



Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11
825 08 Bratislava

5. november 2018

Rivotril (klonazepam): Informácia o ukončení distribúcie lieku a následnom zrušení jeho registrácie

Držiteľ rozhodnutia o registrácii Roche Slovensko, s.r.o. si Vás dovoľuje touto cestou oboznámiť s nasledujúcou informáciou:

Súhrn

- Distribúcia lieku Rivotril 0,5 mg bola ukončená v septembri 2018
- Distribúcia lieku Rivotril 2 mg bude ukončená do marca 2019
- Distribúcia lieku Rivotril 2,5 mg/ml, perorálne kvapky bude ukončená do decembra 2018
- Spoločnosť Roche Slovensko, s.r.o. plánuje požiadať o zrušenie registrácie všetkých liekových foriem lieku Rivotril do apríla 2019

Základné informácie týkajúce sa bezpečnosti

Terapeutické indikácie lieku sú:

- Rivotril sa indikuje ako liek prvej voľby pri epilepsii s typickými absenciami (petit mal), atypickými absenciami (Lennoxov-Gastautov syndróm), myoklonickými záchvatmi a atonickými záchvatmi (drop syndróm).
- Rivotril sa indikuje ako liek druhej voľby pri epilepsii s infantilnými spazmami (Westov syndróm).
- Pri epilepsii s tonicko-klonickými záchvatmi (grand mal) a s jednoduchými a komplexnými parciálnymi záchvatmi sa Rivotril indikuje ako liek tretej voľby.

Užívanie benzodiazepínov môže viesť k rozvoju fyzickej a psychickej závislosti od týchto liekov. Riziko závislosti sa zvyšuje s dávkou a dĺžkou trvania liečby.

Liek Rivotril je plne nahraditeľný v liečbe epilepsie inými, viac akceptovanými a bezpečnejšími liečebnými alternatívami, u ktorých nie je riziko vzniku závislosti a majú menej nežiaducich účinkov.

Kontaktné údaje spoločnosti:

Ak budete mať ďalšie otázky alebo potrebovať doplňujúce informácie, obráťte sa, prosím, na: Roche Slovensko, s. r. o., Pribinova 19, 811 09 Bratislava, www.roche.sk.

S pozdravom


Dr. Natasa Klicko
General Manager
Roche Slovensko s.r.o.


MUDr. Gabriela Gogová
Medicínsky riaditeľ
Roche Slovensko s.r.o.