

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**RIVOTRIL**

(Clonazepam)

**Roche**

**Numero di AIC: 023159**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Rivotril. Esso spiega come Rivotril è stato è stato valutato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Rivotril.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Rivotril i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Rivotril E A COSA SERVE?**

Rivotril è un medicinale contenente il principio attivo clonazepam ed è disponibile come compresse contenenti 0,5 mg e 2 mg di principio attivo e come gocce orali contenenti il principio attivo alla concentrazione di 2,5 mg/ml.

Rivotril è utilizzato per il trattamento, in bambini e neonati, di alcune forme di epilessia (malattia del sistema nervoso che si manifesta con convulsioni, movimenti incontrollati del corpo), come il piccolo male tipico o atipico, crisi tonico-cloniche generalizzate, primarie o secondarie, stato di male in tutte le sue forme e nell’adulto per il trattamento dell’epilessia e nelle crisi focali (quando la crisi epilettica è dovuta ad alterazione di una parte del cervello, e che si manifesta in base all’area del cervello colpita).

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Rivotril?**

Rivotril può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

La dose giornaliera di mantenimento è raggiunta progressivamente dopo circa 3-4 settimane di trattamento; questa è stabilita dal medico in base all’età e allo stato clinico del paziente ed è ripartita 3-4 somministrazioni al giorno.

Le gocce possono essere assunte tal quale o miscelate con acqua, tè o succo di frutta.

Le compresse, eventualmente suddivise a metà o in quarti, vanno assunte con po’ di acqua.

**3) COME FUNZIONA Rivotril?**

Rivotril, il cui codice ATC è N03AE01, contiene il principio attivo clonazepam che appartiene al gruppo delle benzodiazepine. Il clonazepam, grazie alle sue proprietà sedative e anticonvulsivanti, trova impiego come antiepilettico. Il meccanismo di azione del clonazepam è probabilmente basato sulla sua capacità di simulare l’attività dell’acido gamma-aminobutirrico (GABA) un aminoacido che ha funzioni inibitorie a livello del cervello.

**4) COME È STATO STUDIATO Rivotril?**

Alcuni studi hanno dimostrato che clonazepam determina una specifica inibizione a livello cerebrale dei focolai dell’epilessia e impedisce la generalizzazione dell'attività convulsiva.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Rivotril?**

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Rivotril sono sonnolenza, ridotta coordinazione motoria e dell’andatura disturbi del comportamento.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Rivotril si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Rivotril E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Rivotril sono superiori ai rischi individuati. La Commissione ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (A).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Rivotril?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Rivotril.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Rivotril**

Tra il 1975 e il 1999 il Ministero della Sanità ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Rivotril.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Rivotril si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 18.01.2017