Amotril®

clonazepam 0.5 mg, & 2 mg tablets

Composition:
Each tablet contains:
Amotril® 0.5 mg tablets :
Active ingredient: Clonazepam 0.5 mg
Inactive ingredients: Lactose Monohydrate, Microcrystalline cellulose, P.V.P Xl (Crospovidone), P.V.P K30, Magnesium Stearate, Purified talc, Patent blue, Croscarmellose Sodium.
Amotril® 2 mg tablets :
Active ingredient: Clonazepam 2 mg
Inactive ingredients: Lactose Monohydrate, Microcrystalline cellulose, P.V.P Xl (Crospovidone), P.V.P K30, Magnesium Stearate, Purified talc, Patent blue, Croscarmellose Sodium.
Pharmaceutical form:
Amotril® 0.5 mg: very light Blue pentagonal biconvex tablet bisected from one side and engraved with AMOUN logo on the other side.
Amotril® 2 mg:Blue pentagonal biconvex tablet bisected from one side and engraved with AMOUN logo on the other side.
Amotril® 0.5 mg &2 mg tablets can be divided into equal doses.
CLINICAL PARTICULARS
Therapeutic Indications:
All clinical forms of epileptic disease and seizures in infants, children and adults, especially absence seizures (petit mal), including atypical absence, primary or secondarily generalized tonic-clonic seizures (grand mal), partial (focal) seizures with elementary or complex symptomatology, various forms of myoclonic seizures, myoclonus and associated abnormal movements.
Posology and method of administration:
Posology:
Adults:
Initial dose not to exceed 1 mg of Clonazepam /day.
The maintenance dosage for adults normally falls with the range 4–8 mg.
Elderly:
Initial dose should not exceed 0.5 mg of Clonazepam /day. The elderly is particularly sensitive to the effects of centrally depressant drugs and may experience confusion.
Children and Infants:
Children should receive the 0.5 mg of Clonazepam to ensure optimum dosage adjustment.
Initial dose should not exceed 0.25 mg of Clonazepam /day for infants and small children (1-5 years).
Initial dose should not exceed 0.5 mg of Clonazepam /day for older children.
The maintenance dosage normally falls within the ranges:
Infants (0 - 1 year): 0.5 – 1 mg of Clonazepam /day.
Small children (1 – 5 years): 1 – 3 mg of Clonazepam /day.
School children (5-12 years): 3 – 6 mg of Clonazepam /day.
In some forms of childhood epilepsy, certain patients may cease to be adequately controlled by clonazepam. Control may be re-established by increasing the dose or interrupting treatment with clonazepam for 2 or 3 weeks. During the interruption in therapy, careful observation and other drugs may be needed.
Hepatic Impairment:
In patients with mild to moderate hepatic impairment the dose should be adjusted to individual requirements and will probably be lower.
Method of administration:
For oral administration.
Treatment should be started with low doses. The dose may be increased progressively until the maintenance dose suited to the individual patient has been found. The cross scored tablets facilitate the administration of lower daily doses in the initial stages of treatment.
The dosage of clonazepam must be adjusted to the needs of each individual and depends on the individual response to therapy. The maintenance dosage must be determined according to clinical response and tolerance.
The daily dose should be divided into 3 or 4 doses throughout the day. If doses are not equally divided, the largest dose should be given before retiring. Once the maintenance dose level has been reached, the daily amount may be given in a single dose in the evening.
Simultaneous administration of more than one antiepileptic drug is a common practice in the treatment of epilepsy and may be undertaken with clonazepam. The dosage of each drug may be required to be adjusted to obtain the optimum effect. If status epilepticus occurs in a patient receiving oral clonazepam, intravenous clonazepam may still control the status. Before adding clonazepam to an existing anticonvulsant regimen, it should be considered that the use of multiple anticonvulsants may result in an increase of undesired effects. If necessary, larger doses may be given at the discretion of the physician, up to a maximum of 20 mg daily. The maintenance dose should be attained after 2-4 weeks of treatment.
Contraindications:
Hypersensitivity to the active substance or any of the excipients.
Acute pulmonary insufficiency, severe respiratory insufficiency, sleep apnea syndrome, myasthenia gravis, severe hepatic insufficiency.
Amotril® must not be used in patients in a coma, or in patients known to be abusing pharmaceuticals, drugs or alcohol.
Warnings and Precautions:
Suicidal behavior:
Suicidal ideation and behavior have been reported in patients treated with antiepileptic agents in several indications. A meta-analysis of randomized placebo-controlled trials of anti-epileptic drugs have also shown a small increased risk of suicidal ideation and behavior. The mechanism of this risk is not known and the available data do not exclude the possibility of an increased risk for clonazepam. Therefore, patients should be monitored for signs of suicidal ideation and behaviors and appropriate treatment should be considered. Patients (and caregivers of patients) should be advised to seek medical advice should signs of suicidal ideation or behavior emerge, and/or any unusual changes in mood or behavior.
Patients with a history of depression and/or suicide attempts should be kept under close supervision.
Use with caution in patients with chronic pulmonary insufficiency, or with renal or hepatic function impairment, and in the elderly or debilitated. In these cases, dosage should generally be reduced.
Carefully adjust dosage to individual requirements in patients with pre-existing disease of the liver or the respiratory system (e.g. chronic obstructive pulmonary disease) and in patients undergoing treatment with other centrally acting medications or anticonvulsant (antiepileptic) agents.
Do not interrupt treatment abruptly. As with all other antiepileptic drugs, treatment must be withdrawn gradually, by reducing the dose due to the risk of precipitating status epilepticus. This precaution must also be taken when withdrawing another drug while the patient is still receiving clonazepam therapy.
Prolonged use of benzodiazepines may result in dependence with withdrawal symptoms on cessation of use.
Use with particular caution in patients with spinal or cerebellar ataxia, in the event of acute intoxication with alcohol or drugs and in patients with severe liver damage (e.g. cirrhosis of the liver).
The concomitant use of clonazepam with alcohol or/and CNS depressants should be avoided. Such concomitant use has the potential to increase the clinical effects of clonazepam possibly including severe sedation, clinically relevant respiratory and/or cardio-vascular depression.
Use with extreme caution in patients with a history of alcohol or drug abuse.
Risk from concomitant use of opioids:
Concomitant use of clonazepam and opioids may result in sedation, respiratory depression, coma and death. Because of these risks, concomitant prescribing of sedative medicines such as benzodiazepines or related drugs with opioids should be reserved for patients for whom alternative treatment options are not possible. If a decision is made to prescribe **Amotril®** concomitantly with opioids, the lowest effective dose should be used, and the duration of treatment should be as short as possible.
The patients should be followed closely for signs and symptoms of respiratory depression and sedation. In this respect, it is strongly recommended to inform patients and their caregivers (where applicable) to be aware of these symptoms.
Clonazepam may cause increased production of saliva and bronchial secretion in infants and small children. Therefore, special attention must be paid to maintaining patency of the airways.
Effects on the respiratory system may be aggravated by pre-existing airways obstruction or brain damage or if other medications which depress respiration have been given. As a rule, this effect can be avoided by careful adjustment of the dose to individual requirements.
Clonazepam is considered to be probably non porphyrinogenic, although there is some conflicting evidence. In rare cases, clonazepam has induced convulsions in patients with porphyria.
Like all drugs of this type, clonazepam may, depending on dosage, administration and individual susceptibility, modify the patient's reactions (e.g. driving ability, behavior in traffic).
Use in epileptic patients:
As a general rule, epileptic patients are not allowed to drive. Even when adequately controlled on clonazepam, it should be remembered that any increase in dosage or alteration in timings of dosage may modify patients' reactions, depending on individual susceptibility.
In cases of loss or bereavement, psychological adjustment may be inhibited by benzodiazepines.
Dependence:
Use of benzodiazepines may lead to the development of physical and psychological dependence upon these products. In particular long-term or high-dose treatment, may lead to reversible disorders such as dysarthria, reduced coordination of movements and gait disorder (ataxia), nystagmus and double vision (diplopia).
Furthermore, the risk of anterograde amnesia, which may occur using benzodiazepines at therapeutic dosages, increases at higher dosages. Amnestic effects may be associated with inappropriate behavior. With certain forms of epilepsy, an increase in the frequency of seizures, during long-term treatment is possible.
The risk of dependence increases with dose and duration of treatment; it is also greater in patients with a medical history of alcohol and/or drug abuse.
Once physical dependence has developed, abrupt termination of treatment will be accompanied by withdrawal symptoms. During long-term treatment, withdrawal symptoms may develop after a lengthy period of use, especially with high doses or if the daily dose is reduced rapidly or abruptly discontinued. The symptoms include: tremor, sweating, agitation, sleep disturbances and anxiety, headaches, muscle pain, extreme anxiety, tension, restlessness, confusion, irritability and epileptic seizures which may be associated with the underlying disease. In severe cases the following symptoms may occur: derealization, depersonalization, hyperacusis, numbness and tingling of the extremities, hypersensitivity to light, noise and physical contact or hallucinations. Since the risk of withdrawal symptoms is greater after abrupt discontinuation of treatment, abrupt withdrawal of the drug should therefore be avoided and treatment - even if only of short duration - should be terminated by gradually reducing the daily dose. The risk of withdrawal symptoms is increased when benzodiazepines are used together with day-time sedatives (crossed tolerance).
Excipients:
Lactose:
Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, total lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.
Drug Interactions:
Coadministration with alcohol:
Alcohol in combination with clonazepam may modify the effects of the drug, compromise the success of therapy or give rise to unpredictable side-effects. Under no circumstances should alcohol be consumed while under treatment with clonazepam.
Antiepileptic drugs:
When used in conjunction with other antiepileptic drugs, side-effects such as sedation and apathy, and toxicity may be more evident, particularly with hydantoins or phenobarbital and combinations including them. This requires extra care in adjusting dosage in the initial stages of treatment. The combination of clonazepam and sodium valproate has, rarely, been associated with the development of absence status epilepticus. Although some patients tolerate and benefit from this combination of drugs, this potential hazard should be borne in mind when its use is considered.
The antiepileptic drugs phenytoin, phenobarbital, carbamazepine and valproate may increase the clearance of clonazepam thereby decreasing the plasma concentrations of the latter during combined treatment.
Pharmacokinetic Interactions:
Clonazepam itself does not induce the enzymes responsible for its own metabolism.
The SSRI (selective serotonin reuptake inhibitors) sertraline and fluoxetine do not affect the pharmacokinetics of clonazepam when administered concomitantly.
Special Precautions:
The plasma concentration of clonazepam is often reduced by carbamazepine, phenobarbital, phenytoin or primidone, and possibly by theophylline.
Concurrent treatment with phenytoin or primidone can change the plasma concentration of phenytoin or primidone (usually increases).
There is an increased risk of prolonged sedation and respiratory depression when clonazepam is given with amprenavir.
Metabolism of clonazepam is inhibited (i.e. increased plasma concentration) by cimetidine, disulfiram, fluvoxamine and ritonavir.
Metabolism of clonazepam may possibly be accelerated by rifampicin.
Clonazepam may possibly antagonize effects of levodopa.
There are enhanced hypotensive and sedative effects when clonazepam is given with alpha-blockers or with moxonidine.
There is an enhanced hypotensive effect when clonazepam is given with ACE inhibitors, adrenergic neurone blockers, angiotensin-II receptor antagonists, betablockers, calcium channel blockers, clonidine, diazoxide, diuretics, hydralazine, methyldopa, minoxidil, nitrates or nitroprusside.
There is an increased sedative effect when clonazepam is given with alcohol, general anesthetics, tricyclic and tricyclic-related antidepressants, antihistamine (less so for non-sedating antihistamines and not usually for topically applied antihistamines), antipsychotics, baclofen, lofexidine, mirtazapine, nabilone, opioid analgesics, tizanidine.
Opioids:
The concomitant use of sedative medicines such as benzodiazepines or related drugs such as clonazepam with opioids increases the risk of sedation, respiratory depression, coma and death because of additive CNS depressant effect. The dosage and duration of concomitant use should be limited.
Pregnancy, Lactation and Fertility:
Fertility:
Amotril® should only be administered to pregnant women if the potential benefits outweigh the risk to the fetus.
Pregnancy:
Clonazepam has harmful pharmacological effects on pregnancy and the fetus/newborn child.
Amotril® should not be used during pregnancy unless clearly necessary.
Administration of high doses in the last trimester of pregnancy or during labor can + cause irregularities in the heart beat of the unborn child and hypothermia, hypotonia, mild respiratory depression and poor sucking in the neonate. Infants born to mothers who took benzodiazepines chronically during the later stages of pregnancy may have developed physical dependence and may be at some risk for developing withdrawal symptoms in the post-natal period.

It should be borne in mind that both pregnancy itself and abrupt discontinuation of the medication can cause exacerbation of epilepsy.
Lactation:
Clonazepam passes into the maternal milk in small amounts. Therefore, **Amotril®** should not be used in mothers who breastfeed unless clearly necessary.
Effects on ability to drive and to use machines:
Driving, operating machinery and other hazardous activities should be avoided when using clonazepam especially during the first few days of treatment. Even when adequately controlled on clonazepam, increases in dosage or alteration in timings of dosage may modify patients' reactions, depending on individual susceptibility.
Clonazepam can slow reaction to such an extent that the ability to drive a vehicle or operate machinery is impaired. This effect is aggravated by consumption of alcohol.
Driving, operating machinery and other hazardous activities should therefore be avoided altogether or at least during the first few days of treatment.
The decision for allowing the patient to drive rests with their doctor and should be based on the patient's response to treatment and the dosage involved.
This medicine can impair cognitive function and can affect a patient's ability to drive safely. When prescribing this medicine, patients should be told:
The medicine is likely to affect your ability to drive.
Do not drive until you know how the medicine affects you.
It is an offence to drive while under the influence of this medicine.
However, you would not be committing an offence (called 'statutory defence') if:
- The medicine has been prescribed to treat a medical or dental problem.
- You have taken it according to the instructions given by the prescriber and in the information provided with the medicine.
- It was not affecting your ability to drive safely.
Undesirable effects:
The side effects marked with an asterisk (*) are usually transitory and disappear spontaneously as treatment continues or with dose reduction. They tend to occur early in treatment and can be greatly reduced, if not avoided, by commencing with low dosages followed by progressive increases.
Blood and the Lymphatic system disorders:
Isolated cases of blood dyscrasias.
Immune system disorders:
Allergic reaction and a very few cases of anaphylaxis and angioedema.
Endocrine disorders:
Isolated cases of reversible development of premature secondary sex characteristics in children (incomplete precocious puberty) have been reported.
Psychiatric disorders and Paradoxical Reactions:
Anterograde amnesia (risk increases at higher dosages). Amnestic effects may be associated with inappropriate behavior. Depression, loss of libido, impotence.
Use of benzodiazepines may lead to the development of physical and psychological dependence upon these products. The risk of dependence increases with dose and duration of treatment and is particularly pronounced in predisposed patients with a history of alcoholism or drug abuse.
Paradoxical effects such as aggressiveness, excitability, nervousness, hostility, anxiety, sleep disturbances, nightmares, vivid dreams, irritability, agitation, psychotic disorders and activation of new types of seizures may occur. If these occur, the benefit of continuing the drug should be weighed against the adverse effect. It may be necessary to add another suitable drug to the regimen or to discontinue clonazepam therapy.
Nervous system disorders:
Dizziness*, light-headedness*, somnolence*, fatigue*, co-ordination disturbances*, poor concentration, restlessness, confusion and disorientation, headache.
Dysarthria and ataxia* are reversible disorders and occur particularly in long-term or high-dose treatment.
These undesirable effects occur relatively frequently and may disappear gradually in the course of the treatment or on reduction of the dosage. They can be partially prevented by increasing the dose slowly at the start of treatment.
Headache was observed in rare cases. Causing of generalized fits was observed very rarely.
Particularly in long-term or high-dose treatment, reversible disorders such as dysarthria, reduced coordination of movements and gait disorder (ataxia) and nystagmus may occur. Anterograde amnesia may occur using benzodiazepines at therapeutic dosages, the risk increasing at higher dosages. Amnestic effects may be associated with inappropriate behavior. Although clonazepam has been given uneventfully to patients with porphyria, rarely it may induce convulsions in these patients.
With certain forms of epilepsy, an increase in the frequency of seizures during long term treatment is possible.
Rarely, convulsions may be induced in patients with porphyria.
Eye disorders:
Double vision and nystagmus are reversible disorders and occur particularly in long term or high-dose treatment.
Common: Nystagmus.
Cardiac disorders:
Cardiac failure including cardiac arrest has been reported.
Respiratory, Thoracic and Mediastinal disorders:
Rarely respiratory depression may occur with intravenous clonazepam, particularly if other depressant drugs have been administered. This effect may be aggravated by pre-existing airways obstruction or brain damage or if other medications which depress respiration have been given. This effect can usually be avoided by careful adjustment of the dose to individual requirements.
In infants and small children, and particularly those with a degree of mental impairment, salivary or bronchial hypersecretion with drooling may occur. Supervision of the airway may be required.
Gastrointestinal disorders:
Rarely: Nausea, gastrointestinal symptoms.
Hepato-Biliary disorders:
Isolated cases of abnormal liver function tests have been reported.
Skin and Subcutaneous tissue disorders:
Rarely: Urticaria, pruritus, transient hair loss, pigmentation changes.
Musculoskeletal, Connective tissue and Bone disorders:
Muscle weakness*, occasional muscular hypotonia*.
Renal and Urinary disorders:
Rarely: Urinary incontinence.
Reproductive system and Breast disorders:
In rare cases erectile dysfunction or loss of libido may occur.
General disorders and Administration site conditions:
Withdrawal: Once physical dependence has developed, abrupt termination of treatment will be accompanied by withdrawal symptoms. During long-term treatment, withdrawal symptoms may develop, especially withdrawing from high doses or if the daily dose is reduced rapidly or abruptly discontinued. The symptoms include: tremor, sweating, agitation, sleep disturbances and anxiety, headaches, muscle pain, extreme anxiety, tension, restlessness, confusion, irritability and epileptic seizures which may be associated with the underlying disease. In severe cases the following symptoms may occur: derealization, depersonalization, hyperacusis, numbness and tingling of the extremities, hypersensitivity to light, noise and physical contact or hallucinations. Since the risk of withdrawal symptoms is greater after abrupt discontinuation of treatment, discontinuation should be carried out by gradually reducing the daily dose.
Injury, Poisoning and Procedural complications:
An increased risk for falls and fractures has been reported in elderly benzodiazepine users.
Investigations:
In rare cases decreased platelet count may occur. As with other benzodiazepines, isolated cases of blood dyscrasias. Dependence and withdrawal.
Pediatric population:
For pediatric specific events please refer to the information listed under headings: Endocrine disorders and Respiratory, Thoracic and Mediastinal System disorders in section: Undesirable effects.
Reporting of suspected adverse reactions:
Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via: Egyptian Pharmaceutical Vigilance Center E-mail: pv.followup@edaegypt.gov.eg
Overdose:
As with other benzodiazepine drugs, overdosage should not present undue problems of management or threat to life. Patients have recovered from overdoses in excess of 60mg without special treatment. Severe somnolence with muscle hypotonia will be present.
Symptoms:
The symptoms of overdosage or intoxication vary greatly from person to person depending on age, bodyweight and individual response. Benzodiazepines commonly cause drowsiness, ataxia, dysarthria and nystagmus. Coma, hypotension and respiratory depression occasionally occur but are seldom serious if these drugs are taken alone. Coma usually lasts only a few hours but in elderly people it may be more protracted and cyclical. Benzodiazepine respiratory depressant effects are more serious in patients with severe chronic obstructive airways disease.
Benzodiazepines potentiate the effects of other central nervous system depressants, including alcohol.
Management:
1. Maintain a clear airway and adequate ventilation if indicated.
2. The benefit of gastric decontamination is uncertain. Consider activated charcoal (50g for an adult, 10-15g for a child) in adults or children who have taken more than 0.4 mg/kg within 1 hour, provided they are not too drowsy.
3. Further absorption should be prevented using an appropriate method e.g. treatment within 1-2 hours with activated charcoal. If activated charcoal is used airway protection is imperative for drowsy patients.
4. Gastric lavage is unnecessary if these drugs have been taken alone. In case of mixed ingestion gastric lavage may be considered, however not as a routine measure.
5. Patients who are asymptomatic at 4 hours are unlikely to develop symptoms.
6. Supportive measures as indicated by the patient's clinical state. In particular, patients may require symptomatic treatment for cardiorespiratory effects or central nervous system effects.
7. Flumazenil, a benzodiazepine antagonist is available but should rarely be required. It has a short half-life (about an hour). If CNS depression is severe consider the use of flumazenil. This should only be administered under closely monitored conditions therefore patients administered flumazenil will require monitoring after its effects have worn off. Flumazenil is to be used with extreme caution in the presence of drugs that reduce seizure threshold (e.g. tricyclic antidepressants). Refer to the prescribing information for flumazenil, for further information on the correct use of this drug. Flumazenil is NOT TO BE USE IN MIXED OVERDOSE OR AS A "DIAGNOSTIC TEST" (see separate prescribing information).
Warning:
The use of flumazenil is not recommended in epileptic patients who have been receiving benzodiazepine treatment for a prolonged period. Although flumazenil exerts a slight intrinsic anticonvulsant effect, its abrupt suppression of the protective effect of a benzodiazepine agonist can give rise to convulsions in epileptic patients.
If excitation occurs, barbiturates should not be used.
Pharmacological Properties:
Pharmacodynamic properties:
Mechanism of Action:
Clonazepam exhibits pharmacological properties which are common to benzodiazepines and include anticonvulsive, sedative, muscle relaxing and anxiolytic effects. Electroencephalographic investigations in man have shown that clonazepam rapidly suppresses many types of paroxysmal activity including the spike and wave discharge in absence seizures (petit mal), slow spike wave, generalized spike wave, spikes with temporal or other locations as well as irregular spikes and waves.
Generalized EEG abnormalities are more readily suppressed by clonazepam than are focal EEG abnormalities such as focal spikes. Clonazepam has beneficial effects in generalized and focal epilepsies.
Pharmacokinetic Properties:
Absorption:
Clonazepam is quickly and completely absorbed after oral administration. Peak plasma concentrations are reached in most cases within 1 - 4 hours after an oral dose. Bioavailability is 90% after oral administration.
Routine monitoring of plasma concentrations of clonazepam is of unproven value since this does not appear to correlate well with either therapeutic response or side effects.
Distribution:
The mean volume of distribution of clonazepam is estimated at about 3l/kg. Clonazepam must be assumed to cross the placental barrier and has been detected in maternal milk.
Metabolism:
The biotransformation of clonazepam involves oxidative hydroxylation and reduction of the 7-nitro group by the liver with formation of 7-amino or 7-acetylamino compounds, with trace amounts of 3-hydroxy derivatives of all three compounds, and their glucuronide and sulfate conjugates. The nitro compounds are pharmacologically active, whereas the amino compounds are not.
Within 4 - 10 days 50 - 70% of the total radioactivity of a radiolabeled oral dose of clonazepam is excreted in the urine and 10 - 30% in the feces, almost exclusively in the form of free or conjugated metabolites. Less than 0.5% appears as unchanged clonazepam in the urine.
Elimination:
The elimination half-life is between 20 and 60 hours (mean 30 hours).
Pharmacokinetics in special clinical situations:
Based on kinetic criteria no dose adjustment is required in patients with renal failure.
Storage:
Store at temperature not exceeding 25°C , in a dry place.
Shelf life: 3 years
Packaging:
Carton Box containing 3 (AL/Opaque light blue PVC) strips , each of 10 tablets + inner leaflet.
License holder & Manufacturer : Amoun Pharmaceutical Company
EDA revision date: December 2022.

Keep all medicaments out of reach of children

Product of:
AMOUN PHARMACEUTICAL CO. S.A.E.
El-Obour City, Al Qalyubia, Egypt.

أموتريل®

كلونازيبام ٠,٥ مجم و٢ مجم أقراص

اقرأ هذه النشرة بعناية قبل البدء ﬕ تناول هذا الدواء.
– احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
– إذا كان لديك أسئلة أخرى، إسأل طبيبك أو الصيدلى.
– هذا الدواء تم وصفه خصيصا لك، لذلك يجب عدم إعطاء الدواء إلى أى شخص آخر، لأن الدواء يمكن أن يضره، حتى لو كان لديه نفس الأعراض التى لديك.
– يجب إخبار الطبيب أو الصيدلى فور ملاحظة أن الأعراض الجانبية تزداد سوءا أو عند حدوث أعراض جانبية غير مسجلة.
ﬕ هذه النشرة:
١. ما هو أموتريل® وفيم يستخدم؟
٢. قبل إعطاء أموتريل®.
٣. كيف تتناول أموتريل®؟
٤. ما هي الأعراض الجانبية المتوقعة؟
٥. كيف يتم تخزين أموتريل®؟
٦. معلومات إضافية.
١. ما هو أموتريل® وفيم يستخدم؟
إن هذا الدواء يسمي **أموتريل®**. ينتمي **أموتريل®** إلى مجموعة من الأدوية تسمى "البنزوديازيبينات". يستخدم **أموتريل®** ﬕ علاج الصرع. يعمل **أموتريل®** بواسطة منع النوبات أو التشنجات.
٢. قبل إعطاء أموتريل®:
يجب عدم تناول **أموتريل®** إذا كنت:
لديك حساسية من كلونازيبام أو من أي من المكونات الأخرى بهذا الدواء.
تعاني من حساسية من أدوية البنزوديازيبين الأخرى، والتي تشمل: ديازيبام، كلورديازيبوكسيد، برومازيبام و فلورازيبام.
تعاني من مرض رئوي.
تعاني من الوهن العضلي الوبيل (ضعف شديد ﬕ العضلات).
تعاني من اضطرابات ﬕ النوم، مثل صعوبة ﬕ التنفس أثناء النوم (توقف التنفس أثناء النوم).
تعاني من مرض كبدي حاد.
تعاني من مشاكل مع الكحول أو الأدوية (وصفة طبية أو غير طبية).
التحذيرات والإحتياطات:
تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أموتريل® إذا:
كنت تعاني من مرض ﬕ الرئة، الكبد أو الكلى.
كان لديك تاريخ من الإصابة بالاكتئاب أو حاولت الإنتحار.
كنت قد عانيت مؤخرًا من وفاة صديق مقرب أو قريب.
كنت تشرب الكحول بإنتظام أو لديك سوء استخدام للأدوية.
كنت تعاني من البورفيريا (مرض يصيب الجلد و/ أو الجهاز العصبي).
كنت تعاني من الترنح المخي (لديك مشكلة ﬕ تنسيق الحركة).
كان لدى عدد قليل من الأشخاص الذين يعالجون بمضادات الصرع مثل: كلونازيبام أفكار لإيذاء أو قتل أنفسهم. إذا راودتك هذه الأفكار ﬕ أي وقت، فاتصل بطبيبك على الفور. يجب مراقبتهم لملاحظة ظهور أو تفاقم: حالة الأكتئاب، أفكار أو سلوك انتحاري، و/ أو تغيرات غير طبيعية ﬕ المزاج أو السلوك.
تناول أدوية أخرى:
أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى.
أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أيًا من الأدوية التالية:
أدوية أخرى لعلاج الصرع مثل كاربامازيبين، هيدانتوينز، فينوباربيتال، فينيتوين، بريميدون أو صوديوم فالبروات.
سيميتيدين (دواء يستخدم لعلاج مشاكل المعدة).
ريفامبيسين (مضاد حيوي).
أدوية مخدرة.
أدوية تساعد علي النوم (منومات).
أدوية تساعد ﬕ علاج القلق (المهدئات).
مسكنات الألم أو الأدوية المستخدمة ﬕ إرخاء العضلات.
إذا كان أي مما سبق ينطبق عليك (أو إذا لم تكن متأكدًا)، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول **أموتريل®**.
الإستخدام المتزامن **للأموتريل®** مع الأدوية المهدئة مثل: البنزوديازيبينات أو الأدوية ذات صلة، يزيد من خطر حدوث نعاس، صعوبة ﬕ التنفس (تثبيط الجهاز التنفسي)، غيبوبة وقد تكون مهددة للحياة. بسبب هذا، يجب مراعاة استخدام الدواء فقط عندما تكون خيارات العلاج الأخرى غير ممكنة.
مع ذلك، إذا وصف طبيبك أموتريل® مع الأدوية المهدئة، فالجرعة ومدة العلاج المتزامن يجب أن يحددها طبيبك.
من فضلك أخبر طبيبك عن جميع الأدوية المهدئة التي تأخذها، واتبع توصيات طبيبك بدقة.
قد يكون من المفيد إبلاغ الأصدقاء أو الأقارب ليكونوا على دراية بالأعراض المذكورة أعلاه. اتصل بطبيبك عندما تعاني مثل هذه الأعراض.
أموتريل® مع الكحول:
لا تشرب الكحول أثناء تناول أموتريل لأنه قد يسبب نوبات (نوبات صرع) ويزيد من خطر حدوث أعراض جانبية.
الحمل والرضاعة الطبيعية:
إذا كنت حاملاً أو ترضعين، تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للإنجاب، استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.
القيادة واستخدام الآلات:
قد يؤثر أموتريل® ﬕ قدرتك على القيادة واستخدام الآلات والأنشطة الخطرة الأخرى، لا سيما ﬕ الأيام القليلة الأولى من بداية العلاج. قد يتفاقم هذا إذا كنت تشرب الكحول. زيادة جرعة **أموتريل®** أو تغيير وقت تناول الدواء قد يبطئ من ردود أفعالك. يجب عليك عدم القيادة ما لم يخبرك طبيبك بذلك.
يمكن أن يؤثر الدواء على قدرتك على القيادة لأنه قد يجعلك تشعر بالنعاس أو الدوار.
لا تقم بالقيادة أثناء تناول **أموتريل®** حتى تعرف كيف يؤثر عليك.
من الخطأ القيادة إذا كان هذا الدواء يؤثر ﬕ قدرتك على القيادة.
مع ذلك، فإنك لن تكون ترتكب خطأ إذا:
تم وصف **أموتريل®** لعلاج مشكلة طبية أو مشكلة ﬕ الأسنان.
تناولته وفقًا للتعليمات التي قدمها طبيبك أو ﬕ المعلومات المقدمة مع الدواء.
لم يكن يؤثر على قدرتك ﬕ القيادة بأمان.
تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كان من الآمن لك القيادة أثناء تناول **أموتريل®**.
الإعتماد علي تناول أموتريل®:
أثناء استخدام الدواء هناك خطر من حدوث اعتماد علي الدواء الذي يزيد مع الجرعة ومدة العلاج وكذلك ﬕ المرضى الذين لديهم تاريخ من تعاطي الكحول و / أو سوء استخدام الدواء.
معلومات مهمة عن بعض مكونات أموتريل®:
يحتوي هذا الدواء على اللاكتوز:
إذا أخبرك طبيبك أنك لديك عدم تحمل لبعض السكريات، فاتصل بطبيبك قبل تناول **أموتريل®**.
٣ . كيف تتناول أموتريل®؟
إحرص دائمًا على تناول هذا الدواء تمامًا كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكدا.
يمكن أن تقسم أقراص أموتريل® ٠,٥ مجم و ٢ مجم إلى جرعات متساوية.
الجرعة الموصى بها هي:
تناول**أموتريل®** ٣ – ٤ مرات ﬕ اليوم. يجب البدء بجرعة منخفضة وتزداد تدريجيا خلال ٢ – ٤ أسابيع حتى تصل للجرعة المناسبة (جرعة المداومة). الجرعة القصوى هي ٢٠ مجم ﬕ اليوم. تناول الأقراص مع الماء. القرص مقسم إلى جرعات متساوية للحصول على جرعات أقل.
الكبار:
يجب ألا تزيد الجرعة المبدئية عن ١ مجم من الكلونازيبام ﬕ اليوم. عادة ما تتراوح جرعة المداومة بين ٤ – ٨ مجم خلال ٢٤ ساعة، ولكن قد يخبرك طبيبك بتناول المزيد.
كبار السن:
يجب ألا تزيد الجرعة المبدئية عن ٠,٥ مجم من الكلونازيبام ﬕ اليوم، حيث أن كبار السن لديهم حساسية من تأثيرات كلونازيبام مما يجعل الجرعة المبدئية مربكة. تتراوح جرعة المداومة عادة بين ٤ – ٨ مجم ﬕ اليوم، ولكن قد يخبرك طبيبك بتناول المزيد.

الأطفال والمراهقين:
الأطفال الرضع: يجب ألا تزيد الجرعة المبدئية عن ٠,٢٥مجم من الكلونازيبام ﬕ ٢٤ ساعة. عادة ما تتراوح جرعة المداومة بين ٠,٥ – ١ مجم من الكلونازيبام ﬕ ٢٤ ساعة.
الأطفال ١ – ٥ سنوات: يجب ألا تزيد الجرعة المبدئية عن ٠,٢٥ مجم ﬕ ٢٤ ساعة. عادة ما تتراوح جرعة المداومة بين ١ – ٣ مجم ﬕ ٢٤ ساعة.
الأطفال ٥ – ١٢ سنة: يجب ألا تزيد الجرعة المبدئية عن ٠,٥ مجم من الكلونازيبام ﬕ ٢٤ ساعة. عادة ما تتراوح جرعة المداومة بين ٣ – ٦ مجم ﬕ ٢٤ ساعة.
إذا تناولت جرعة أكبر مما يجب:
إذا تناولت جرعة أكبر مما يجب أو تناول شخص آخر الدواء عن طريق الخطأ، فاتصل بطبيبك، الصيدلي أو اذهب لأقرب مستشفى على الفور.
إذا نسيت تناول إحدي الجرعات:
إذا نسيت تناول إحدي الجرعات، تناول الجرعة التالية عندما يحين موعدها. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.
إذا توقفت عن تناول أموتريل®:
لا تتوقف فجأة عن تناول **أموتريل®**. إذا كنت بحاجة إلى التوقف عن تناول أموتريل، سيخبرك طبيبك بكيفية التوقف بالتدريج لتقليل من إمكانية حدوث أي أعراض جانبية؛ حيث يمكن أن تعاني من أعراض الإنسحاب إذا توقفت فجأة عن تناول الدواء. قد تشمل هذه الأعراض مشاكل ﬕ النوم، ألم ﬕ العضلات، قلق (شديد ﬕ بعض الأحيان)، توتر، قلق، ارتباك، تغيرات مزاجية حادة، تهيج، تعرق، رعشة، صداع وهياج. ﬕ الحالات الخطيرة، يمكن أن تشمل أعراض الإنسحاب أيضًا حساسية مفرطة للضوء، الضوضاء واللمس، هلوسة، تنميل، تخدر والشعور بعدم الواقعية.
إذا كنت تعتقد أن تأثير **أموتريل®** قوي جدًا أو ضعيف جدًا، تحدث إلى طبيبك. لا تقم بتغيير الجرعة من تلقاء نفسك.
٤. ما هي الأعراض الجانبية المتوقعة؟
مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب **أموتريل®** أعراض جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.
أخبر طبيبك على الفور إذا واجهت أيًا من الأعراض الجانبية الخطيرة التالية – قد تحتاج إلى علاج طبي عاجل:
تغيرات ﬕ السلوك: عدوانية، استثارة، عصبية، عنف، قلق، مشاكل ﬕ النوم، كوابيس، أحلام يقظة، عدم راحة، تهيج، تغييرات مزاجية حادة وأنواع جديدة من النوبات قد تحدث.
يمكن أن تحدث تفاعلات حساسية (مثل حكة، تورم اللسان، العينين، الشفتين واليدين).
تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية:
فقدان الذاكرة بعد حدث صادم قد يكون مرتبطًا ببعض السلوك الغريب (على الأرجح مع زيادة الجرعة).
اكتئاب.
فقدان الرغبة الجنسية، عجز جنسي.
الإعتماد على **أموتريل®** – يكون هذا أكثر خطورة عند زيادة الجرعة أو عندما تكون فترة العلاج طويلة، وهذا من المحتمل أن يحدث ﬕ المرضى الذين لديهم تاريخ من إدمان الكحول أو سوء استخدام الأدوية.
دوار، دوخة، نعاس، إرهاق، عدم إتزان، ضعف التركيز، أرق، ارتباك، فقدان الإحساس بالاتجاه، ترهل وضعف ﬕ العضلات، صداع. خاصة ﬕ بداية العلاج. الأعراض الجانبية عادة ما تكون قصيرة العمر وقد تختفي عن طريق تعديل الجرعة.
ضيق ﬕ التنفس، تورم الكاحلين، سعال، تعب وزيادة سرعة ضربات القلب.
ألم ﬕ الصدر قد ينتشر إلى الرقبة، الكتف وأسفل الذراع الأيسر.
شعور بعدم الإتزان عند المشي.
إنخفاض ﬕ عدد الصفائح الدموية، ضيق ﬕ التنفس ونزيف ﬕ الأنف.
تلعثم، عدم تنسيق الحركة، إزدواج الرؤية، حركات عين سريعة كلها تأثيرات قابلة للإنعكاس، والتي قد تحدث خاصة إذا كان العلاج طويل الأمد أو بجرعة عالية.
قد تحدث زيادة ﬕ عدد التشنجات (نوبات الصرع) أثناء العلاج طويل الأمد أو ﬕ المرضى الذين يعانون من حالات نادرة تسمى البورفيريا.
قد تلاحظ بدء سيلان اللعاب ﬕ الرضع والأطفال الصغار بسبب زيادة إنتاج اللعاب والإفرازات من الممرات الهوائية. لذلك يجب مراقبة الأطفال بعناية لأن ذلك قد يسبب مشاكل ﬕ التنفس و/ أو اختناق شديد وسعال.
نادرا ما يمكن أن يحدث غثيان ومشاكل ﬕ المعدة.
نادرًا ما يحدث ارتكاريا، طفح جلدي، فقدان مؤقت للشعر أو تغيير ﬕ لون الجلد.
نادرا ما يحدث سلس البول (عدم القدرة على التحكم ﬕ تمرير الماء).
كانت هناك بعض التقارير المنفردة عن:
تغييرات ﬕ فحوصات الدم أو وظائف الكبد (تظهر ﬕ نتائج التحاليل).
البلوغ مبكراً عند الأطفال. هذا التأثير قابل للتغيير.
أعراض الإنسحاب:
قد يؤدي التوقف المفاجئ عن تناول **أموتريل®** إلى ظهور أعراض الإنسحاب. والتي تشمل: هزة (ارتعاش)، تعرق، هياج، اضطرابات ﬕ النوم، قلق (شديد ﬕ بعض الأحيان)، صداع، ألم ﬕ العضلات، توتر، عدم راحة، ارتباك، أرق وتشنجات (نوبات صرع).
ﬕ الحالات الشديدة قد تحدث الأعراض التالية: شعور بأنك غير حقيقي، حساسية مفرطة للضوضاء، الضوء واللمس، تخدير وتنميل ﬕ اليدين، القدمين أو هلوسة.
يساعد الإنسحاب التدريجي لكلونازيبام ﬕ تقليل هذه الأعراض.
الإصابة:
يتعرض المرضى الذين يتناولون البنزوديازيبينات لخطر السقوط والإصابة بكسور ﬕ العظم. يزداد الخطر مع كبار السن وأولئك الذين يتناولون المهدئات الأخرى (بما ﬕ ذلك الكحول).
الإبلاغ عن اي آثار جانبية :
اذا لاحظت اي من الآثار الجانبية تحدث الي طبيبك أو الصيدلي. وهذا يتضمن الإبلاغ عن اي آثار جانبية لم تدرج ﬕ هذه النشرة. يمكنك ايضاً الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة. يمكنك الإبلاغ من خلال: مركز اليقظة الدوائية المصري Pv.followup@edaegypt.gov.eg
٥. كيف يتم تخزين أموتريل؟
يحفظ ﬕ درجة حرارة لا تزيد عن ٢٥°م، ﬕ مكان جاف
مدة الصلاحية: ٣ أعوام
يحفظ الدواء بعيدًا عن متناول الأطفال.
يجب عدم استخدام **أموتريل®** بعد إنتهاء تاريخ الصلاحية المكتوب على العلبة ويشير تاريخ إنتهاء الصلاحية إلى أخر يوم ﬕ الشهر المذكور.
يجب عدم التخلص من الدواء عن طريق مياه الصرف الصحي أو عن طريق القمامة.
يجب استشارة الصيدلي عن كيفية التخلص من الدواء غير المستخدم، والهدف من ذلك المحافظة على البيئة نظيفة.
٦. معلومات إضافية :
مما يتكون **أموتريل®** أقراص؟
أموتريل® ٠,٥ مجم أقراص:
المادة الفعالة:
يحتوي كل قرص علي:
كلونازيبام ٠,٥ مجم
المواد غير الفعالة:
لاكتوز أحادى المائية، سيلولوزدقيق التبلور، كروسبوفيدون(PVP XL)، بى فى بى K 30، استيارات المغنسيوم، تلك نقى، لون ازرق، كروسكارميلوز الصوديوم.
أموتريل® ٢ مجم أقراص:
المادة الفعالة:
يحتوي كل قرص علي:
كلونازيبام ٢ مجم
المواد غير الفعالة:
لاكتوز أحادى المائية، سيلولوزدقيق التبلور، كروسبوفيدون(PVP XL)، بى فى بى K 30، استيارات المغنسيوم، تلك نقى، لون ازرق، كروسكارميلوز الصوديوم.
العبوة:
علبه كرتون تحتوي علي ٣ شرائط (الومنيوم / بي ﬕ سي ازرق فاتح معتم) كل شريط يحتوي علي ١٠ أقراص + نشره داخليه.
تصنيع و مالك الرخصة : شركة امون للادوية
تاريخ مراجعة النشرة من قبل هيئة الدواء المصرية: ديسمبر ٢٠٢٢

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال

V13-14/12/2022
P150146.02
110
إنتاج
شركة آمون للأدوية ش.م.م
مدينة العبور، القليوبية، مصر.