

CLONAVELL® ODT
CLONAZEPAM
ORALLY DISINTEGRATING TABLET 2 MG

COMPOSITION

Each orally disintegrating tablet contains 2 mg Clonazepam (5-(0-chlorophenyl)-1,3-dihydro-7- nitro-2H-1,4-benzodiazepine-2-one).

List of Excipients : Mannitol, Crosspovidone, Microcrystalline Cellulose, Sucralose, Mocca Flavour, Magnesium Stearate.

DESCRIPTION

Clonazepam is a light yellow powder that is practically insoluble in water.

Clonavell® ODT contains 2 mg of Clonazepam and is in the form of round, convex, plain tablets on both sides and white with brown spots.

BENEFITS AND EFFECTS

Clonazepam directly inhibits the cortical or subcortical epileptogenic centers and at the same time prevents the onset of convulsions.

Clonavell ODT has an effect on the epileptic center and the onset of primary epileptic seizures. Clonazepam enhances the presynaptic and postsynaptic inhibitory action of aminobutyric acid on the central nervous system.

The overstimulating process is thereby reduced through negative feedback, without any appreciable impairment of physiological neuronal activity.

Pharmacokinetics :

Clonazepam, the active substance of **Clonavell ODT** is absorbed quickly and completely after oral administration. Peak plasma concentrations are reached within 1 - 4 hours after oral administration.

The average bioavailability is 90%.

The volume of distribution of clonazepam is approximately 3 litres/kg. At a dose of 6 mg/day, steady-state plasma concentrations are 25 - 75 ng/ml.

Plasma protein binding of clonazepam : average 85 %. Clonazepam crosses the placental barrier and may be present in breast milk.

Terminal phase elimination half-life: 20 - 60 hours. Clonazepam by mouth within 4 hours to 10 days is excreted as much as 50-70% in the urine and 10-30% is excreted in the feces, almost all in free form or in the form of conjugated metabolites.

Less than 0.5% in the form of clonazepam is present in the urine.

When steady state is achieved, at repeated doses, plasma concentrations are four times greater than after a single dose. Clonazepam biotransforms through oxidative hydroxylation and reduction of the 7-nitro bond and forms a 7-amino or 7-acetylamino component.

The main metabolites are: 7 -aminoclonazepam and show little anticonvulsant activity. There are four other metabolites but they are few in number.

The plasma concentration of the active substance for optimum effect is 20 - 70 ng/ml (average 55 ng/ml). Except for dysphoria, it has been shown that there is no relationship between plasma concentrations and adverse events. Clonavell ODT oral dose of 2 mg starts working within 30 - 60 minutes remains effective for 6 - 8 hours in children and 8-12 hours in adults.

As with other benzodiazepines, plasma elimination of clonazepam may be slower in neonates, the elderly and patients with renal and hepatic failure, and this should be borne in mind when administering Clonavell ODT.

The results of the Bioequivalence Study showed that Clonavell ODT was equivalent to the comparator drug. The pharmacokinetic parameters of Clonavell ODT showed that the area under the plasma concentration versus time curve (AUC_{0-t}) was 396.88 ± 74.79 ngxh/mL, the maximum concentration (C_{max}) was 12.11 ± 2.63 , and the time to reach the maximal concentration (t_{max}) was 3.75 ± 1.54 hours.

INDICATIONS

Clonavell ODT is used as a single or as additional drug to “Lennox Gastaut” syndrome (“typical and atypical absence”), myoclonic and akinetic attack. **Clonavell ODT** may also be used in patients with “absence of seizure” (“petit mal”) who do not give response to Succinimide.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Standard dose :

Clonavell ODT dosage should be individualized, according to clinical response and patient tolerance to the drug. As usual, **Clonavell ODT** is given in low doses in single dose therapy in new and no-resistant cases.

Oral Administration :

In order to minimize initial adverse reactions, it is essential to commence with low doses and increase the daily dose progressively until a maintenance dose suited to the individual patient has been reached.

Initial dose :

Infant and children up to 10 years (body weight up to 30 kg) : 0.05 - 0.1 mg/kg/everyday.

Children more than 10 years (body weight more than 30 kg) and adults : 1 - 2 mg/day.

Maintenance dose :

Infant and children with age 10 - 16 years (body weight up to 30 kg) : 0.05 - 0.1 mg/kg/day.

Children with age 10-16 years (body weight more than 30 kg) : 1.5 - 3 mg/day.

Adults : 2 - 4 mg/day

If maintenance dose must be obtained, the higher dose should be taken in the evening.

The maintenance dose level is best attained after 1 - 3 weeks of treatment. Maximum therapeutic dose is 20 mg/day.

Specific dosing instructions :

Clonavell ODT can be given together with one or more other antiepileptic drugs. In this case the dose of each drug must be adjusted to achieve optimum effect.

As with other antiepileptic drugs, treatment with **Clonavell ODT** should not be stopped suddenly. Dosage should be adjusted gradually.

WARNING AND PRECAUTION

In patients with liver and kidney disease need to be given special attention. Clonazepam can cause respiratory depression and increase salivary and bronchial secretions, so it must be used with caution in patients with chronic respiratory disorders. Because possible side effects on physical and mental development may become apparent years later, the trade-offs are calculated in long-term use of **Clonavell ODT** in children.

CONTRAINDICATIONS

Clonavell ODT should not be used in patients known to be hypersensitive to clonazepam or other substances in it, in patients with drug dependence, drug or alcohol addiction or in patients with myasthenia gravis, patients with acute narrow angle glaucoma, liver disease.

Clonavell ODT should be used with caution in spinal or cerebellar ataxia, in acute alcohol intoxication, other anti-epileptic drugs, hypnotics, analgesics, neuroleptic drugs, antidepressants and lithium, if there is severe liver damage (eg cirrhosis of the liver) or if the patient suffers from shortness of breath during sleep.

Elderly patients, patients with respiratory system diseases (eg chronic obstructive pulmonary disease). Liver or kidney disease, or all those receiving treatment with centrally acting drugs or anticonvulsant drugs (anti-epileptics), require very careful dose adjustment (see also interactions).

During pregnancy, Clonavell ODT can only be given if absolutely necessary. Continuous administration of high doses or low doses in the last three months of pregnancy or during delivery may cause irregular heartbeat of the unborn child and hypothermia, hypotonia, mild respiratory depression and feeding difficulties in the neonate.

It should be remembered that pregnancy itself and abrupt discontinuation of treatment can lead to further worsening of epilepsy.

Clonavell ODT should not be used during breastfeeding, as the drug penetrates into breast milk. If it is urgent to use, breastfeeding should be stopped.

ADVERSE EVENTS

The following side effects are relatively common : fatigue, drowsiness, tiredness, dizziness, lightheadedness and ataxia.

These effects are usually transient and will generally disappear during treatment, either spontaneously or by increasing the dose slowly at the start of treatment.

Agitation, excitability, irritability, aggressiveness, impaired concentration, slowed reactions, and anterograde amnesia, have been observed.

With certain forms of epilepsy, an increase in the frequency of attacks during long-term treatment may occur.

In rare cases, urticaria, pruritus, red skin, angioneurotic edema, pharyngeal edema, temporary hair loss, pigmentation changes, nausea, epigastric symptoms, headache, chest pain, decreased blood platelets (thrombocytopenia), increased libido, muscle weakness and incontinence urine may occur. In isolated cases of typical secondary sex premature formation in children (precipitated puberty into incomplete adulthood) and anaphylactic shock have been reported. Especially when the drug is given for a long time or in high doses, temporary abnormalities such as slow speech or stuttering (dysartia), unsteady gait and movement (ataxia) or impaired vision (blurred vision, nystagmus) may occur.

Respiratory depression may occur, especially when clonazepam is given intravenously. Respiratory depression may increase if there is airway obstruction or there has been interference in the brain or if other

medications that suppress breathing have been given. These effects can be prevented by careful dose adjustment.

Clonavell ODT may cause increased salivary production and bronchial secretions; Therefore special care must be taken to maintain a smooth airway.

During long-term treatment, "withdrawal" symptoms may occur after prolonged use, especially if the daily dose is reduced rapidly. Symptoms include tremors, sweating, agitation, sleep disturbances and anxiety, and may include severe physical and physiological reactions such as seizures and psychic symptoms (such as withdrawal delirium). Sudden discontinuation of the drug should therefore be avoided by gradually decreasing the daily dose.

Treatment with benzodiazepines such as clonazepam can lead to dependence.

The risk is greater with higher doses and is especially pronounced in susceptible patients who have a history of alcoholism, drug addiction, personality disorder or other serious psychiatric illness.

Ability to Drive :

Even when given as directed, clonazepam can slow reactions such as certain conditions where the ability to drive a vehicle or operate machinery is severely impaired. This effect is increased when the patient also drinks alcohol. Driving, operating machinery and other hazardous activities should therefore be avoided, especially for the duration of treatment or at least for a few days. The decision on this matter is up to the doctor and must be made for each case based on the patient's reaction to the medication and the dosage used.

INTERACTIONS

Clonavell® ODT can be administered concurrently with one or more other anti-epileptic medicines, in which case the dosage of each medicine must be adjusted to achieve the optimum effect.

Co-administration of hepatic enzyme inducers, such as barbiturates, hydantoins or carbamazepine, can accelerate the biotransformation of clonazepam without affecting its protein binding. In contrast, clonazepam itself does not appear to affect the induction of the enzymes responsible for its metabolism.

Co-treated with phenytoin or primidom, an increase in the serum concentrations of both agents was occasionally observed.

The combination of clonazepam with valproic acid can sometimes cause petit mal status epilepsy.

Co-administration of **Clonavell ODT** and other centrally acting drugs such as other anticonvulsants (anti-epileptics), anesthetics, hypnotics, psychoactive drugs and some analgesics can cause mutually reinforcing effects. This is especially evident in the presence of alcohol.

Epileptic patients under no circumstances should drink alcohol while being treated with Clonavell ODT, because alcohol can impair the drug's effects, reduce the efficacy of the treatment or cause unwanted side effects.

Method and length of treatment :

Like all anti-epileptic drugs, treatment with Clonavell ODT should not be stopped suddenly, but reduced gradually (see Adverse Events).

Emergencies, symptoms and antidotes :

Symptom :

Symptoms of intoxication or intoxication vary greatly for each person depending on age, body weight, and individual response. Among other things, fatigue, lightheadedness to ataxia, drowsiness and fainting to coma with respiratory depression and circulatory failure.

Treatment :

In addition to monitoring respiration, pulse and blood pressure, gastric emptying, replacement of intravenous fluids with general supportive equipment and provision of emergency facilities to deal with possible airway obstruction. Hypotension can be treated with sympathomimetics.

Warning :

The benzodiazepine antagonist Anexate (the active substance flumazenil) is not indicated in patients with epilepsy who have been treated with benzodiazepines. Antagonism of the effects of benzodiazepines in such patients may lead to attacks.

STORAGE

Store below 30°C.

SHELF LIFE

24 months

STORAGE

Box, 3 strip @ 10 orally disintegrating tablet

Reg. No _____

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY

Manufactured by :



PT.Novell Pharmaceutical Laboratories

Bogor – Indonesia.

CLONAVELL® ODT
CLONAZEPAM
ORALLY DISINTEGRATING TABLET 2 MG

KOMPOSISI

Tiap *orally disintegrating* tablet mengandung 2 mg Clonazepam (5-(0-chlorophenyl)-1,3-dihydro-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepine-2-one).

Daftar eksipien : *Mannitol, Crospovidone, Microcrystalline Cellulose, Sucralose, Mocca Flavour, Magnesium Stearate.*

DESKRIPSI

Clonazepam adalah serbuk kuning muda yang praktis tidak larut dalam air.

Clonavell® ODT mengandung 2 mg Clonazepam dan berbentuk tablet bulat, cembung, polos pada kedua sisi dan berwarna putih dengan bintik coklat.

KHASIAT DAN EFEK

Clonazepam menghambat langsung pusat epileptogenik kortikal atau subkortikal dan pada saat yang sama mencegah tercetusnya konvulsi.

Clonavell ODT mempunyai efek pada pusat epilepsi dan tercetusnya serangan epilepsy primer. Clonazepam menaikkan aksi penghambatan presinaptik dan postsinaptik asam-amino-butirat pada susunan saraf pusat.

Proses perangsangan yang berlebihan, dengan demikian berkurang melalui arus balik negatif, tanpa adanya pengrusakan yang berarti terhadap aktivitas neuronal fisiologis.

Farmakokinetik :

Clonazepam, zat aktif **Clonavell ODT** diabsorpsi dengan cepat dan sempurna setelah pemberian per-oral. Konsentrasi puncak plasma dicapai dalam waktu 1 - 4 jam setelah pemberian per-oral.

Bioavailabilitas rata-rata 90%.

Volume distribusi clonazepam kira-kira 3 liter/kg. Pada dosis 6 mg/hari, konsentrasi keadaan mantap plasma adalah 25 - 75 ng/ml.

Ikatan protein plasma dari clonazepam : rata-rata 85 %. Clonazepam menembus sawar uri dan kemungkinan terdapat dalam air susu ibu.

Waktu paruh eliminasi fase terminal: 20 - 60 jam. Clonazepam per-oral dalam waktu 4 jam sampai dengan 10 hari diekskresi sebanyak 50 - 70 % dalam urine dan 10 - 30 % diekskresi dalam tinja, hampir

semuanya dalam bentuk bebas atau bentuk metabolit konjugasi.

Kurang dari 0,5 % dalam bentuk clonazepam terdapat dalam urin.

Bila keadaan mantap telah dicapai, pada dosis ulangan, konsentrasi plasma empat kali lebih besar dari pada setelah pemberian dosis tunggal. Biotransformasi clonazepam melalui hidroksilasi oksidatif dan reduksi dari ikatan 7 - nitro dan membentuk komponen 7 amino atau 7 - acetylamino.

Metabolit utama adalah : 7 - aminoclonazepam dan hanya sedikit menunjukkan antikonvulsi. Ada empat metabolit lain tetapi jumlahnya hanya sedikit.

Konsentrasi plasma zat aktif mencapai efek optimum adalah 20 - 70 ng/ml (rata-rata 55 ng/ml). Kecuali dysphoria, telah dibuktikan tidak ada hubungan antara konsentrasi plasma dan efek samping. Dosis oral Clonavell ODT 2 mg mulai bekerja dalam waktu 30 - 60 menit tetap efektif selama 6 - 8 jam pada anak-anak dan 8- 12 jam pada orang dewasa.

Sama seperti benzodiazepine lainnya, eliminasi plasma clonazepam dapat lebih lambat pada neonatus, orang tua dan penderita gagal ginjal dan hati, dan hal ini perlu diingat pada waktu memberikan Clonavell ODT.

Hasil Uji Bioekivalensi menunjukkan bahwa Clonavell ODT ekuivalen dengan obat komparator. Parameter farmakokinetik dari Clonavell ODT menunjukkan area di bawah kurva konsentrasi plasma terhadap waktu (AUC_{0-t}) adalah 396.88 ± 74.79 ngxh/mL, konsentrasi maksimum (C_{max}) adalah 12.11 ± 2.63 ng/ml, dan waktu untuk mencapai konsentrasi maksimal (t_{max}) adalah 3.75 ± 1.54 jam.

INDIKASI

Clonavell ODT digunakan sebagai obat tunggal atau sebagai obat tambahan pada pengobatan sindroma "Lennox Gastaut" ("typical and atypical absence"), serangan mioklonik dan akinetik. **Clonavell ODT** dapat digunakan pada pasien dengan "absences seizures" ("petit mal") yang tidak memberikan respon terhadap suksinimida.

DOSIS DAN ADMINISTRASI

Dosis standar :

Dosis **Clonavell ODT** harus disesuaikan secara individu, terhadap respon klinik dan toleransi pasien terhadap obat. Seperti lazimnya, **Clonavell ODT** diberikan dalam dosis rendah pada terapi dosis tunggal pada kasus yang baru dan non-resisten.

Pemberian oral:

Untuk mencegah reaksi-reaksi yang tidak diinginkan terapi awal sebaiknya dimulai dengan dosis rendah,

kemudian dinaikkan secara bertahap hingga dicapai dosis pemeliharaan yang sesuai dengan individu pasien tersebut.

Dosis awal :

Pada bayi dan anak - anak sampai umur 10 tahun (berat badan 30 kg) : 0,05 - 0,1 mg/kg tiap hari.

Pada anak - anak lebih dari 10 tahun (berat badan lebih dari 30 kg) dan pada orang dewasa 1-2 mg per hari.

Dosis pemeliharaan :

Pada bayi dan anak - anak sampai umur 10 - 16 tahun (berat badan 30 kg) : 0,05 - 0,1 mg/kg per hari.

Pada anak - anak umur : 10 - 16 tahun (berat badan lebih dari 30 kg) : 1,5 - 3 mg per hari.

Dewasa : 2 - 4 mg per hari.

Bila dosis pemeliharaan sudah dicapai, dosis paling besar diberikan pada sore hari.

Dosis pemeliharaan sebaiknya dicapai setelah pengobatan 1-3 minggu. Dosis terapi maksimal dalam sehari : 20 mg

Instruksi dosis khusus :

Clonavell ODT dapat diberikan bersama-sama dengan satu atau lebih obat antiepilepsi lainnya. Dalam hal ini dosis dari tiap obat harus disesuaikan untuk mencapai efek optimum.

Sama seperti obat-obat antiepilepsi lainnya, pengobatan dengan **Clonavell ODT** tidak boleh dihentikan dengan tiba-tiba. Dosis harus diturunkan secara berangsur-angsur.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

Pada penderita penyakit hati dan ginjal perlu diberikan perhatian khusus. Clonazepam dapat menyebabkan depresi pernafasan dan meningkatkan sekresi air liur dan bronkus sehingga penggunaan pada penderita kelainan saluran pernafasan kronis harus hati-hati. Karena kemungkinan efek samping pada pertumbuhan fisik dan mental dapat terlihat setelah beberapa tahun kemudian, untung ruginya diperhitungkan pada penggunaan jangka panjang **Clonavell ODT** pada anak-anak.

KONTRAINDIKASI

Clonavell ODT tidak boleh digunakan pada pasien yang diketahui hipersensitif terhadap clonazepam atau zat-zat lain di dalamnya, pada pasien ketergantungan obat, ketagihan obat atau alkohol atau pada penderita myasthenia gravis, penderita glaucoma sudut sempit akut, penyakit hati.

Clonavell ODT harus digunakan hati-hati pada ataksia spinal atau ataksia serebelum, pada keadaan

intoksikasi alkohol akut, obat anti epilepsi lain, hipnotik, analgesic, obat-obat neuroleptik, antidepresan dan litium, jika terdapat kerusakan hati berat (misalnya sirosis hati) atau jika pasien menderita sesak nafas waktu tidur.

Pasien orang tua, pasien mengidap penyakit sistem pernafasan (misalnya penyakit obstruksi paru-paru kronis). Penyakit hati atau ginjal, atau semua yang menerima pengobatan dengan obat yang bekerja secara sentral atau obat antikonvulsi (anti epilepsi), memerlukan penyesuaian dosis yang sangat hati-hati (lihat juga interaksi).

Selama kehamilan, Clonavell ODT hanya dapat diberikan jika sangat terpaksa. Pemberian dosis tinggi atau pemberian dosis yang rendah secara terus menerus pada tiga bulan terakhir dari kehamilan atau selama melahirkan, dapat menyebabkan denyut jantung bayi yang belum lahir tidak teratur dan hipotermia, hipotonia, depresi pernafasan ringan dan sukar makan pada neonatus.

Harus diingat bahwa kehamilan itu sendiri dan penghentian pengobatan secara tiba-tiba dapat menyebabkan semakin memburuknya epilepsi.

Clonavell ODT tidak boleh digunakan selama menyusui, karena obat menembus ke dalam air susu. Jika sangat terpaksa untuk digunakan, menyusui harus dihentikan.

EFEK SAMPING

Efek samping berikut relatif umum terjadi : kelelahan, mengantuk, letih, pusing, kepala terasa ringan dan ataksia.

Efek-efek ini biasanya sifatnya sementara dan umumnya akan hilang selama pengobatan, baik secara spontan atau dengan menaikkan dosis secara perlahan-lahan pada permulaan pengobatan.

Agitasi, eksitabilitas, iritabilitas, agresif, gangguan konsentrasi, reaksi lambat, dan amnesia aterograde, telah diamati.

Dengan bentuk epilepsi tertentu, suatu peningkatan frekuensi serangan selama pengobatan jangka panjang mungkin terjadi.

Dalam kasus yang jarang, urtikaria, pruritus, kulit merah, edema angioneurotik, edema faring, keguguran rambut temporer, perubahan pigmentasi, nausea, simptom epigastrik, sakit kepala, nyeri dada, penurunan platelet darah (trombositopenia), peningkatan libido, kelemahan otot dan inkontinensia urin dapat terjadi.

Dalam kasus yang diisolasi dari pembentukan premature seks sekunder yang khas pada anak-anak (pubertas cepat menjadi dewasa yang tidak lengkap) dan shok anafilaktik telah dilaporkan. Terutama ketika obat diberikan dalam jangka waktu lama atau dalam dosis tinggi, kelainan yang bersifat sementara seperti lambat berbicara atau gagu (disartia), berjalan dan gerak goyah (aktasia) atau penglihatan terganggu (penglihatan berbayang, nistagmus) dapat terjadi.

Depresi pernafasan mungkin terjadi, terutama bila clonazepam diberikan secara intravena. Depresi

pernafasan dapat meningkat jika terdapat gangguan jalan nafas atau telah ada gangguan di otak atau jika pengobatan lainnya yang menekan pernafasan telah diberikan. Efek ini dapat dicegah dengan penyesuaian dosis secara hati-hati.

Clonavell ODT dapat menyebabkan peningkatan produksi saliva dan sekresi bronchial ; karena itu perhatian khusus harus dilakukan untuk mempertahankan jalur nafas lancar.

Selama pengobatan jangka panjang, simptom "withdrawal" dapat terjadi setelah penggunaan jangka panjang, terutama jika dosis perhari dikurangi dengan cepat. Simtom termasuk tremor, berkeringat, agitasi, gangguan tidur dan ansietas, dan mungkin termasuk reaksi fisik dan fisiologi yang berat seperti serangan dan simtom psikis (seperti withdrawal delirium). Penghentian tiba-tiba dari obat, karena itu harus dihindari dengan menurunkan dosis per hari secara bertahap.

Pengobatan dengan benzodiazepine seperti clonazepam dapat menyebabkan ketergantungan.

Resiko lebih besar dengan dosis yang lebih tinggi dan terutama nyata pada pasien yang mudah terpengaruh yang mempunyai riwayat alkoholisme, ketagihan obat, gangguan kepribadian atau penyakit psikiatrik serius lainnya.

Peringatan untuk pengendara :

Meskipun diberikan sesuai petunjuk, clonazepam dapat memperlambat reaksi-reaksi seperti keadaan tertentu dimana kemampuan mengendarai kendaraan atau menjalankan mesin sangat terganggu. Efek ini meningkat bila pasien juga minum alkohol. Mengendarai, menjalankan mesin dan kegiatan berbahaya lainnya, karena itu harus dihindarkan, terutama melalui lamanya pengobatan atau paling tidak selama beberapa hari. Keputusan mengenai hal ini diserahkan pada dokter dan harus dibuat untuk tiap kasus berdasarkan reaksi pasien terhadap pengobatan dan dosis yang digunakan.

INTERAKSI

Clonavell ODT dapat diberikan bersama-sama dengan satu atau lebih obat anti epilepsy lainnya, dimana dosis dari tiap obat harus disesuaikan untuk mencapai efek optimal.

Pemberian bersama-sama dari enzim penginduksi hati, seperti barbiturate, hidantoin atau carbamazepin, dapat mempercepat biotransformasi clonazepam tanpa mempengaruhi ikatan proteinnya. Sebaliknya, clonazepam sendiri tampaknya tidak mempengaruhi induksi enzim yang bertanggung jawab pada metabolismenya.

Pengobatan bersama-sama dengan fenitoin atau primidom, suatu peningkatan konsentrasi serum dari kedua zat ini kadang-kadang ditemukan.

Kombinasi clonazepam dengan asam valproic kadang-kadang dapat menyebabkan status epilepsy petit

mal.

Pemberian bersama-sama **Clonavell ODT** dan obat lain yang bekerja sentral seperti obat antikonvulsi (anti epilepsi) lain, anestetik, hipnotik, obat psikoaktif dan beberapa analgesic dapat menyebabkan efek saling menguatkan. Terutama ini nyata dengan adanya alkohol.

Pasien epilepsi dalam keadaan apapun tidak boleh minum alkohol selama diobati dengan **Clonavell ODT**, karena alkohol dapat merusak efek obat, mengurangi khasiat dari pengobatan atau menyebabkan efek samping yang tidak diharapkan.

Metoda dan lama pengobatan :

Seperti semua obat anti epilepsy, pengobatan dengan **Clonavell ODT** tidak boleh dihentikan dengan tiba-tiba, tetapi dikurangi secara bertahap (lihat Efek Samping).

Keadaan darurat, simtom dan antidota :

Gejala :

Gejala takar lajak atau intoksikasi sangat bervariasi pada setiap orang tergantung dari umur, berat badan, dan respon individu. Antara lain, kelelahan, kepala terasa ringan hingga ataksia, mengantuk dan pingsan hingga koma dengan depresi pernafasan dan gagalnya sirkulasi.

Pengobatan :

Sebagai tambahan untuk memonitor respirasi, pulsa nadi dan tekanan darah, pengosongan lambung, penggantian cairan intravena dengan peralatan umum yang menunjang dan ketentuan fasilitas keadaan darurat untuk menghadapi kemungkinan obstruksi jalan nafas. Hipotensi dapat diobati dengan simpatomimetik.

Peringatan :

Antagonis benzodiazepine, Anexate (zat aktif flumazenil) tidak diindikasikan pada pasien dengan epilepsy yang telah diobati dengan benzodiazepine. Antagonisme dari efek benzodiazepine pada pasien seperti itu dapat menimbulkan serangan.

PENYIMPANAN

Simpan di bawah 30°C.

STABILITAS

Shelf-life 24 bulan

KEMASAN

Dus, 3 Strip @ 10 *orally disintegrating tablet*

No Reg. _____

**JAUHKAN DARI JANGKAUAN ANAK-ANAK
HARUS DENGAN RESEP DOKTER**

Dibuat oleh :



PT. Novell Pharmaceutical Laboratories

Bogor - Indonesia

INFORMASI UNTUK PENGGUNA
CLONAVELL® ODT
CLONAZEPAM
ORALLY DISINTEGRATING TABLET 2 MG

Apa yang ada di *leaflet* ini?

Leaflet ini menjawab beberapa pertanyaan umum tentang Clonavell® Orally Disintegrating Tablet (ODT). Semua obat memiliki risiko dan manfaat. Dokter Anda telah mempertimbangkan risiko Anda menggunakan Clonavell® ODT terhadap manfaat yang diharapkan. Jika Anda memiliki kekhawatiran tentang minum obat ini, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda. Simpan *leaflet* ini dengan obatnya, Anda mungkin perlu membacanya kembali.

Apa itu Clonavell® ODT dan digunakan untuk apa

Clonavell® ODT digunakan sebagai obat tunggal atau sebagai obat tambahan pada pengobatan sindroma "*Lennox Gastaut*" ("*typical* dan *atypical absence*"), serangan mioklonik dan akinetik. Clonavell ODT dapat digunakan pada pasien dengan "*absences seizures*" ("*petit mal*") yang tidak memberikan respon terhadap suksinimida. **Tanyakan kepada dokter Anda, jika Anda memiliki pertanyaan mengapa Clonavell® ODT telah diresepkan untuk Anda.** Obat ini mungkin membuat ketagihan. Risikonya lebih besar untuk pasien dengan dosis tinggi atau pengobatan jangka panjang, atau pasien yang memiliki riwayat alkohol atau penyalahgunaan obat. Obat ini hanya tersedia dengan resep dokter.

Informasi sebelum mengonsumsi Clonavell® ODT

Jangan mengonsumsi Clonavell® ODT, jika:

- 1 Anda memiliki reaksi alergi terhadap Clonavell® ODT, obat benzodiazepine lainnya atau bahan apa pun yang tercantum di akhir *leaflet* ini. Beberapa gejala alergi yang mungkin muncul yaitu sesak napas, kesulitan bernapas, pembengkakan pada wajah, bibir, lidah atau bagian tubuh lainnya, ruam dan gata-gatal pada kulit
- 2 Anda memiliki penyakit para-paru yang parah dan kronis
- 3 Anda memiliki penyakit hati yang parah
- 4 Anda memiliki ketergantungan pada obat-obatan atau alkohol
- 5 Kemasan rusak

6. Tanggal kedaluwarsa yang ada pada kemasan telah lewat. Jika Anda minum obat ini setelah tanggal kedaluwarsa, obat ini mungkin tidak berfungsi dengan baik.

Sebelum Anda meminum Clonavell® ODT:

1. Jika Anda sedang hamil atau berencana untuk hamil
 - Tidak diketahui apakah Clonavell® ODT berbahaya untuk bayi yang belum lahir ketika diberikan untuk ibu hamil
 - Jika ada kebutuhan penggunaan Clonavell® ODT saat Anda hamil, dokter Anda akan mendiskusikan risiko dan manfaat bagi Anda dan janin yang belum lahir
2. Jika Anda sedang menyusui atau berencana untuk menyusui
 - Clonavell® ODT dapat masuk ke dalam ASI dan menyebabkan kantuk dan/atau kesulitan makan pada bayi.
 - Clonavell® ODT tidak direkomendasikan untuk diminum saat menyusui.
3. Jika Anda memiliki masalah Kesehatan lainnya, yaitu:
 - Gangguan hati, ginjal, dan paru-paru
 - Tekanan darah rendah atau tekanan darah tinggi
 - *myasthenia gravis* (kelemahan otot yang parah)
 - *Sleep Apnoea* (suatu kondisi di mana Anda berhenti bernapas sementara saat tidur)
 - Glaukoma (suatu kondisi dimana Anda memiliki tekanan tinggi di dalam mata), depresi, skizofrenia dan/atau Anda pernah mengalami pikiran untuk bunuh diri di masa lalu
 - *Porphyria* (kelainan pigmen darah yang langka)
 - Riwayat penyalahgunaan alkohol atau narkotika
4. Jika mengonsumsi alkohol:
 - Anda tidak boleh menggunakan Clonavell® ODT dengan alkohol
 - Alkohol dapat meningkatkan efek dari Clonavell® ODT dan menyebabkan efek samping yang serius
5. Jika Anda Intoleransi terhadap laktosa
6. Jika Anda mempunyai alergi terhadap obat-obatan lain, makanan, pewarna, dan pengawet

Jika menggunakan obat lain:

Beri tahu dokter Anda jika Anda sedang menggunakan obat lain termasuk obat bebas yang Anda beli tanpa resep di apotek, supermarket, atau toko Kesehatan lainnya.

Beberapa obat dapat mempengaruhi aktivitas Clonavell® ODT, yaitu:

- Obat tidur atau obat penenang
- Obat-obatan untuk depresi
- Obat-obatan lainnya untuk epilepsy
- Obat untuk alergi atau flu, seperti antihistamin
- Obat Pereda nyeri
- Obat relaksan otot
- Anastesi
- Simetidin – Obat untuk mengobati ulser
- Disulfiram – Obat untuk mengobati gangguan penggunaan alkohol

Obat-obatan diatas dapat dipengaruhi atau mempengaruhi aktivitas Clonavell® ODT. Dokter atau apoteker Anda dapat memberi tahu Anda apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan obat-obatan ini. Mereka juga memiliki daftar obat yang lebih lengkap untuk diwaspadai atau dihindari saat menggunakan Clonavell® ODT.

Jika Anda belum memberi tahu dokter Anda tentang hal-hal di atas, beri tahu mereka sebelum Anda mulai menggunakan Clonavell® ODT.

Cara penggunaan Clonavell® ODT

Berapa banyak yang harus digunakan

Gunakan Clonavell® ODT sebanyak yang diresepkan dokter untuk Anda.

- Dokter Anda akan memberi tahu Anda berapa banyak Clonavell® ODT yang harus diminum setiap hari
- Dosis bervariasi antar setiap individu tergantung pada usia dan kondisi yang sedang dirawat
- Bayi dan anak-anak mungkin memerlukan dosis yang lebih rendah

Bagaimana cara penggunaannya

Sebelum menggunakannya, buka strip dengan hati-hati dan keluarkan obatnya. Letakkan di mulut, di atas lidah dan obat tersebut akan larut dengan segera, kemudian telan. Air atau cairan lainnya tidak dibutuhkan untuk menelan obat ini. Minum obat segera setelah dikeluarkan dari strip.

Kapan Clonavell® ODT digunakan

- Minumlah Clonavell® ODT sesuai dengan anjuran dokter
- Clonavell® ODT dapat diminum dengan atau tanpa makanan

Lama penggunaan Clonavell® ODT

Lanjutkan minum Clonavell® ODT sampai dokter Anda memberi tahu Anda berhenti meminumnya

Jika Anda lupa menggunakan Clonavell® ODT

- Jika sudah hampir waktunya untuk dosis berikutnya, lewati dosis yang Anda lewatkan dan minum dosis berikutnya saat Anda seharusnya melakukannya. Jika tidak, ambillah segera setelah Anda ingat dan kemudian kembali meminumnya seperti biasa.
- Jangan mengambil dosis ganda untuk mengganti dosis yang telah Anda lewatkan

Jika menggunakan Clonavell® ODT melebihi dosis (*overdose*)

- Jika Anda meminum atau orang lain telah mengonsumsi Clonavell® ODT terlalu banyak, segera hubungi dokter untuk meminta nasihat atau pergi ke Unit Gawat Darurat di Rumah Sakit terdekat. Lakukan hal ini, walaupun tidak ada tanda-tanda keracunan
- Jika Anda meminum Clonavell® ODT terlalu banyak, mungkin Anda merasa mengantuk, lelah, bingung, pusing, sulit bernapas, merasa lemah, atau tidak sadarkan diri
- Jika Anda tidak yakin apa yang harus dilakukan, hubungi dokter atau apoteker Anda

Saat Penggunaan Clonavell® ODT**Hal yang harus dilakukan**

- Beri tahu dokter, dokter gigi, dan apoteker yang merawat Anda bahwa Anda sedang menggunakan Clonavell® ODT

- Jangan menggunakan obat lain, baik obat tanpa resep atau dengan resep dokter tanpa memberi tahu dokter Anda
- Beri tahu dokter Anda jika Anda hamil saat menggunakan Clonavell® ODT
- Beri tahu dokter Anda jika karena alasan apapun, Anda belum meminum obat persis seperti yang ditentukan
- Beri tahu dokter Anda jika Anda merasa Clonavell® ODT tidak membantu kondisi Anda
- Pastikan untuk menepati janji dengan dokter sehingga kemajuan pengobatan bisa diperiksa

Hal yang tidak boleh dilakukan

- Jangan mengemudi atau mengoperasikan mesin saat menggunakan Clonavell® ODT
- Jangan meminum Clonavell® ODT untuk waktu yang lebih lama dari yang diresepkan oleh dokter
- Jangan berhenti meminum Clonavell® ODT atau menurunkan dosis tanpa berkonsultasi terlebih dahulu dengan Dokter Anda
- Jangan kehabisan obat pada saat liburan atau akhir pekan
- Jangan berikan Clonavell® ODT kepada orang lain, meskipun memiliki kondisi yang sama dengan Anda
- Jangan menggunakan Clonavell® ODT untuk mengobati keluhan lain, kecuali dari anjuran dokter

Hal yang harus diperhatikan

- Berhati-hatilah jika Anda berusia lanjut, tidak sehat, minum alkohol atau mengonsumsi obat lain.
- Beberapa orang mungkin mengalami efek samping seperti kantuk, kebingungan, pusing dan goyah yang dapat meningkatkan risiko jatuh.
- Dokter Anda mungkin menyarankan agar Anda menghindari alkohol saat Anda menggunakan Clonavell® ODT.

Efek Samping

Beri tahu dokter atau apoteker Anda sesegera mungkin jika Anda merasa tidak enak badan saat menggunakan Clonavell® ODT.

Clonavell® ODT membantu kebanyakan orang dengan epilepsi tetapi mungkin memiliki efek samping yang tidak diinginkan pada beberapa orang. Semua obat dapat memiliki efek samping. Terkadang serius, sebagian besar tidak. Anda mungkin memerlukan perawatan medis jika mengalami beberapa efek samping

Mintalah kepada dokter atau apoteker untuk menjawab pertanyaan apa pun yang mungkin Anda miliki

Beri tahu dokter Anda jika Anda merasakan salah satu gejala berikut ini:

- Mengantuk, Kelelahan
- Pusing, Keadaan tidak stabil
- Kelemahan otot
- Gemeteran
- Kehilangan ingatan, Gangguan pemusatan perhatian, kebingungan, Gangguan konsentrasi
- Sakit kepala, Perasaan mabuk di pagi hari
- Gangguan bicara (bicara cadel)
- Mimpi yang tidak menyenangkan
- Jantung berdebar
- Muntah

Beri tahu dokter Anda segera atau pergi ke Unit Gawat Darurat di Rumah Sakit terdekat, jika anda melihat salah satu gejala berikut:

- Kesulitan bernapas
- Tiba-tiba merasa cemas atau terlalu bersemangat
- Halusinasi atau delusi
- Gangguan tidur yang parah

Ini adalah efek samping yang serius. Anda mungkin membutuhkan tindakan medis secepatnya. Efek samping yang serius jarang terjadi.

Ini bukan daftar lengkap dari semua kemungkinan efek samping. Lainnya mungkin terjadi pada beberapa orang dan mungkin ada beberapa efek samping yang belum diketahui.

Beri tahu dokter Anda jika Anda melihat hal lain yang membuat Anda merasa tidak enak badan, meskipun tidak ada dalam daftar ini.

Tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda jika Anda tidak memahami apa pun dalam daftar ini.

Jangan khawatir dengan daftar kemungkinan efek samping ini. Anda mungkin tidak mengalami salah satu dari efek samping tersebut

Setelah Penggunaan Clonavell[®] ODT

Penyimpanan

- Simpan tablet Anda di dalam lemari penyimpanan untuk melindungi dari cahaya sampai tiba waktunya untuk meminumnya.
- Simpan tablet Clonavell[®] ODT di tempat kering yang sejuk dengan suhu di bawah 30 °C.
- Jangan menyimpannya, atau obat lainnya, di kamar mandi atau di dekat wastafel.
- Jangan tinggalkan Clonavell[®] ODT di dalam mobil atau di dekat jendela
- Jauhkan Clonavell[®] ODT dari jangkauan anak-anak

Pemusnahan

- Jika dokter Anda memberi tahu Anda untuk berhenti minum Clonavell[®] ODT, atau obatnya telah melewati tanggal kedaluwarsa, tanyakan kepada apoteker Anda apa yang harus dilakukan dengan tablet yang tersisa.

Deskripsi Produk

Seperti apa Clonavell[®] ODT

Clonavell[®] Orally Disintegrating Tablet adalah tablet dengan bentuk bulat, cembung, polos pada kedua sisi dan warna tablet putih dengan bintik coklat.

Apa kandungan dari Clonavell[®] ODT

Zat Aktif adalah clonazepam. Setiap Orally Disintegrating Tablet mengandung Clonazepam 2 mg. Bahan-bahan lain dari Clonavell[®] ODT adalah Mannitol, Microcrystalline Cellulose, Crospovidone, Flavor Mocca, Sucralose, Magnesium Stearate

Kemasan dan Nomor Registrasi

Dus, 3 Strip @ 10 orally disintegrating tablet

JAUHKAN DARI JANGKAUAN ANAK-ANAK
HARUS DENGAN RESEP DOKTER

No Reg. _____

Dibuat oleh:



PT.Novell Pharmaceutical Laboratories
Bogor - Indonesia