt vienādās reizes devās, devas lielākā daļa jālieto pirms naktsmiera. Maksimālā deva ir 20 mg dienā.

Klonazepāma un citu pretkrampju līdzekļu vienlaikus lietošana ir pieļaujama, tomēr zāļu mijiedarbības rezultātā var pastiprināties centrālās nervu sistēmas nomākums un citas blakusparādības. Lai iegūtu optimālo lēkmju kontroli, devas nepieciešams pielāgot.

Lai kontrolētu lēkmes gadījumos, kad citu pretkrampju līdzekli nomaina ar klonazepāmu, klonazepāma devu pakāpeniski palielina, bet iepriekš lietotā preparāta devu pakāpeniski mazina.

Ja klonazepāmu sāk lietot kā papildlīdzekli, klonazepāma devu pakāpeniski palielina līdz lēkmes tiek kontrolētas.

Clonazepam Olainfarm 2 mg tabletes

Zāļu apraksts	1. modulis	lpp. 2. no 11
	1.3.1.1	
Fails: Clonazepam_2mgTab_ZA_derter_izm2010nov		

Saskaņots 25.11.2010.

Vecāka gadagājuma un novājinātiem pacientiem *Clonazepam Olainfarm 2 mg tabletes* nav piemērotas ārstēšanas uzsākšanai un devas pakāpeniskas palielināšanas periodā. Šajos gadījumos jālieto zāļu forma ar mazāku klonazepāma dozējumu vienā vienībā.

Terapeitiskā deva vecāka gadagājuma un novājinātiem pacientiem parasti ir puse no pieaugušo devas, tas ir 2-4 mg dienā, ko sadala 2-3 reizes devās.

Bērniem līdz 5 gadu vecumam *Clonazepam Olainfarm 2 mg tabletes* nav piemērotas lielā dozējuma dēļ.

Bērniem no 5-12 gadu vecumam *Clonazepam Olainfarm 2 mg tabletes* nav piemērotas ārstēšanas uzsākšanai un devas pakāpeniskas palielināšanas periodā. Šajos gadījumos jālieto zāļu forma ar mazāku klonazepāma dozējumu vienā vienībā.

Bērniem no 5-12 gadu vecumam terapeitiskā deva ir 3-6 mg dienā, ko sadala 2-3 reizes devās.

Pacientiem ar vieglu vai vidēju nieru un/vai aknu mazspēju ārstēšanu sāk ar mazāko devu un piesardzīgi, ņemot vērā pacienta klīnisko stāvokli, pakāpeniski palielina devu. Smagas mazspējas gadījumos lietošana kontraindicēta.

Panikas lēkmes

Pieaugušajiem *Clonazepam Olainfarm 2 mg tabletes* nav piemērota ārstēšanas uzsākšanai un devas pakāpeniskas palielināšanas periodā, taču parasti terapeitiskā deva ir 1 mg dienā, kas lielākai daļai pacientu ir pietiekama. Dienas devu 1 mg nevajadzētu pārsniegt, jo efektivitāte nepieaug, palielinot devu. Atsevišķos gadījumos devu pakāpeniski var palielināt līdz maksimālai devai panikas lēkmju ārstēšanai – 4 mg dienā.

Lai ierobežotu miegainību dienas laikā, dienas devu var lietot vienā reizē pirms gulētiešanas.

Periodiski jāizvērtē, vai ir indikācijas terapijas ar klonazepāmu turpināšanai.

Vecāka gadagājuma un novājinātiem pacientiem panikas lēkmju ārstēšanai *Clonazepam Olainfarm 2 mg tabletes* nav piemērotas lielā dozējuma dēļ.

Bērniem līdz 18 gadu vecumam panikas lēkmju ārstēšanai klonazepāmu neiesaka lietot, jo nav pietiekamas informācijas par zāļu drošību un efektivitāti bērniem.

Lietošanas veids

Iekšķīgi, uzdzertot ūdeni. Gadījumā, ja dienas devu nav iespējams sadalīt vienādās reizes devās, lielākā devas daļa jālieto pirms naktsmiera.

Klonazepāmu nevajadzētu lietot ilgāk par 3-6 mēnešiem.

Clonazepam Olainfarm 2 mg tabletes

Zāļu apraksts	1. modulis	lpp. 3. no 11
	1.3.1.1	
Fails: Clonazepam_2mgTab_ZA_derter_izm2010nov		

Saskaņots 25.11.2010.

Lietošanas pārtraukšana

Lietošanu nedrīkst pārtraukt pēkšņi, pat ja zāles lietotas neilgu laiku. Pēkšņa klonazepāma lietošanas pārtraukšana var izraisīt abstinences sindromu (miega un garastāvokļa traucējumi, psihiski traucējumi, epilepsijas lēkmju biežuma palielināšanās, disforija, kustību stimulācija, tahikardija). Klonazepāmu nevajadzētu lietot ilgāk par 3-6 mēnešiem.

Klonazepāma lietošana jāpārtrauc, ja, lietojot regulāri, ir pazeminājusies zāļu efektivitāte (attīstījusies tolerance).

4.3 Kontrindikācijas

- paaugstināta jutība pret klonazepāmu un/vai jebkuru no palīgvielām, kā arī citiem benzodiazepīniem
- centrālas izcelsmes elpošanas traucējumi
- akūta plaušu mazspēja
- smaga elpošanas mazspēja
- miega apnojas sindroms
- smaga aknu mazspēja
- smaga nieru mazspēja
- *myasthenia gravis*
- slēgtā kakta glaukoma
- grūtniecība un zīdīšana

Jāizvairās no klonazepāma vienlaikus lietošanas ar nātrija oksibātu un ritonaviru.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Tolerance: pēc vairāku nedēļu regulāras benzodiazepīnu lietošanas (t.sk. arī klonazepāma) var veidoties pierašana pie zālēm, kā rezultātā zāļu iedarbība pavājinās.

Atkarība: benzodiazepīnu (t.sk. klonazepāma) lietošana var izraisīt psihisku un fizisku atkarību. Palielinot devu un pagarinot lietošanas ilgumu, atkarības veidošanās risks palielinās.

Ja ir radusies atkarība, pēkšņa zāļu lietošanas pārtraukšana var izraisīt zāļu atcelšanas sindromu. Raksturīgākie simptomi ir galvassāpes, muskuļu sāpes, satraukums, nestabila gaita, apmulsums, dezorientācija, nemiers, emocionāla spriedze, bezmiegs. Smagos gadījumos var būt realitātes izjūtas zudums, personības izmaiņas, paaugstināta jutība pret pieskārieniem, skaņu un gaismu, durstoša sajūta ekstremitātēs, ekstremitāšu nejutīgums, halucinācijas, krampju lēkmes.

Anterogrādā amnēzija: klonazepāms, tāpat kā citi benzodiazepīni, var izraisīt anterogrādo amnēziju. Biežāk šāds stāvoklis iestājas vairāku stundu laikā pēc zāļu lietošanas, īpaši, ja tiek

Clonazepam Olainfarm 2 mg tabletes

Zāļu apraksts	1. modulis	lpp. 4. no 11
	1.3.1.1	
Fails: Clonazepam_2mgTab_ZA_derter_izm2010nov		

Saskaņots 25.11.2010.

lietotas lielas zāļu devas. Ja parādās anterogrādās amnēzijas simptomi, klonazepāma lietošana jāpārtrauc.

Paradoksālās reakcijas: klonazepāms, tāpat kā citi benzodiazepīni, var izraisīt paradoksālas reakcijas. Tās var būt uzbudinājums, agresivitāte, murgi, halucinācijas, bezmiegs, neadekvāta uzvedība. Šādas reakcijas biežāk novēro vecāka gadagājuma pacientiem vai no alkohola atkarīgiem pacientiem.

Atsevišķos gadījumos klonazepāms var izraisīt toniski/kloniskas krampju lēkmes.

Īpašas pacientu grupas

Vecāka gadagājuma pacientiem nevēlamo blakusparādību, galvenokārt dezorientācijas un koordinācijas traucējumu (kritieni, traumas) dēļ, jālieto mazākas klonazepāma devas.

Pacientiem ar aknu mazspēju devu mazina (akūtas aknu mazspējas gadījumā lietošana kontraindicēta). Benzodiazepīni var izraisīt aknu encefalopātijas attīstību. Aknu mazspēja var izraisīt benzodiazepīnu nevēlamo blakusparādību pastiprināšanos.

Nieru mazspējas gadījumā devu mazina.

Pacientiem ar hronisku plaušu mazspēju klonazepāms jālieto ļoti piesardzīgi, jo tam piemīt nomācoša ietekme uz elpošanas sistēmu.

Pacientiem ar spinocerebrālu ataksiju, kā arī miastēniju klonazepāms jālieto piesardzīgi.

Porfīrijas gadījumā klonazepāms jālieto piesardzīgi. Klonazepāma lietošana var izraisīt šīs slimības simptomu pasliktināšanos.

Pacientiem ar depresiju un/vai suīcīdu tieksmi anamnēzē klonazepāms jālieto ļoti piesardzīgi.

Pārdozēšanas riska dēļ klonazepāms jānozīmē iespējami mazākā devā un daudzumā.

Pacientiem, kam ir vai bijusi atkarība no alkohola vai citām zālēm (ieskaitot pārmērīgu zāļu lietošanu), klonazepāms jālieto piesardzīgi. Stingri jākontrolē klonazepāma lietošana, jo šai pacientu grupai ir augsts psihiskās atkarības veidošanās risks.

Bērniem, lietojot klonazepāmu, var pastiprināties siekalošanās, palielināties respiratorā trakta sekrēcija. Vajadzētu kontrolēt respiratorā trakta caurlaidību. Lietojot ilgstoši var attīstīties psihiski un fiziski attīstības traucējumi.

Ilgstošas klonazepāma lietošanas laikā periodiski ieteicams kontrolēt asinsainu un aknu funkcionālos rādītājus.

Clonazepam Olainfarm 2 mg tabletes

Zāļu apraksts	1. modulis	lpp. 5. no 11
	1.3.1.1	
Fails: Clonazepam_2mgTab_ZA_derter_izm2010nov		

Saskaņots 25.11.2010.

Ārstēšanas laikā un 3 dienas pēc ārstēšanas ar klonazepāmu pārtraukšanas nedrīkst lietot alkoholu saturošus dzērienus.

Clonazepam 2 mg tablešu sastāvā ir laktoze. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, *Lapp* laktāzes deficītu, glikozes-galaktozes malabsorbciju.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Klonazepāms un

Amprenavirs: lietojot vienlaikus, palielinās elpošanas nomākuma un sedācijas pagarināšanās risks

Karbamazepīns: karbamazepīns bieži samazina klonazepāma koncentrāciju plazmā

Fenobarbitāls: fenobarbitāls bieži samazina klonazepāma koncentrāciju plazmā

Fenitoīns: fenitoīns bieži samazina klonazepāma koncentrāciju plazmā

Primidons: primidons bieži samazina klonazepāma koncentrāciju plazmā

Valproiskābe: lietojot vienlaikus, palielinās blakusparādību risks, atsevišķos gadījumos var provocēt krampju lēkmi

Benzodiazepīna atvasinājumi, tai skaitā klonazepāms, un

Cimetidīns: cimetidīns kavē benzodiazepīnu metabolismu (pastiprinās klonazepāma sedatīvais efekts)

Disulfirāms: disulfirāms kavē benzodiazepīnu metabolismu (pastiprinās klonazepāma sedatīvais efekts)

Fluvoksamīns: fluvoksamīns palielina dažu benzodiazepīnu koncentrācija plazmā

Levodopa: benzodiazepīni var antagonizēt levedopas darbību

Moksonidīns: lietojot vienlaikus, var pastiprināties sedatīvais efekts

Rifampicīns: rifampicīns var paātrināt benzodiazepīnu metabolismu (mazina klonazepāma koncentrāciju plazmā)

Nātrijs oksibāts: **benzodiazepīni pastiprina nātrija oksibāta darbību (izvairīties no vienlaicīgas lietošanas)**

Teofilīns: teofilīns var samazināt benzodiazepīnu efektu

Anksiolītiskie un miega līdzekļi, tai skaitā klonazepāms, un

AKE inhibitori: lietojot vienlaikus, pastiprinās hipotensīvais efekts

Adrenergisko neironu blokatori: lietojot vienlaikus, pastiprinās hipotensīvais efekts

Alkohols: lietojot vienlaikus, pastiprinās sedatīvais efekts

Alfa blokatori: lietojot vienlaikus, pastiprinās hipotensīvais un sedatīvais efekts

Clonazepam Olainfarm 2 mg tabletes

Zāļu apraksts	1. modulis	lpp. 6. no 11
	1.3.1.1	

Faili: Clonazepam_2mgTab_ZA_derter_izm2010nov

Saskaņots 25.11.2010.

Anestēzijas (vispārējas) līdzekļi: lietojot vienlaikus, pastiprinās sedatīvais efekts

Angiotenzīna II receptoru antagonisti: lietojot vienlaikus, pastiprinās hipotensīvais efekts

Antidepresanti (tricikliskie antidepresanti, tricikliskiem antidepresantiem līdzīgās zāles): lietojot vienlaikus, pastiprinās sedatīvais efekts

Antihistamīna līdzekļi: lietojot vienlaikus, pastiprinās sedatīvais efekts, mijiedarbība mazāk izteikta nesedatīvajiem antihistamīna līdzekļiem. Mijiedarbības nenovēro, lietojot lokālas iedarbības antihistamīna līdzekļus (arī inhalācijas)

Antipsihotiskie līdzekļi: lietojot vienlaikus, pastiprinās sedatīvais efekts. Iespējama toksicitāte, lietojot kopā ar mielosupresīvām zālēm

Baklofēns: lietojot vienlaikus, pastiprinās sedatīvais efekts

Beta blokatori: lietojot vienlaikus, pastiprinās hipotensīvais efekts

Kalcija kanālu blokatori: lietojot vienlaikus, pastiprinās hipotensīvais efekts (dihidropiridīna kalcija kanālu blokatori: t. sk., amlodipīns, felodipīns, isradipīns, lakidipīns, lerkanidipīns, nikardipīns, nifedipīns, nimodipīns un nisoldipīns)

Klonidīns: lietojot vienlaikus, pastiprinās hipotensīvais efekts

Diazoksīds: lietojot vienlaikus, pastiprinās hipotensīvais efekts

Diurētiskie līdzekļi: lietojot vienlaikus, pastiprinās hipotensīvais efekts

Hidralazīns: lietojot vienlaikus, pastiprinās hipotensīvais efekts

Lofeksidīns: lietojot vienlaikus, pastiprinās sedatīvais efekts

Metildopa: lietojot vienlaikus, pastiprinās hipotensīvais efekts

Minoksidils: lietojot vienlaikus, pastiprinās hipotensīvais efekts

Mirtazapīns: lietojot vienlaikus, pastiprinās sedatīvais efekts

Moksonidīns: lietojot vienlaikus, pastiprinās hipotensīvais efekts

Nabilons: lietojot vienlaikus, pastiprinās sedatīvais efekts

Nitrāti: lietojot vienlaikus, pastiprinās hipotensīvais efekts

Nitroprusīds: lietojot vienlaikus, pastiprinās hipotensīvais efekts

Opioīdie analgētiskie līdzekļi: lietojot vienlaikus, pastiprinās sedatīvais efekts

Ritonavirs: **ritonavirs var palielināt anksiolītisko un miega līdzekļu koncentrāciju plazmā**

Tizanidīns: lietojot vienlaikus, pastiprinās sedatīvais efekts

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Lietošana kontrindicēta. Absolūta kontrindikācija – grūtniecības pirmie trīs mēneši. Pārējā grūtniecības laikā lietošana pieļaujama tikai neatliekamajos gadījumos, ja drošāku zāļu

Clonazepam Olainfarm 2 mg tabletes

Zāļu apraksts	1. modulis	lpp. 7. no 11
	1.3.1.1	
Fails: Clonazepam_2mgTab_ZA_derter_izm2010nov		

Saskaņots 25.11.2010.

lietošana nav iespējama. Benzodiazepīni (t.sk. klonazepāms) jaundzimušajam var izraisīt atkarību, abstinences sindromu. Ja māte pēdējo trīs grūtniecības mēnešu laikā vai dažas dienas pirms dzemdībām ir lietojusi klonazepāmu, jaundzimušajam būs hipotermija, hipotensija, elpošanas mazspēja, pavājināts zīšanas reflekss.

Klonazepāms izdalās mātes pienā. Ja mātei nepieciešama terapija ar klonazepāmu, bērna barošana ar krūti jāpārtrauc.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nedrīkst vadīt transportlīdzekli ārstēšanas laikā un trīs dienas pēc klonazepāma lietošanas pārtraukšanas, jo zāles izraisa miegainību, pavājina atmiņu un koncentrēšanās spēju. Ārstēšanas laikā jāatturas no potenciāli bīstamām darbībām, kas prasa paaugstinātu uzmanību un ātru psihomotoru reakciju.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Blakusparādību biežuma klasifikācija: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$); ļoti reti ($< 1/10\ 000$).

Vairumā gadījumu blakusparādības ir pārejošas un tās novēro pirmajās ārstēšanas nedēļās.

Nevēlamās blakusparādības biežāk iespējamas vecāka gadagājuma pacientiem.

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi: ļoti reti – anēmija, leikopēnija, trombocitopēnija, eozinofīlija.

Nervu sistēmas traucējumi: bieži – miegainība, reibonis, noguruma sajūta, kustību koordinācijas un uzmanības traucējumi, apjukums; lietojot ilgstoši augstas preparāta devas – atmiņas traucējumi; atkarība un abstinences sindroms; retāk – galvassāpes, runas traucējumi (palēnināta, neskaidra runa), hemiparēze.

Lietojo ilgstoši, reti – redzes traucējumi (neskaidra redze, diplopija, nistagms).

Respiratorās, krūšu kurvja un videnes slimības: bieži – pastiprināta bronhu sekrēta veidošanās, īpaši bērniem; ļoti reti – elpošanas nomākums, parasti lietojot vienlaikus ar citām elpošanas sistēmu nomācošām zālēm.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi: retāk – sausuma sajūta mutē, slikta dūša, anoreksija, diareja, aizcietējums, sāpes vēderā.

Nieru un urīnceļu traucējumi: reti – enurēze vai urīna retence, niktūrija.

Clonazepam Olainfarm 2 mg tabletes

Zāļu apraksts	1. modulis	lpp. 8. no 11
	1.3.1.1	
Fails: Clonazepam_2mgTab_ZA_derter_izm2010nov		

Saskaņots 25.11.2010.

Ādas un zemādas audu bojājumi: reti – nātrene, nieze, pārejoša matu izkrišana, ādas pigmentācijas pārmaiņas.

Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi: retāk – pazemināts muskuļu tonuss.

Vispārēji traucējumi reti – sirdsklauves, drudzis, dehidratācija, limfadenopātija, ķermeņa masas palielināšanās vai samazināšanās. Atsevišķos gadījumos – angioneirotiskā tūska, anafilaktiskas reakcijas.

Aknu un/vai žultsceļu traucējumi: reti – aknu palielināšanās, viegla pārejoša transamināžu un sārmainās fosfatāzes aktivitātes palielināšanās asinīs.

Reproduktīvās sistēmas slimības: retāk – menstruālie traucējumi, samazināts libido, reti – impotence.

Psihiskie traucējumi: retāk – apziņas traucējumi, depresija; ļoti reti – paradoksālas reakcijas (t. sk. agresija un trauksme).

4.9 Pārdozēšana

Simptomi: stupors, miegainība, nogurums, diplopija, ataksija, pēc lielām devām – hipotensija un dziļš miegs, koma; ļoti retos gadījumos – elpošanas nomākums.

Pasākumi: pacients obligāti jāhospitalizē. Vienas stundas laikā pēc pārdozēšanas pacientiem bez apziņas traucējumiem dot aktivēto ogli, pacientiem bezsamaņā aktivēto ogli ievada caur zondi. Pacientiem ar mazāk izteiktiem intoksikācijas simptomiem ļauj izgulēties, kontrolējot elpošanu. Smagākas intoksikācijas gadījumā kontrolē elpošanu, pulsu un asinsspiedienu. Ja nepieciešams, CNS stimulācijai ordinē kofeīnu un nātrija benzoātu. Elpošanas mazspēju var izraisīt arī perifēriska miorelaksācija, tāpēc jāveic plaušu mehāniska ventilācija. Hipotensijas novēršanai lieto levarterenola bitartrātu vai metaraminola bitartrātu.

Flumazenils (benzodiazepīnu atvasinājumu antagonists) ir specifisks antidots, kuru var lietot intravenozi neatliekamās situācijās. Flumazenilu nevajadzētu lietot pacientiem, kuri lieto klonazepāmu patstāvīgi un ilgstoši. Strauja benzodiazepīnu darbības bloķēšana pacientiem ar epilepsiju var izraisīt lēkmi. Šiem pacientiem nekad nedrīkst lietot flumazenilu benzodiazepīnu pārdozēšanas terapijai.

Dialīze nav efektīva.

Clonazepam Olainfarm 2 mg tabletes

Zāļu apraksts	1. modulis	lpp. 9. no 11
	1.3.1.1	
Fails: Clonazepam_2mgTab_ZA_derter_izm2010nov		

Saskaņots 25.11.2010.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretepilepsijas līdzeklis. ATĶ kods: N03AE01.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Klonazepāms ir benzodiazepīna atvasinājums. Tam piemīt izteikta pretkrampju un sedatīva darbība, mazāk izteikta – anksiolītiska un miorelaksējoša darbība. Pretkrampju darbības pamatā ir epileptisko centru spazmogēnās aktivitātes izplatīšanās kavēšana garozā, talāmā un limbiskās struktūrās, nenomācot pašu centru. Darbības mehānisms molekulārā līmenī pilnībā nav zināms. Uzskata, ka klonazepāms sensibilizē postsinaptiskās neironālās membrānas γ -aminosviestskābes (GASS) receptorus, tā pastiprinot GASS-erģiskās sistēmas kavējošo darbību CNS. Visi benzodiazepīna receptori ir funkcionāli saistīti ar GASS receptoriem un hlora jonu kanāliem. Benzodiazepīnu receptoru stimulācijas dēļ aktivējas GASS receptori, izraisot hlora jonu kanālu atvēršanos. Hlora jonu palielināta ieplūšana šūnās izraisa atbilstošo neironu hiperpolarizāciju, mazinot kairināmību.

Medikamentozā tolerance pret klonazepāmu veidojas apmēram 30 % pacientu. Efektivitātes mazināšanās attīstās pirmajos trīs mēnešos no preparāta lietošanas uzsākšanas. Tolerances rašanās variē atkarībā no lēkmju tipa. Šajos gadījumos koriģē devas vai īslaicīgi pārtrauc preparāta lietošanu, kas palīdz atjaunot preparāta efektivitāti.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Klonazepāma farmakokinētiku var ietekmēt daudzi faktori: pacienta vecums, aknu un nieru funkcijas traucējumi, zāļu mijiedarbība.

Absorbcija: klonazepāms labi uzsūcas no gastrointestinālā trakta. Biopieejamība ir 90 %.

Izplatīšanās: pēc vienreizējas perorālas devas ieņemšanas aktīvās vielas maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 1-4 stundās, atsevišķos gadījumos – 4-8 stundās. Stabila aktīvās vielas koncentrācija plazmā tiek sasniegta 5-6 dienās. Līdz 85 % klonazepāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Klonazepāms šķīst lipīdos, tāpēc labi izplatās visos audos. Sadales tilpums 3,2 l/kg.

Metabolisms: klonazepāma gandrīz pilnīgi biotransformējas aknās, bet farmakoloģiski aktīvi metabolīti neveidojas.

Ekskrēcija: eliminācijas pusperiods ir 18-50 stundas. Mazāk par 2 % klonazepāma izdalās ar urīnu nepārmāinītā veidā. Eliminācija notiek ar urīnu glikuronīdu un sulfātu konjugātu formā.

Clonazepam Olainfarm 2 mg tabletes

Zāļu apraksts	1. modulis	lpp. 10. no 11
	1.3.1.1	
Fails: Clonazepam_2mgTab_ZA_derter_izm2010nov		

Saskaņots 25.11.2010.

Vecāka gadagājuma slimniekiem, pacientiem aknu un/vai nieru mazspējas gadījumā eliminācija palēninās un iespējama klonazepāma kumulācija.

Klonazepāms viegli šķērso hematoencefālisko un placentāro barjeru, izdalās mātes pienā.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Kancerogenitāte, mutagenitāte un genotoksicitāte: klonazepāmam nav pietiekami izpētīts kancerogēns, genotoksisks un mutagēns potenciāls.

Teratogenitāte un fertilitāte: veikti preklīniski pētījumi ar grauzējiem (trušiem, žurkām, pelēm), kas saņēma klonazepāma devas, kas vairākas reizes pārsniedza maksimālo terapeitisko devu cilvēkiem. Pētījumos iekļauto dzīvnieku grupai, salīdzinot ar kontroles grupu, tika konstatēta teratogēna iedarbība uz augli. Eksperimentālās grupas grauzējiem tika konstatēts samazināts grūto mātīšu skaits un jaundzimušo skaits.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**6.1 Palīgvielu saraksts**

Laktoze, kukurūzas ciete, mikrokristāliskā celuloze, magnija stearāts.

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

4 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Sargāt no gaismas un mitruma.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

10 tabletes polivinilhlorīda plēves un lakotas alumīnija folijas blisterī, 3 blisteri (30 tabletes) kopā ar lietošanas instrukciju kartona paciņā.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Neizlietotās zāles jāiznīcina atbilstoši prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

A/s "Olainfarm".

Adrese: Rūpnīcu iela 5, Olaine, LV- 2114, Latvija.

Tālrunis +371 7013701; Fakss +371 7013777

e-pasts: olainfarm@olainfarm.lv; <http://www.olainfarm.lv>

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

03-0054



A/S "Olainfarm", Latvija

Clonazepam Olainfarm 2 mg tabletes

Zāļu apraksts	1. modulis	lpp. 11. no 11
	1.3.1.1	
Fails: Clonazepam_2mgTab_ZA_derter_izm2010nov		

Saskaņots 25.11.2010.

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

17.03.2003. / 14.07.2008.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11.2010.