

FICHA TECNICA RIVOTRIL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Rivotril 0,5 mg comprimidos
Rivotril 2 mg comprimidos
Rivotril 2,5 mg/ml gotas orales en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 0,5 mg de clonazepam.
Cada comprimido contiene 2 mg de clonazepam.
Cada gota contiene 0,1 mg de clonazepam.

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Rivotril 0,5 mg comprimidos
Rivotril 2 mg comprimidos
Rivotril 2,5 mg/ml gotas orales en solución

Rivotril 2 mg comprimidos biranurados, redondos, de color blanco, con el grabado Roche 2 en una cara y una cruz en la otra.

Rivotril 0,5 mg comprimidos biranurados, redondos, de color naranja, con el grabado Roche 0,5 en una cara y una cruz en la otra.

El comprimido de Rivotril 0,5 mg se puede dividir en dos mitades iguales para facilitar el ajuste de la dosis.

El comprimido de Rivotril 2 mg se puede dividir en dos mitades iguales o en cuartos para facilitar el ajuste de la dosis.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

La mayoría de las formas clínicas de la epilepsia del lactante y del niño, especialmente:

- el pequeño mal típico o atípico,
- las crisis tónico-clónicas generalizadas, primarias o secundarias.

Rivotril está igualmente indicado en las epilepsias del adulto y las crisis focales, así como en el "status" epiléptico en todas sus manifestaciones clínicas.

4.2 Posología y forma de administración

Para administración oral.

La posología de Rivotril debe ser ajustada de forma individualizada para cada paciente según su respuesta clínica, tolerancia al fármaco y edad.

Como norma general, en los casos nuevos, no resistentes al tratamiento, éste se iniciará con dosis bajas de Rivotril en monoterapia.

Para garantizar un perfecto ajuste de la dosis, se recomienda utilizar la formulación en gotas para los lactantes. Los comprimidos de 0,5 mg facilitan la administración de dosis diarias menores a los adultos en las primeras fases del tratamiento.

Forma de administración de los comprimidos:

Para evitar la aparición de efectos secundarios al comienzo del tratamiento, es muy importante comenzar el tratamiento con dosis bajas de Rivotril y aumentar paulatinamente la dosis diaria hasta alcanzar la dosis de mantenimiento que se considere adecuada para el paciente.

La dosis inicial para lactantes y niños de hasta 10 años (o hasta 30 kg de peso) es de 0,01-0,03 mg/kg/día, divididos en 2 o 3 tomas. La dosis puede irse aumentando en 0,25-0,5 mg cada 72 horas hasta que se alcance una dosis de mantenimiento aproximada de 0,1 mg/kg/día, que desaparezcan por completo las convulsiones o que los efectos secundarios impidan seguir aumentando la dosis. Nunca debe superarse la dosis máxima, que en los niños de hasta 10 años es de 0,2 mg/kg/día.

De acuerdo con las dosis determinadas para los niños de hasta 10 años (véase más arriba) y los adultos (véase más adelante), se han establecido las siguientes recomendaciones posológicas para los niños y adolescentes de 10-16 años: La dosis inicial es de 1-1,5 mg/día, divididos en 2 o 3 tomas. Esta dosis puede irse aumentando en 0,25-0,5 mg cada 72 horas hasta que se alcance la dosis de mantenimiento individual (por lo general, de 3-6 mg/día).

La dosis inicial para los adultos no debe superar los 1,5 mg/día, divididos en 3 tomas. Esta dosis puede irse aumentando en 0,5 mg cada 72 horas hasta que las convulsiones estén bien controladas o los efectos secundarios impidan seguir aumentando la dosis.

La dosis de mantenimiento debe ajustarse para cada paciente, según la respuesta individual; por lo general, suele ser suficiente con una dosis de mantenimiento de 3-6 mg diarios. La dosis terapéutica máxima para los adultos, que no debe superarse nunca, es de 20 mg diarios.

Antes de asociar Rivotril a una pauta antiepiléptica previa, es preciso tener en cuenta que el empleo de múltiples anticonvulsivantes puede provocar un aumento de los efectos secundarios.

Forma de administración de las gotas:

Las gotas se deben mezclar con agua, té o zumos de frutas y se administrarán con una cuchara.

Nunca deben administrarse las gotas directamente desde el envase a la boca.

Pautas posológicas especiales

Rivotril puede administrarse simultáneamente con uno o más fármacos antiepilépticos, en cuyo caso habrá que ajustar la dosis de cada fármaco para conseguir el efecto deseado.

El tratamiento con Rivotril, como con cualquier otro antiepiléptico, no debe ser suspendido de forma brusca, sino que se irá retirando de forma gradual (ver sección 4.8 Reacciones Adversas).

Pacientes con insuficiencia renal:

No se han realizado estudios sobre la seguridad y eficacia de clonazepam en pacientes con insuficiencia renal, sin embargo de acuerdo con los estudios farmacocinéticos no se precisa ningún ajuste posológico en estos pacientes (ver sección 5.2 Propiedades farmacocinéticas en poblaciones especiales).

Pacientes con alteraciones en la función hepática:

No se han realizado estudios sobre la seguridad y eficacia de clonazepam en pacientes con alteraciones en la función hepática. No existen datos disponibles que indiquen si la insuficiencia hepática influye sobre la farmacocinética de clonazepam (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Ancianos:

Se debe tener especial cuidado durante el ajuste a dosis elevadas en estos pacientes.

4.3 Contraindicaciones

Rivotril está contraindicado en los pacientes con antecedentes de alergia al clonazepam o a cualquiera de los excipientes, farmacodependencia, drogodependencia o dependencia alcohólica, en pacientes con miastenia grave y en insuficiencia respiratoria grave.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Rivotril ha de utilizarse con especial precaución en las siguientes situaciones: ataxia medular, ataxia cerebelosa, intoxicación aguda por alcohol o fármacos, insuficiencia hepática grave (p. ej.: cirrosis hepática) y en pacientes con apnea del sueño.

Las benzodiazepinas deben utilizarse con gran precaución en los pacientes con antecedentes de alcoholismo o drogadicción.

En lactantes y niños pequeños, Rivotril puede provocar hipersalivación e hipersecreción bronquial. Por tanto, es preciso prestar especial atención al mantenimiento de las vías respiratorias.

La dosis de Rivotril debe ajustarse individualmente con especial cuidado en los pacientes con neumopatías (p. ej.: enfermedad pulmonar obstructiva crónica) o hepatopatías, así como en quienes estén recibiendo antiepilépticos u otros fármacos de acción central (ver sección 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Como todos los fármacos de este tipo, Rivotril puede afectar a la capacidad de reacción de los pacientes (p. ej.: aptitud para conducir, comportamiento en el tráfico rodado), según la dosis, administración y grado de sensibilidad individual (ver sección 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas).

Al igual que sucede con todos los anticonvulsivantes, nunca debe suspenderse de forma brusca el tratamiento con Rivotril en los pacientes epilépticos, ya que ello podría provocar la aparición de un "status" epiléptico. Si el médico considera necesario reducir la dosis o suspender el medicamento, debe hacerlo de forma paulatina.

Es preciso vigilar estrechamente a los pacientes con antecedentes de depresión o intento de suicidio.

Rivotril 0,5 mg comprimidos y Rivotril 2 mg comprimidos contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Rivotril 2,5mg/ml gotas orales en solución contiene propilenglicol, que puede producir síntomas parecidos a los del alcohol, por lo que puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Rivotril puede administrarse simultáneamente con uno o más fármacos antiepilépticos, pero la adición de un nuevo fármaco a la pauta terapéutica debe llevar consigo una cuidadosa valoración de la

respuesta al tratamiento, pues puede aumentar el riesgo de efectos secundarios (p. ej.: sedación, apatía). Si se decide asociar varios antiepilépticos, hay que ajustar la dosis de cada fármaco para conseguir el efecto deseado.

Interacciones farmacocinéticas:

Los antiepilépticos tales como la fenitoína, fenobarbital, carbamazepina y ácido valproico pueden inducir el metabolismo de clonazepam dando lugar a un aumento del aclaramiento renal y a una disminución de los niveles séricos de clonazepam cuando se administran simultáneamente.

La fluoxetina y sertralina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, no afectan a la farmacocinética del clonazepam cuando se administran conjuntamente.

Interacciones farmacodinámicas:

La combinación de clonazepam y ácido valproico se ha asociado ocasionalmente con un “status” epiléptico del tipo del pequeño mal.

La administración simultánea de Rivotril y otros fármacos de acción central (p. ej.: antiepilépticos, anestésicos, hipnóticos, antipsicóticos y analgésicos), puede dar lugar a una mutua potenciación de sus efectos. Igual sucede, y muy especialmente, con el alcohol. Si se decide asociar varios medicamentos de acción central, hay que ajustar la dosis de cada fármaco para conseguir el efecto deseado.

Los epilépticos tratados con Rivotril han de abstenerse de ingerir alcohol, puesto que su ingestión podría alterar los efectos farmacológicos, disminuir la eficacia del tratamiento o provocar efectos secundarios imprevistos (ver sección 4.3 Contraindicaciones).

4.6 Embarazo y lactancia

A partir de los estudios preclínicos, no puede excluirse la posibilidad de que el clonazepam pueda provocar malformaciones congénitas. De acuerdo con las valoraciones epidemiológicas, existen indicios de que los fármacos antiepilépticos son teratógenos. Sin embargo, es difícil determinar, a partir de los estudios epidemiológicos publicados, qué fármacos o combinaciones de fármacos son responsables de las alteraciones detectadas en los recién nacidos. Existe la posibilidad, pues, de que estos defectos congénitos sean atribuibles en mayor medida a otros factores (p. ej.: factores genéticos) o a la propia epilepsia. En tales circunstancias, sólo se administrará Rivotril a las mujeres embarazadas cuando los beneficios esperados sean mayores que el potencial riesgo para el feto.

Durante el embarazo sólo se administrará Rivotril cuando sea absolutamente necesario. La administración de dosis altas en el último trimestre del embarazo o durante el parto puede provocar irregularidades del latido fetal, así como hipotermia, hipotonía, depresión respiratoria leve o disminución de la capacidad de succión en el recién nacido. Debe tenerse presente que tanto el embarazo en sí como la suspensión brusca de la medicación pueden aumentar la frecuencia de las crisis epilépticas.

Aunque se ha demostrado que el clonazepam pasa a la leche materna en pequeñas cantidades, las madres tratadas con Rivotril no deben dar el pecho a sus hijos. Si el tratamiento con Rivotril se considera absolutamente necesario, debe abandonarse la lactancia materna.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Incluso administrado en la forma indicada, el clonazepam puede enlentecer los reflejos en grado tal que la capacidad de conducir o manejar maquinaria quede seriamente afectada. Este efecto se potencia si el paciente ha ingerido además alcohol.

Así pues, conviene evitar la conducción de vehículos, el manejo de maquinaria y otras actividades peligrosas, especialmente durante los primeros días, pero a ser posible durante todo el periodo de

tratamiento. El médico responsable ha de decidir en cada caso concreto, de acuerdo con la dosis administrada y la respuesta al tratamiento (ver sección 4.8 Reacciones Adversas).

4.8 Reacciones adversas

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

En raros casos se ha producido trombocitopenia (disminución de las plaquetas).

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones alérgicas y casos aislados de anafilaxis producidos por benzodiazepinas.

Trastornos endocrinos

Se han descrito casos aislados de pubertad precoz incompleta en niños de ambos sexos.

Trastornos psiquiátricos

Disminución de la capacidad de concentración, inquietud, confusión y desorientación.

En los pacientes tratados con Rivotril, puede aparecer depresión, que puede ser debida a otra enfermedad subyacente.

Se han observado las siguientes reacciones paradójicas: excitabilidad, irritabilidad, conducta agresiva, agitación, nerviosismo, hostilidad, ansiedad, trastornos del sueño, pesadillas.

En raros casos se ha producido disminución de la libido.

Trastornos del sistema nervioso

Somnolencia, astenia, lentitud en los reflejos, hipotonía muscular, mareo, ataxia. Estos efectos secundarios son relativamente frecuentes. Suelen ser pasajeros y generalmente desaparecen sin necesidad de interrumpir el tratamiento, ya sea de forma espontánea o tras reducir la dosis.

Pueden prevenirse en parte aumentando de forma paulatina la dosis al comienzo del tratamiento.

En raros casos se ha observado cefalea.

Es posible, sobre todo cuando el tratamiento se prolonga durante largo tiempo o se utilizan dosis elevadas, que aparezcan diversos trastornos reversibles, como disartria, ataxia o trastornos de la visión (diplopía, nistagmo).

Se ha descrito amnesia anterógrada con la administración de benzodiazepinas en dosis terapéuticas, y el riesgo de este efecto secundario aumenta conforme lo hace la dosis. Los efectos amnésicos pueden ir asociados a alteraciones del comportamiento.

En algunas formas de epilepsia puede producirse un aumento de la frecuencia de las crisis durante el tratamiento a largo plazo.

Trastornos oculares

Es posible, sobre todo cuando el tratamiento se prolonga durante largo tiempo o se utilizan dosis elevadas, que aparezcan diversos trastornos reversibles de la visión (diplopía).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Puede producirse también depresión respiratoria, sobre todo si el clonazepam se administra por vía i.v. El riesgo de depresión respiratoria es mayor en pacientes con obstrucción de las vías respiratorias o daño cerebral previo, así como cuando se administran a la vez otros fármacos depresores del centro respiratorio. Por lo general, este efecto puede evitarse mediante un cuidadoso ajuste individual de la dosis.

En los lactantes y niños pequeños, Rivotril puede dar lugar a hipersalivación e hipersecreción bronquial, por lo que han de extremarse las precauciones para mantener la permeabilidad de las vías respiratorias.

Trastornos gastrointestinales

En raros casos se han observado náuseas y molestias epigástricas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

En raros casos se produce urticaria, prurito, exantema, alopecia pasajera, alteraciones de la pigmentación.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Relativamente frecuente aparece debilidad muscular. Este efecto secundario suele ser pasajero y generalmente desaparece sin necesidad de interrumpir el tratamiento, ya sea de forma espontánea o tras reducir la dosis. Puede prevenirse en parte aumentando de forma paulatina la dosis al comienzo del tratamiento.

Trastornos renales y urinarios

En raros casos puede producirse incontinencia urinaria.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

En raros casos puede producirse disfunción eréctil (impotencia).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración

Cansancio, efecto secundario relativamente frecuente que suele ser pasajero y generalmente desaparece sin necesidad de interrumpir el tratamiento, ya sea de forma espontánea o tras reducir la dosis. Puede prevenirse en parte aumentando de forma paulatina la dosis al comienzo del tratamiento. Se han observado reacciones paradójicas (ver Trastornos psiquiátricos).

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

Se ha observado un aumento del riesgo de caídas y fracturas en pacientes ancianos.

Riesgo de dependencia

Todo tratamiento con benzodiazepinas puede dar lugar a la aparición de dependencia física o psíquica. El riesgo de dependencia, que aumenta en relación directa con la dosis y la duración del tratamiento, es especialmente elevado en los pacientes con antecedentes de alcoholismo o drogadicción.

Una vez desarrollada la dependencia al medicamento, la suspensión brusca del tratamiento puede acompañarse de síntomas de abstinencia. Durante el tratamiento a largo plazo, los síntomas de abstinencia pueden presentarse después de un prolongado período de uso, sobre todo con dosis elevadas o si la dosis diaria se disminuye o se suspende de forma brusca. Los síntomas más frecuentes son temblor, sudoración, agitación, trastornos del sueño, ansiedad, cefalea, mialgias, inquietud, confusión, irritabilidad y convulsiones epilépticas, que pueden estar relacionadas con la enfermedad subyacente.

En los casos más graves pueden presentarse los siguientes síntomas: desrealización, despersonalización, hiperacusia, entumecimiento y hormigueo de extremidades, alucinaciones e hipersensibilidad a la luz, el ruido o el contacto físico. Dado que el riesgo de síntomas de abstinencia es mayor cuando el tratamiento se interrumpe de forma brusca, debe evitarse la suspensión brusca del tratamiento -incluso aunque haya sido de corta duración-, finalizando siempre con una reducción gradual de la dosis.

4.9 Sobredosis

Síntomas

Las benzodiazepinas producen frecuentemente somnolencia, ataxia, disartria y nistagmo. Ocasionalmente se produce coma, hipotensión y depresión respiratoria pero estas reacciones son raramente de naturaleza grave si la sobredosis se debe únicamente a la benzodiazepina, y no está asociada a la administración de otros medicamentos. Si se produce coma, normalmente dura sólo unas

horas pero se puede prolongar y hacer cíclico, especialmente en pacientes ancianos. Los efectos depresores respiratorios son más graves en aquellos pacientes con enfermedad respiratoria.

Las benzodiazepinas potencian los efectos de otros depresores del sistema nervioso central, incluido el alcohol.

Tratamiento

Se deben monitorizar las constantes vitales del paciente y establecer medidas de soporte en función de su estado clínico. En especial, algunos pacientes pueden requerir un tratamiento sintomático para paliar los efectos cardiorrespiratorios o los efectos sobre el sistema nervioso central causados por la sobredosis.

Para prevenir una absorción posterior del medicamento se debe utilizar un método apropiado como p.ej. el tratamiento con carbón activado en las primeras 1-2 horas. Si se usa carbón activado es imprescindible mantener las vías respiratorias despejadas en pacientes somnolientos. Como medida excepcional se podría considerar el lavado gástrico en casos de sobredosis por ingestión concomitante de varios medicamentos.

Advertencia

El antagonista benzodiazepínico flumazenilo, no está indicado en los pacientes epilépticos tratados con benzodiazepinas, pues el antagonismo benzodiazepínico puede provocar convulsiones en estos pacientes (ver sección 4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: derivado de las benzodiazepinas, código ATC: N03AE01.

El clonazepam posee todos los efectos farmacológicos característicos de las benzodiazepinas: anticonvulsivante, sedante, miorrelajante y ansiolítico. Al igual que sucede con las demás benzodiazepinas, se cree que tales efectos se deben fundamentalmente a la inhibición postsináptica mediada por el GABA; los estudios realizados con animales, no obstante, ponen de manifiesto además un efecto del clonazepam sobre la serotonina. De acuerdo con los datos obtenidos en animales y los estudios electroencefalográficos (EEG) realizados en el ser humano, el clonazepam disminuye rápidamente muchos tipos de actividad paroxística: descargas de puntas y ondas en las crisis de ausencias típicas (*pequeño mal*), ondas y puntas lentas, ondas y puntas generalizadas, puntas de localización temporal o de otro tipo y ondas y puntas irregulares.

El clonazepam elimina de un modo más regular las alteraciones EEG generalizadas que las focales.

De acuerdo con estos resultados, el clonazepam ejerce efectos favorables tanto en las epilepsias generalizadas como en las epilepsias focales.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la ingestión de Rivotril, el clonazepam se absorbe de forma rápida y casi total. Las concentraciones plasmáticas máximas de clonazepam se alcanzan al cabo de 1-4. La biodisponibilidad absoluta por vía oral es del 90%. El tiempo de absorción medio es alrededor de 25 min. Rivotril comprimidos es bioequivalente con Rivotril gotas orales en solución.

Las concentraciones plasmáticas de clonazepam en estado de equilibrio para un régimen de dosificación de una vez al día, son tres veces más altas que las alcanzadas después de una única dosis oral. La relación de acumulación pronosticada para regímenes de dosificación de 2 y 3 veces al día

fueron respectivamente 5 y 7. Las concentraciones plasmáticas en el estado de equilibrio tras dosis múltiples de 2 mg 3 veces al día por vía oral promediaron 55 ng/ml. La relación concentración plasmática-dosis de clonazepam es lineal. La concentración plasmática anticonvulsivante objetivo del clonazepam osciló de 20 a 70 ng/ml.

Distribución

Clonazepam se distribuye muy rápidamente a los distintos órganos y tejidos con preferencia por la fijación a las estructuras cerebrales.

El tiempo medio de distribución es de aproximadamente 0,5-1 hora. El volumen de distribución es de 3 l/kg. Su grado de fijación a proteínas es del 82-86%.

Metabolismo

Clonazepam se metaboliza mayoritariamente por reducción a 7-amino-clonazepam y por *N*-acetilación a 7-acetamino-clonazepam. También se produce la hidroxilación del C-3. El citocromo hepático C-450 3A4 está implicado en la nitrorreducción del clonazepam a sus metabolitos farmacológicamente inactivos.

En orina se excreta entre el 50-70% de la dosis y entre el 10-30% se elimina como metabolitos en las heces. El clonazepam no alterado que se excreta por la orina es generalmente menor al 2% de la dosis administrada. Los metabolitos presentes en la orina se encuentran tanto como compuestos libres y conjugados (glucurónido y sulfato).

Eliminación

La media de la semivida de eliminación es de 30-40 horas. El aclaramiento es de 55 ml/min.

La cinética de eliminación en niños es similar a la observada en adultos.

Farmacocinética en poblaciones especiales

Neonatos:

La semivida de eliminación y valores de aclaración en los recién nacidos son similares a los descritos en los adultos.

Ancianos:

La farmacocinética de clonazepam en pacientes de edad avanzada no ha sido establecida.

Pacientes con insuficiencia renal:

La insuficiencia renal no afecta a la farmacocinética de clonazepam. Basándose en el criterio farmacocinético no se requiere ningún ajuste posológico en pacientes con insuficiencia renal.

Pacientes con alteraciones en la función hepática:

No se ha estudiado la farmacocinética de clonazepam en pacientes con alteraciones en la función hepática (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de fertilidad y reproducción en ratas a dosis de 10 y 100 mg/kg/día muestran una disminución en el número de gestaciones y en la supervivencia de las crías hasta el destete.

No se observaron efectos adversos materno o embrio-fetales en ratones o en ratas tras la administración oral de clonazepam durante la organogénesis a dosis de hasta 15 o 40 mg/kg/día respectivamente. En estudios con conejos tras la administración oral de clonazepam a dosis de 0.2, 1, 5 o 10 mg/kg/día se observaron malformaciones no relacionadas con la dosis (fisura del paladar, párpados abiertos, esternebras fundidas y defectos en las extremidades) (ver sección 4.6 Embarazo y lactancia).

El clonazepam y sus metabolitos no fueron mutagénicos en diferentes cepas bacterianas estudiadas.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad con clonazepam.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Comprimidos de 0,5 mg:

Lactosa monohidrato, almidón de maíz, almidón pregelatinizado, talco, estearato de magnésico, óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172).

Comprimidos de 2 mg:

Lactosa anhidra, estearato magnésico, almidón pregelatinizado y celulosa microcristalina.

Gotas orales en solución:

Sacarina sódica, aroma de melocotón, ácido acético glacial, propilenglicol y azul brillante FCF (CI=42090) (Colorante)

6.2 Incompatibilidades

No se conocen.

6.3 Periodo de validez

Comprimidos 0,5 mg: 3 años

Comprimidos 2 mg: 5 años

Gotas orales en solución 2,5 mg/ml: 3 años. Periodo de validez tras apertura: 120 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar las gotas a temperatura superior a 30°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Comprimidos de 0,5 y 2 mg: Blister de PVC/aluminio, conteniendo 60 comprimidos.

Gotas orales en solución: Frasco de vidrio topacio, conteniendo 2,5 mg/ml, en un volumen total de 10 ml.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

GOTAS: después de cada uso compruébese que el dosificador queda bien sujeto en el cuello del frasco.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ROCHE FARMA, S.A.
C/ Eucalipto nº 33
28016 MADRID

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Rivotril 2,5mg/ml gotas orales en solución N° de Registro: 52.333

Rivotril 0,5 mg comprimidos N° de Registro: 52.334

Rivotril 2 mg comprimidos N° de Registro: 52.401

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Rivotril 0,5 mg comprimidos: Mayo 1974

Rivotril 2 mg comprimidos: Mayo 1974

Rivotril 2,5mg/ml gotas orales en solución: Mayo 1974

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2008