

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Clonazepam EG 2,5 mg/ml gocce orali soluzione Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al bambino questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se lei/il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Clonazepam EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino Clonazepam EG
3. Come prendere/dare al bambino Clonazepam EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Clonazepam EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Clonazepam EG e a cosa serve**

Clonazepam EG contiene il principio attivo clonazepam, appartenente alla classe di medicinali chiamata "benzodiazepine".

- Clonazepam EG è indicato nei **neonati** e nei **bambini** nel **trattamento di alcune forme di epilessia** (malattia del sistema nervoso che si manifesta con convulsioni, movimenti incontrollati del corpo), quali:
  - piccolo male tipico o atipico;
  - crisi tonico-cloniche generalizzate, primarie o secondarie;
  - stato di male in tutte le sue forme.

#### **Cosa sono il piccolo male (tipico o atipico), le crisi tonico-cloniche (generalizzate, primarie o secondarie), lo stato di male**

Il **piccolo male** tipico o atipico è una forma di epilessia in cui la persona si ferma d'improvviso, guarda fisso nel vuoto, qualche volta compie movimenti o gesti automatici e pronuncia parole o frasi senza significato. Dopo pochi secondi (2-15), riprende come se nulla fosse accaduto quello che aveva interrotto.

Le **crisi tonico-cloniche** generalizzate, primarie o secondarie sono crisi associate all'epilessia, caratterizzate da una prima fase che dura solo pochi secondi in cui la persona diviene incosciente e i muscoli improvvisamente si irrigidiscono; e da una seconda fase in cui muscoli della persona iniziano a contrarsi e a rilassarsi rapidamente, causando convulsioni.

Lo **stato di male** in tutte le sue forme è una grave complicazione dell'epilessia caratterizzata da crisi prolungate e/o mancanza di ripresa dei sensi tra una crisi e l'altra.

Si rivolga al medico se lei/il bambino non si sente meglio o se si sente peggio.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino Clonazepam EG**

#### **Non prenda/dia al bambino Clonazepam EG**

- se lei e/o il bambino siete allergici al clonazepam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se lei e/o il bambino siete allergici alle benzodiazepine (medicinali simili a clonazepam);
- se lei e/o il bambino soffrite di una grave malattia del fegato;
- se lei e/o il bambino soffrite di glaucoma (malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto all'interno dell'occhio) ad angolo aperto non trattato con adeguata terapia;
- se lei e/o il bambino soffrite di glaucoma acuto ad angolo chiuso;
- se lei e/o il bambino soffrite di miastenia grave (grave malattia che colpisce i muscoli e che si manifesta con debolezza e stanchezza);
- se lei e/o il bambino soffrite di insufficienza renale grave (grave riduzione della funzionalità del rene);
- se lei e/o il bambino soffrite di insufficienza respiratoria grave (grave riduzione dell'attività del sistema respiratorio);
- se lei e/o il bambino fate abuso di medicinali, droghe o alcol.

**Non** prenda Clonazepam EG durante i primi 3 mesi di gravidanza.

**Non** bisogna dare Clonazepam EG se la persona è in coma (profondo stato di incoscienza).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere/dare al bambino Clonazepam EG.

In particolare, informi il medico se lei e/o il bambino:

- avete sofferto in passato di depressione;
- avete in passato tentato il suicidio (tentare di uccidersi);
- soffrite di varie forme di convulsioni (movimenti incontrollati del corpo). Clonazepam EG può aumentare l'incidenza o indurre la comparsa di convulsioni, pertanto il medico, se necessario, può aggiungere alla terapia con Clonazepam EG anche dei medicinali anticonvulsivanti (medicinali che bloccano e riducono le convulsioni) o aumentarne la dose se lei/il bambino li sta già prendendo;
- soffrite di difficoltà a controllare le secrezioni, in quanto Clonazepam EG può aumentare la salivazione;
- soffrite di malattie respiratorie croniche, poiché Clonazepam EG può aumentare la produzione di muco nei bronchi causando un blocco della respirazione;
- soffrite di ostruzione delle vie respiratorie, in quanto potrebbero aggravarsi gli effetti indesiderati sul sistema respiratorio;
- avete danni del cervello, in quanto potrebbero aggravarsi gli effetti indesiderati sul sistema respiratorio;
- soffrite di apnea notturna (cessazione temporanea del respiro durante il sonno);
- soffrite di disturbi dei reni, poiché Clonazepam EG viene eliminato attraverso le urine e potrebbe accumularsi nei reni;
- soffrite di disturbi del fegato;
- soffrite di una rara malattia ereditaria del sangue chiamata "porfiria";
- avete in passato abusato di medicinali, droghe o alcol, in quanto è più soggetto a sviluppare abitudine e dipendenza a questo medicinale.

### *Pensieri e/o comportamenti suicidari*

Alcuni studi hanno dimostrato che l'uso di medicinali antiepilettici, come clonazepam, aumenta lievemente il rischio ad avere pensieri e/o comportamenti suicidari.

Se durante il trattamento con clonazepam lei ha questi pensieri/comportamenti o si accorge che li ha il bambino, **informi immediatamente** il medico che adotterà la terapia di supporto adeguata. In questi casi, anche coloro che assistono lei/il bambino devono **informare immediatamente** il medico nel caso dovessero accorgersi di questi segni.

### *Esami del sangue*

Se il trattamento con Clonazepam EG è prolungato nel tempo, il medico la chiederà di effettuare gli opportuni esami.

### *Effetti indesiderati*

Durante il trattamento con Clonazepam EG potrebbe avere effetti indesiderati dovuti ad un uso prolungato e/o ad alte dosi di questo medicinale (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

#### *Dipendenza*

L'uso di dosi elevate e/o per periodi prolungati di clonazepam può dare dipendenza fisica e psichica, così come avviene con altri medicinali simili a clonazepam.

Questo rischio è maggiore se lei/il bambino in passato ha abusato di medicinali, droghe o alcol, in quanto è più soggetto a sviluppare abitudine e dipendenza a questo medicinale.

L'uso di dosi elevate e/o per periodi prolungati può dare effetti indesiderati reversibili quali: disartria (disturbi del linguaggio), ridotta coordinazione dei movimenti, disturbi dell'andatura (atassia), nistagmo (movimenti oscillatori involontari dell'occhio) e visione doppia (diplopia).

#### *Se è debilitato*

Se è debilitato, prenda Clonazepam EG con cautela e sotto controllo del medico.

#### **Bambini e adolescenti**

Nei neonati e nei bambini Clonazepam EG può causare un aumento della produzione di saliva e di secrezioni bronchiali (muco). Quindi **informi** il medico se il neonato/bambino ha difficoltà a controllare le secrezioni e/o soffre di malattie croniche respiratorie e/o di ostruzione delle vie respiratorie in quanto possono aggravarsi gli effetti indesiderati sul sistema respiratorio. È importante mantenere le vie respiratorie libere (vedere paragrafo “Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini”).

#### **Altri medicinali e Clonazepam EG**

Informi il medico o il farmacista se lei e/o il bambino state usando, avete recentemente usato o potreste usare qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se lei e/o il bambino state prendendo i seguenti medicinali:

- altri medicinali usati per trattare l'epilessia (fenitoina, fenobarbital, carbamazepina, valproato e primidone). Il medico, pertanto, aggiusterà la dose di ciascun medicinale in modo da ridurre i possibili effetti indesiderati che possono manifestarsi con l'uso contemporaneo di questi medicinali con Clonazepam EG (ad esempio sedazione, apatia, stato di assenza);
- medicinali che riducono e bloccano l'attività del sistema nervoso centrale, in quanto può aumentare il rischio di sviluppare effetti indesiderati (ad esempio riduzione della funzione respiratoria, gravi disturbi che riguardano il cuore e i vasi sanguigni e sedazione profonda). Generalmente, l'uso contemporaneo di questi medicinali con Clonazepam EG è da evitare;
- psicofarmaci (medicinali per trattare i disturbi mentali), in quanto può sviluppare effetti indesiderati inattesi;
- medicinali per trattare la depressione (ad esempio antidepressivi triciclici).

I seguenti medicinali usati per trattare la depressione:

- sertralina
- fluoxetina

possono essere associati a clonazepam senza necessità di modificare la dose.

#### **Clonazepam EG e alcol**

**Non** prenda/dia al bambino Clonazepam EG se lei e/o il bambino fate abuso di alcol (vedere paragrafo “Non prenda/dia al bambino Clonazepam EG”).

L'alcol sotto qualsiasi forma può provocare, indipendentemente dalla terapia, crisi epilettiche; è perciò indispensabile non consumare bevande alcoliche durante il trattamento con Clonazepam EG.

L'associazione di Clonazepam EG con alcol può alterare gli effetti di questo medicinale, compromettere i risultati del trattamento o provocare effetti indesiderati non prevedibili.

Se in passato lei e/o il bambino avete abusato di alcol o avete la tendenza ad abusare di alcol, il medico vi terrà sotto stretta osservazione durante il trattamento con Clonazepam EG, in quanto siete più soggetti a sviluppare abitudine e dipendenza a questo medicinale.

Clonazepam EG, se preso insieme all'alcol, può aumentare il rischio di cadute e fratture e di sviluppare effetti indesiderati quali la riduzione della funzione respiratoria, gravi disturbi che riguardano il cuore e i vasi sanguigni e sedazione profonda (rilassamento fisico e mentale simile a quello provocato dagli anestetici).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### *Gravidanza*

Non prenda Clonazepam EG durante i primi 3 mesi di gravidanza.

Se è incinta da più di 3 mesi prenda Clonazepam EG solo in caso di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

Se sta pianificando una gravidanza o se è in età fertile deve consultare uno specialista prima di prendere questo medicinale.

L'uso di medicinali antiepilettici (per trattare l'epilessia) durante la gravidanza aumenta il rischio di malformazioni nei bambini per esempio labbro leporino (deformazione del labbro), malformazioni del cuore/vasi sanguigni e danni al cervello.

Se è in corso di gravidanza o scopre di esserlo, non interrompa in modo brusco il trattamento con i medicinali antiepilettici in quanto potrebbe aumentare il rischio di avere attacchi epilettici con gravi conseguenze sia per lei che per il feto.

#### *Allattamento*

Clonazepam EG passa nel latte materno, pertanto se deve prendere questo medicinale regolarmente, il medico le dirà di interrompere l'allattamento al seno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

**Non** guidi durante il trattamento con Clonazepam EG.

Questo medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari, poiché Clonazepam EG provoca una riduzione dell'attività del sistema nervoso centrale.

In base alla dose e alla sensibilità individuale Clonazepam EG può modificare per esempio l'abilità nella guida o il comportamento nel traffico. Eventuali alterazioni dei riflessi possono verificarsi anche ad ogni aumento del dosaggio o cambiamento del tempo di assunzione.

### **3. Come prendere/dare al bambino Clonazepam EG**

Prenda/dia al bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulta il medico o il farmacista.

#### **QUANTO**

- Il medico inizierà il trattamento con dosi basse di Clonazepam EG e gradualmente nell'arco di 3-4 settimane aumenterà la dose giornaliera di questo medicinale, aggiustandola fino a raggiungere la dose di mantenimento più adatta per lei/il bambino.
- Il medico le dirà di suddividere la dose prescritta in 3-4 somministrazioni nell'arco della giornata.
- Una volta che il medico ha individuato la dose di mantenimento più adatta per lei/il bambino, le indicherà come continuare la terapia. Il medico, in caso di necessità, può aumentare la dose di mantenimento senza inconvenienti.
- All'inizio e durante il trattamento il medico le indicherà **come suddividere le dosi** nell'arco della giornata.

#### **Persone debilitate**

Se è debilitato, il medico la terrà sotto controllo durante il trattamento con Clonazepam EG.

Il medico può eventualmente valutare se ridurre la dose.

#### **Uso nei bambini e adolescenti**

### *Neonati*

- La **dose raccomandata iniziale** viene stabilita dal medico.
- La **dose raccomandata di mantenimento**, che viene raggiunta aumentando gradualmente la dose iniziale, varia generalmente da 0,5 mg a 1 mg al giorno:

Gocce: 5-10 gocce (1 ml corrisponde a circa 25 gocce) al giorno.

### *Bambini piccoli*

- La **dose raccomandata iniziale** viene stabilita dal medico.
- La **dose raccomandata di mantenimento**, che viene raggiunta aumentando gradualmente la dose iniziale, varia generalmente da 1,5 mg a 3 mg al giorno: 15-30 gocce (1 ml corrisponde a circa 25 gocce) al giorno.

### *Bambini in età scolare*

- La **dose raccomandata iniziale** viene stabilita dal medico.
- La **dose raccomandata di mantenimento**, che viene raggiunta aumentando gradualmente la dose iniziale, varia generalmente da 3 mg a 6 mg al giorno:  
30-60 gocce (1 ml corrisponde a circa 25 gocce) al giorno.

### **Se lei/il bambino soffre di ridotta funzionalità dei reni**

Se lei/il bambino soffre di ridotta funzionalità dei reni, il medico la/lo terrà sotto controllo durante il trattamento con Clonazepam EG per evitare fenomeni di accumulo di questo medicinale a livello dei reni.

### **Se lei/il bambino soffre di ridotta funzionalità del fegato**

Se lei/il bambino soffre di ridotta funzionalità del fegato, il medico la/lo terrà sotto controllo durante il trattamento con Clonazepam EG. Il medico valuterà se aggiustare la dose.

### **Se lei/il bambino soffre di disturbi del sistema respiratorio**

Se lei/il bambino soffre di disturbi del sistema respiratorio (per esempio malattie croniche dei polmoni), il medico aggiusterà la dose di Clonazepam EG per ridurre il rischio di effetti indesiderati delle vie respiratorie.

## **COME**

**Attenzione:** non versare Clonazepam EG gocce in bocca direttamente dal flacone.

**Dopo ogni apertura** assicurarsi che il contagocce sia bloccato sul collo del flacone

Le gocce devono essere somministrate con un cucchiaino e possono essere mescolate con acqua, tè o succo di frutta.

Tenere il flacone verticalmente, con l'apertura rivolta verso il basso. Se il liquido non scende capovolgere il flacone più volte, o agitare delicatamente.

### **Se usa/da' al bambino più Clonazepam EG di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Clonazepam EG avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

### *Sintomi*

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Clonazepam EG potrebbe avere:

- sonnolenza;
- atassia (ridotta coordinazione motoria e dell'andatura);
- disartria (disturbo del linguaggio);
- nistagmo (movimenti oscillatori involontari dell'occhio);
- areflessia (mancanza assoluta di riflessi);
- apnea (cessazione temporanea del respiro durante il sonno);
- ipotensione (bassa pressione del sangue);
- depressione cardiorespiratoria (riduzione dell'attività respiratoria e del cuore);

- coma. Il coma, se sopravviene, dura solitamente poche ore ma può protrarsi più a lungo ed essere ciclico, specialmente se è anziano;
- aumento degli effetti dei medicinali che riducono l'attività del sistema nervoso centrale, incluso l'alcol.

Se lei/il bambino soffre di malattie delle vie respiratorie gli effetti sul sistema respiratorio sono più gravi. Raramente l'ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Clonazepam EG è pericolosa per la vita.

#### *Trattamento*

Il medico, dopo valutazione dei sintomi, effettuerà la terapia idonea di supporto (per esempio con carbone attivo e/o lavanda gastrica).

In caso di grave riduzione dell'attività del sistema nervoso centrale, il medico può prendere in considerazione l'uso di flumazenil (un medicinale che agisce bloccando l'effetto delle benzodiazepine). Se lei/il bambino sta prendendo medicinali per trattare la depressione (ad esempio antidepressivi triciclici), informi il medico, in quanto in questo caso flumazenil deve essere usato con estrema cautela. Per ulteriori informazioni su l'uso corretto di questo medicinale si rivolga al medico.

#### **Se dimentica di prendere/dare al bambino Clonazepam EG**

Non usi/dia al bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se lei/il bambino interrompe il trattamento con Clonazepam EG**

**Non** interrompa bruscamente il trattamento con Clonazepam EG.

L'interruzione del medicinale va effettuata gradualmente e sotto controllo medico.

La brusca sospensione di Clonazepam EG, soprattutto per trattamenti a lungo termine con dosi elevate, può indurre uno stato epilettico e far peggiorare la malattia epilettica.

I sintomi da interruzione aumentano quando le benzodiazepine (come clonazepam) sono usate contemporaneamente con i sedativi (medicinali che provocano torpore fisico e mentale).

Durante la fase di interruzione del trattamento il medico potrebbe prescrivere un trattamento alternativo con altro anticonvulsivante (medicinale per trattare l'epilessia).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più frequenti di Clonazepam EG sono legati alla riduzione dell'attività del sistema nervoso centrale. L'esperienza ha dimostrato che circa il 50% dei pazienti accusa sonnolenza e circa il 30% atassia (ridotta coordinazione motoria e dell'andatura); in alcuni casi questi disturbi possono diminuire con il passare del tempo. Disturbi del comportamento sono stati rilevati nel 25% dei pazienti circa.

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati.

##### *Disturbi del sistema immunitario*

- reazioni allergiche;
- reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche).

##### *Disturbi psichiatrici*

- alterazione della concentrazione;
- disturbi della memoria;
- allucinazioni (percezione di cose inesistenti nella realtà);
- agitazione;
- stato confusionale;

- disorientamento;
- depressione (che può anche essere associata ad una depressione già presente);
- reazioni paradosse (reazioni non attese):
  - irrequietezza,
  - irritabilità,
  - aggressività,
  - stato di agitazione,
  - nervosismo,
  - ostilità,
  - ansia,
  - disturbi del sonno,
  - incubi,
  - sogni vividi (sogni che ricordiamo);
- riduzione della libido (riduzione del desiderio sessuale).

#### *Disturbi del sistema nervoso*

- sonnolenza;
- rallentamento delle reazioni;
- ipotonia muscolare (riduzione del tono muscolare);
- tremore;
- vertigini;
- atassia (ridotta coordinazione motoria e dell'andatura);
- cefalea (mal di testa);
- crisi generalizzate;
- disartria reversibile (disturbo del linguaggio);
- ridotta coordinazione motoria e dell'andatura (atassia) reversibile;
- nistagmo reversibile (movimenti oscillatori involontari dell'occhio).

I seguenti effetti indesiderati aumentano con trattamenti ad alte dosi e/o per lunghi periodi:

- amnesia anterograda ed effetti amnesici, che possono essere associati ad alterazioni del comportamento;
- aumento della frequenza delle convulsioni (con certe forme di epilessia).

#### *Disturbi che riguardano l'occhio*

- disturbi reversibili della visione (diplopia);
- nistagmo (movimenti oscillatori involontari dell'occhio).

#### *Disturbi che riguardano il cuore*

- palpitazioni (sensazione di aumento dei battiti del cuore);
- insufficienza cardiaca (ridotta funzionalità del cuore);
- arresto cardiaco (arresto del battito del cuore).

#### *Disturbi che riguardano le vie respiratorie*

- depressione respiratoria (riduzione dell'attività respiratoria);
- congestione toracica (oppressione e/o dolore al petto);
- rinorrea (naso chiuso);
- disturbi del respiro;
- aumento delle secrezioni (muco) delle vie respiratorie superiori (naso, gola).

#### *Disturbi che riguardano lo stomaco e l'intestino*

- nausea;
- sintomi epigastrici (disturbi dello stomaco);
- disturbi dell'appetito;
- scialorrea (eccessiva produzione di saliva);
- turbe dell'alvo (disturbo nella defecazione che può manifestarsi con diarrea e/o stitichezza);
- secchezza della bocca;

- gastrite (infiammazione dello stomaco).

#### *Disturbi che riguardano il fegato e le vie biliari*

- epatomegalia (ingrossamento del fegato);
- aumento transitorio delle transaminasi sieriche e della fosfatasi alcalina (sostanze prodotte dal fegato il cui aumento nel sangue può indicare la presenza di un danno al fegato).

#### *Disturbi che riguardano il sangue*

- anemia (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue);
- leucopenia (riduzione dei globuli bianchi nel sangue);
- trombocitopenia (riduzione delle piastrine nel sangue);
- eosinofilia (riduzione degli eosinofili nel sangue, un tipo di globuli bianchi).

#### *Disturbi che riguardano la pelle e le mucose*

- orticaria (arrossamenti della pelle accompagnati da prurito);
- prurito;
- rash (eruzioni cutanee);
- perdita transitoria di capelli;
- alterazione della pigmentazione (alterazione della colorazione della pelle).

#### *Disturbi che riguardano le ossa e i muscoli*

- debolezza ai muscoli.

#### *Disturbi che riguardano i reni e le vie urinarie*

- incontinenza urinaria (perdita involontaria delle urine).

#### *Disturbi che riguardano il sistema riproduttivo e la mammella*

- disfunzione erettile (disturbi nell'erezione).

#### *Disturbi che riguardano diverse parti del corpo*

- deterioramento dello stato di salute fisica generale;
- ipertermia (aumento della temperatura corporea);
- fatica (stanchezza, debolezza).

#### *Disturbi che riguardano il metabolismo e la nutrizione*

- disidratazione (eccessiva perdita di acqua dal corpo);
- variazioni ponderali (variazioni del peso).

#### *Traumi*

- cadute e fratture. Il rischio di cadute e fratture aumenta se è anziano e/o se contemporaneamente con Clonazepam EG si assumono medicinali sedativi (incluse le bevande alcoliche).

#### *Esami diagnostici*

- riduzione della conta delle piastrine nel sangue.

#### **Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini**

I seguenti effetti indesiderati possono manifestarsi nei bambini:

#### *Disturbi che riguardano il sistema endocrino*

- pubertà precoce incompleta reversibile.

#### *Disturbi che riguardano le vie respiratorie*

- aumento della produzione di saliva o di secrezione (muco). Quindi particolare attenzione deve essere posta nel mantenere le vie respiratorie libere.



### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se lei/il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Clonazepam EG**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale se nota segni evidenti di danneggiamento o apertura flacone.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.  
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare il medicinale che non si utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Clonazepam EG**

- il principio attivo è: clonazepam (1 ml contiene 2,5 mg di clonazepam);
- gli altri componenti sono: saccarina sodica, glicole propilenico, acido acetico glaciale, aroma arancio-limone-caramello.

#### **Descrizione dell'aspetto di Clonazepam EG e contenuto della confezione**

Clonazepam EG si presenta come:

soluzione chiara e limpida da somministrare in gocce, confezionata in flaconcino di vetro ambrato da 10 ml da 2,5 mg/ml (1 goccia corrisponde a 0,1 mg di clonazepam).

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

#### **Produttore**

ABC FARMACEUTICI S.p.A., Canton Moretti, 29 (località S. Bernardo), 10090 Ivrea (TO) - Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 19 Luglio 2017**