

**PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Clobazam Essential Pharmaceuticals 1 mg/ml Suspension zum Einnehmen**

Clobazam

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Clobazam Essential Pharmaceuticals und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen beachten?
3. Wie ist Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen und wofür wird es angewendet?**

Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen enthält Clobazam, das zur Klasse der so genannten Benzodiazepine gehört.

Clobazam übt eine beruhigende Wirkung auf das Gehirn aus.

Clobazam wird (in Kombination mit anderen Arzneimitteln) bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Monaten zur Behandlung von Epilepsie (Krampfanfälle) verwendet, wenn die Standardbehandlung mit einem Antikonvulsivum oder mehreren Antikonvulsiva fehlgeschlagen ist.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen beachten?**

**Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Clobazam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie in der Vergangenheit Probleme mit Drogen- oder Alkoholabhängigkeit hatten
- wenn Sie eine Krankheit haben, die Muskelschwäche verursacht (Myasthenia gravis)
- wenn Sie Atembeschwerden haben
- wenn bei Ihnen im Schlaf die Atmung kurzzeitig aussetzt (Schlafapnoe-Syndrom)
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben
- wenn Sie stillen
- bei einer Vergiftung mit Alkohol oder anderen Drogen

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Clobazam Essential Pharmaceuticals einnehmen.

### **Wechsel von Tabletten zur Suspension zum Einnehmen**

**Bei der Umstellung von Tabletten auf die Suspension zum Einnehmen ist Vorsicht geboten, da sich die Dosierungen nicht gleichen. Möglicherweise bemerken Sie bei der Umstellung zwischen unterschiedlichen Formulierungen, z. B. von Tabletten auf die Suspension, Atemprobleme oder fühlen sich schläfrig.**

**Möglicherweise beobachten Sie unter Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen auch eine zunehmende Häufigkeit der Epilepsieanfälle oder neue Formen von Epilepsieanfällen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn dieses Symptom bei Ihnen auftritt.**

### **Alkohol**

Konsumieren Sie während der Behandlung mit Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen keinen Alkohol, da dies das Risiko von Nebenwirkungen erhöht.

### **Amnesie (Gedächtnisstörung)**

Möglicherweise beobachten Sie während der Behandlung mit Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen auch bei einer Anwendung im üblichen Dosierungsbereich einen Gedächtnisschwund. Meistens tritt dies jedoch nur bei höheren Dosen auf.

### **Muskelschwäche**

Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen kann Muskelschwäche verursachen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Probleme mit der Kontrolle Ihrer Bewegungen haben (so genannte spinale oder zerebelläre Ataxie). Bei schwerer Muskelschwäche (Myasthenia gravis) darf Clobazam nicht verwendet werden.

### **Abhängigkeit, Toleranz und Entzug**

Es ist möglich, dass Sie von Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen abhängig werden, wenn Sie es für eine längere Zeit oder in einer höheren Dosierung einnehmen, vor allem, wenn Sie eine Vorgeschichte von schwerem Alkohol- oder Drogenkonsum haben. Dies bedeutet, dass Sie möglicherweise das Gefühl haben, die Behandlung mit Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen fortsetzen zu müssen, um sich wohlfühlen (so genannte psychische Abhängigkeit). Sie sollten das Arzneimittel daher für so kurze Zeit wie möglich einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen plötzlich beenden, kann es zu einer Verschlimmerung der Symptome kommen, gegen die Sie ursprünglich behandelt wurden, sowie zu Stimmungsschwankungen, Angstzuständen, Schlafstörungen, Kopfschmerz, vermehrtem Träumen, Anspannung, Verwirrtheit, Erregbarkeit, dem Gefühl, sich von sich selbst und seiner Umgebung abzugrenzen oder zu distanzieren, Halluzinationen, Psychosen („Entzugsdelir“), Muskelschmerzen, Taubheitsgefühl in den Gliedmaßen, Kribbeln, Schwitzen, Zittern, Übelkeit, Licht-, Geräusch- und Berührungsempfindlichkeit oder Unruhe. Dies sind sogenannte Entzugserscheinungen, die durch eine langsame Verringerung der Dosis vermieden werden können. Wenn Sie sich Sorgen über Abhängigkeit oder Entzug machen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen über längere Zeiträume zur Behandlung von Epilepsie einnehmen, ist es möglich, dass Sie eine Toleranz entwickeln, da heißt, dass es nicht mehr so wirksam ist wie zu Beginn der Einnahme.

Wenn Sie das Gefühl haben, dass Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen nicht mehr hilft, Ihre Symptome zu kontrollieren, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Möglicherweise wird Ihr Arzt vorschlagen, eine kurze Behandlungspause mit diesem Arzneimittel einzulegen.

### **Atembeschwerden**

Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen kann eine Atemdepression verursachen, insbesondere, wenn es in hohen Dosen verabreicht wird. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine Ateminsuffizienz vorliegt. Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob die Dosis reduziert werden soll.

Bei schwerer Atemstörung darf Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen nicht angewendet werden.

### **Nieren- und Leberversagen**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihre Leber oder Ihre Nieren nicht mehr so gut arbeiten, wie sie sollten. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Dosis von Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen reduziert werden soll. Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihre Nieren- und Leberfunktion regelmäßig überwachen.

### **Ältere Patienten**

Patienten über 65 Jahre können durch Clobazam stärker beeinträchtigt sein als jüngere Patienten. Schläfrigkeit, Schwindel, Muskelschwäche, erhöhte Sturzgefahr, die zu schweren Verletzungen führen kann, können auftreten. Wenn Sie über 65 Jahre alt sind, kann Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis verschreiben und Ihr Ansprechen auf die Behandlung überprüfen. Bitte befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen Ihres Arztes.

### **Schwerwiegende Hautbeschwerden**

Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen kann schwere Hautreaktionen hervorrufen. Ihr Arzt wird Sie zu Beginn der Behandlung sorgfältig überwachen. Sie sollten sofort mit Ihrem Arzt sprechen, wenn bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, es sei denn, er ist eindeutig nicht auf das Arzneimittel zurückzuführen.

### **Depression und Suizidgedanken**

Bei einigen Patienten sind während der Einnahme von clobazamhaltigen Arzneimitteln Suizidgedanken aufgetreten, besonders, wenn sie bereits depressiv waren. Wenn Sie depressiv sind, irrationale Ängste und Zwangsvorstellungen haben, oder begonnen haben, an Suizid oder selbstverletzendes Verhalten zu denken, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

### **Psychotische Reaktionen und „paradoxe“ Reaktionen**

Es ist bekannt, dass unter der Anwendung von Clobazam Unruhe, Erregung, Reizbarkeit, Aggression, Wahnvorstellungen, Wutausbrüche, Alpträume, Halluzinationen, trügerische Gedanken (Psychose), unangemessenes Verhalten und andere unerwünschte Verhaltensauffälligkeiten auftreten können. Wenn dies der Fall ist, beenden Sie die Einnahme von Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Diese Reaktionen treten bei Kindern und älteren Patienten häufiger auf.

### **Schwacher Stoffwechsel**

Bei einigen Patienten baut die Leber Arzneimittel nicht ausreichend ab. Bei diesen Patienten kann das Arzneimittel für einen längeren Zeitraum im Körper verbleiben. Dies kann zu Nebenwirkungen führen. Wenn es bei Ihnen bekannt ist, dass Sie bestimmte Arzneimittel schlecht abbauen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

### **Kinder im Alter von 1 Monat bis 2 Jahren**

Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen sollte von Kindern unter 2 Jahren nur eingenommen werden, wenn der Arzt dies für notwendig hält.

### **Einnahme von Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die gleichzeitige Einnahme von Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen und beruhigenden Arzneimitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein. Deshalb sollte eine gleichzeitige Einnahme nur dann in Betracht gezogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen. Wenn es Ihnen jedoch zusammen mit beruhigenden Arzneimitteln verordnet wird, muss der Arzt die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung

begrenzen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle beruhigenden Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es kann hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu bitten, auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome bemerken.

Bei höheren Dosen von Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen kann die gleichzeitige Einnahme anderer Arzneimittel die Wirkung verstärken oder abschwächen. Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Phenytoin, Carbamazepin, Valproinsäure, Stiripentol und Cannabidiol)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depression (z. B. Trazodon, Fluvoxamin, Paroxetin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) (z. B. Fluoxetin oder Citalopram), trizyklische Antidepressiva (z. B. Amitriptylin oder Nortriptylin) oder Monoaminoxidasehemmer (MAOI) (z. B. Phenelzin oder Moclobemid)
- Arzneimittel zur Behandlung von schweren psychischen Erkrankungen, so genannte „Neuroleptika“ (z. B. Chlorpromazin, Haloperidol und Clozapin) und Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen, z. B. Pimozid und Lithium, die zur Behandlung einer psychischen Erkrankung, der so genannten „bipolaren Störung“, angewendet werden (Stimmungswechsel zwischen einem Zustand hoher Erregbarkeit und Depression)
- Schmerzmittel (z. B. Arzneimittel, die Codein, Dihydrocodein oder Morphinium enthalten)
- Schlaftabletten (z. B. Zolpidem)
- Beruhigungsmittel (z. B. Diazepam, Temazepam oder Lorazepam)
- Muskelrelaxantien (z. B. Baclofen)
- Antihistaminika, die schläfrig machen (z. B. Chlorphenamin, Promethazin oder Diphenhydramin)
- Cimetidin (zur Behandlung von Geschwüren und Sodbrennen)
- Antibiotikum Erythromycin
- Omeprazol zur Behandlung der Symptome von Saurereflux wie Sodbrennen oder saurem Aufstoßen
- Ticlopidin, ein Thrombozytenaggregationshemmer, der bei Patienten mit einem erhöhten Schlaganfallrisiko angewendet wird
- Fluconazol, das bei der Behandlung von Pilzkrankungen angewendet wird
- Dextromethorphan, das zur Linderung von trockenem Reizhusten angewendet wird
- Nebivolol, ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck
- Arzneimittel zur hormonellen Empfängnisverhütung

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der obigen Fälle auf Sie zutrifft.

### **Narkosemittel**

Wenn Sie sich einer Narkose unterziehen müssen, teilen Sie Ihrem Arzt oder Narkosearzt mit, dass Sie Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen einnehmen. Es kann nämlich sein, dass Ihr Arzt dann die Menge des Narkosemittels oder des Muskelrelaxans, die Sie erhalten, ändern muss.

### **Einnahme von Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen einnehmen. Alkohol kann nämlich die Wirkung von Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen verändern.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Empfängnisverhütungsmittel für gebärfähige Frauen und Mädchen

Gebärfähige Frauen und Mädchen müssen unter der Behandlung mit Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen empfängnisverhütende Mittel anwenden.

### Schwangerschaft

Sofern vom Arzt nicht anders verordnet, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind. Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sein könnten. Setzen Sie die Einnahme von Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen nicht ab, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

Bei Babys, deren Mütter Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen während des ersten Schwangerschaftsdrittels erhalten haben, kann es zu einer leichten Zunahme von Missbildungen, insbesondere von Hasenscharten, kommen.

Eine verminderte Bewegung und eine verminderte Anpassungsfähigkeit der Herzfrequenz können beim Fetus auftreten, wenn das Arzneimittel während des zweiten und/oder dritten Schwangerschaftsdrittels angewendet wird.

Wenn Sie Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen gegen Ende der Schwangerschaft oder während der Wehen erhalten haben, kann Ihr Baby davon betroffen sein. Es kann sich kalt anfühlen und Schläfrigkeit, Muskelschwäche, Atembeschwerden sowie Probleme beim Saugen zeigen (so genanntes „Floppy-Infant-Syndrom“).

Wenn Sie Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen während der Schwangerschaft über einen längeren Zeitraum einnehmen, kann Ihr Neugeborenes Entzugserscheinungen bekommen.

### Stillen

Clobazam darf während der Stillzeit nicht angewendet werden, da es in die Muttermilch übergeht. Wenn eine Clobazam-Therapie für die Mutter unerlässlich ist, sollte deshalb abgestillt werden, um Nebenwirkungen beim gestillten Säugling zu vermeiden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Nach der Einnahme dieses Arzneimittels können Sie sich schläfrig fühlen, Konzentrations- oder Gedächtnisprobleme haben, und Ihre Muskelfunktion kann beeinträchtigt sein.

Es kann auch sein, dass Sie doppelt sehen oder dass Sie langsamer auf Dinge reagieren. Führen Sie kein Fahrzeug, verwenden Sie keine Werkzeuge und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie in dieser Weise beeinträchtigt sind.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels sicher ein Fahrzeug führen können.

### **Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen enthält**

- **Natriumbenzoat (E 211):** Dieses Arzneimittel enthält 2 mg Natriumbenzoat (E 211) pro ml. Benzoatsalz kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.
- **Natrium:** Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen wird in der Regel 4 Wochen lang gegeben. Danach wird Ihr Arzt alle 4 Wochen entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden muss. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bei Beendigung der Behandlung wird empfohlen, die Dosis schrittweise zu verringern, um Entzugserscheinungen und Rebound-Phänomene zu verhindern (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen abbrechen“).

Wenn Sie Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen einnehmen, sollten Sie ohne ärztliche Überwachung nicht auf andere clobazamhaltige Arzneimittel umsteigen.

In der Regel beginnen Sie mit einer niedrigen Tagesdosis, die Ihr Arzt über mehrere Wochen langsam erhöhen wird. Wenn Sie die für Sie wirksame Dosis erreicht haben, die so genannte „Erhaltungsdosis“, dann nehmen Sie jeden Tag die gleiche Menge ein. Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen wird als Langzeitbehandlung verwendet. Sie sollten Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen so lange einnehmen, bis Ihr Arzt das Absetzen des Arzneimittels verordnet.

### **Die empfohlene Dosis beträgt**

#### **Erwachsene**

- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 mg (5 ml) - 15 mg (15 ml) pro Tag und wird bei Bedarf schrittweise erhöht, bis die gewünschte Wirkung eintritt oder Sie Nebenwirkungen bemerken.
- Ihr Arzt kann Ihre Dosis auf bis zu 60 mg (60 ml) pro Tag erhöhen.
- Ihr Arzt kann die Dosis verringern, um sie an Ihre Bedürfnisse anzupassen.
- Die Tagesdosis kann in 1-3 Dosen aufgeteilt werden, wobei die größte Dosis am Abend eingenommen werden sollte. Am Abend kann eine Einzeldosis von bis zu 30 mg (30 ml) eingenommen werden.

#### **Kinder (6 Jahre und älter)**

- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 mg (5 ml) pro Tag und wird nach Bedarf alle 7 Tage schrittweise um 0,1 bis 0,2 mg/kg erhöht, um die geeignete Erhaltungsdosis zu bestimmen.
- Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 0,3 bis 1 mg/kg pro Tag.
- Die Tagesdosis kann auf 2-3 Dosen aufgeteilt oder als Einzeldosis am Abend eingenommen werden. Die größte Dosis sollte am Abend eingenommen werden. Einzeldosen sollten nicht mehr als 1 mg/kg oder 30 mg (30 ml) betragen.
- Ihr Arzt kann die Dosis auf bis zu 60 mg (60 ml) pro Tag erhöhen.

#### **Kinder (2-5 Jahre)**

- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 0,1 mg/kg/Tag und wird nach Bedarf alle 7 Tage schrittweise um 0,1 bis 0,2 mg/kg erhöht, um die geeignete Erhaltungsdosis zu bestimmen.
- Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 0,3 bis 1 mg/kg pro Tag.
- Die Tagesdosis kann auf 2-3 Dosen aufgeteilt oder als Einzeldosis am Abend eingenommen werden. Die größte Dosis sollte am Abend eingenommen werden. Einzeldosen sollten nicht mehr als 1 mg/kg betragen
- Ihr Arzt kann die Dosis auf bis zu 30 mg (30 ml) pro Tag erhöhen.

#### **Kinder (6 Monate bis 2 Jahre)**

- Das Arzneimittel wird unter der Aufsicht eines Kinderarztes mit Erfahrung in der Behandlung des schweren epileptischen Syndroms bei Kindern verabreicht.
- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 0,1 mg/kg/Tag und wird nach Bedarf (nicht häufiger als alle 5 Tage) schrittweise erhöht, um die geeignete Erhaltungsdosis zu bestimmen.
- Die Erhaltungsdosis wird auf 2 Dosen aufgeteilt.

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenerkrankungen und bei älteren Patienten über 65 Jahren sind niedrigere Anfangsdosen erforderlich, die unter sorgfältiger ärztlicher Beobachtung schrittweise erhöht werden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Bei älteren Patienten über 65 Jahren kann die Tagesdosis aufgeteilt werden oder abends als Einzeldosis eingenommen

werden. Die höchste Dosis sollte abends eingenommen werden und nicht mehr als 30 mg (30 ml) betragen.

### Hinweise zur Anwendung

Dieses Arzneimittel kann sich während der Lagerung absetzen.

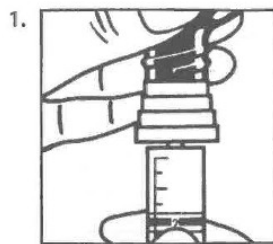
Die Flasche vor Gebrauch etwa 15 Sekunden lang gut schütteln. Drehen Sie die Flasche auf den Kopf. Achten Sie auf die Durchsichtigkeit des Bodens. Auf dem Boden der Flasche sollten keine Ausfällungen oder verklumpten Ablagerungen zu sehen sein.

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie dieses Arzneimittel verabreicht wird. Die Packung enthält eine Flasche, einen 30-ml-Messbecher und eine 3-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit einem Spritzenadapter.

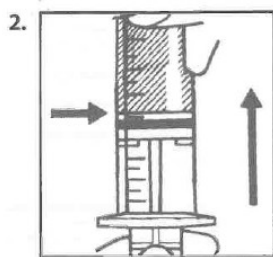
In der nachstehenden Tabelle finden Sie das am besten geeignete Hilfsmittel für die richtige Dosierung.

Dosiervolumen	Hilfsmittel	Maßeinteilung auf dem Hilfsmittel
0,4-5 ml	3-ml-Spritze	0,1 ml
5-60 ml	30-ml-Messbecher	2 ml bis 10 ml 2,5 ml bis 30 ml
Alle oben nicht erfassten Mengen		Bitte eine Kombination von Hilfsmitteln verwenden (3-ml-Spritze und 30-ml-Becher), falls nötig

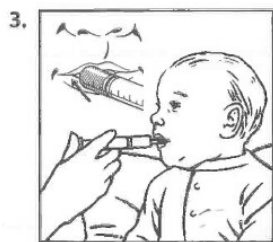
### Anleitung zur Verwendung der 3-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen:



- Öffnen Sie die Flasche. Drücken Sie dazu auf den Verschluss und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn. Entfernen Sie beim ersten Gebrauch den Ausgießring (runder Kunststoffeinsatz) und setzen Sie den Spritzenadapter in den Flaschenhals ein. Nehmen Sie die Spritze und stecken Sie sie in die Öffnung des Adapters.



- Drehen Sie die Flasche auf den Kopf. Ziehen Sie das Arzneimittel LANGSAM bis zur gewünschten Dosierungsmarke auf, indem Sie den Kolben herunterziehen. Wenn sich Luftblasen in der Spritze befinden, wiederholen Sie den Vorgang, bis keine Luftblasen mehr vorhanden sind. Zum genauen Abmessen der Dosis richten Sie die Oberseite des schwarzen Rings an der Markierung für die gewünschte Dosis aus. Stellen Sie die Flasche aufrecht auf den Tisch und ziehen Sie die Spritze heraus. Überprüfen Sie, dass die richtige Dosis aufgezogen wurde.



- Vor dem Verabreichen des Arzneimittels stellen Sie sicher, dass der Patient sich in aufrechter Position befindet. Setzen Sie die Spritze in den Mund des Patienten.

**WARNHINWEIS:** Drücken Sie den Kolben langsam herunter, damit der Patient Zeit zum Schlucken hat. Ein zu schnelles Herausspritzen des

Medikaments kann zum Ersticken führen. Flasche über Adapter wieder verschließen.

Reinigen Sie die Spritze SOFORT nach jeder Verabreichung mit frischem, warmem Seifenwasser. Es ist UNBEDINGT erforderlich, den Kolben mehrmals hin und her zu bewegen, bis alle Spuren des Arzneimittels von der Innenseite der Spitze entfernt sind. Lassen Sie die Spritze trocknen, bevor Sie sie wieder verwenden.

#### Anleitung zur Verwendung des 30-ml-Messbechers mit Maßeinteilung

Setzen Sie den Flaschenadapter NICHT ein, wenn der Messbecher verwendet werden soll. Lassen Sie den Ausgießring (runder Kunststoffeinsatz) im Flaschenhals.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie Ihren Arzt oder het antigifcentrum (070/245.245) oder suchen Sie sofort die nächste Notaufnahme eines Krankenhauses auf und nehmen Sie die Packung mit. Fahren Sie nicht selbst, da Sie Symptome wie Schläfrigkeit, Benommenheit oder Verwirrtheit verspüren können. In schwerwiegenderen Fällen kann es zu Muskelschwäche, niedrigem Blutdruck und Atembeschwerden kommen. In sehr seltenen Fällen kann es zum Koma kommen und sogar ein lebensbedrohlicher Zustand auftreten.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern, außer wenn es schon bald wieder Zeit für die nächste Dosis ist. In dem Fall setzen Sie die Einnahme normal fort. Nehmen Sie **nicht** die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels **nicht** ab, ohne Ihren Arzt zu informieren. Er wird Ihre Dosis **schrittweise** reduzieren, bevor Sie das Arzneimittel ganz absetzen können. **Bei plötzlichem Absetzen kann** es zu einer Verschlimmerung der Symptome kommen, gegen die Sie ursprünglich behandelt wurden, sowie zu Stimmungsschwankungen, Angstzuständen, Schlafstörungen, Kopfschmerz, vermehrten Träumen, Verspannungen, Verwirrtheit, Erregbarkeit, Halluzinationen, Muskelschmerzen, Taubheitsgefühl der Gliedmaßen, Kribbeln, Schwitzen, Zittern, Übelkeit, Licht-, Geräusch- oder Berührungsempfindlichkeit oder Unruhe (siehe Abschnitt 2 „Abhängigkeit, Toleranz und Entzug“).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Informieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen auftreten:

*Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*

- Reizbarkeit oder Unruhe.

*Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*

- Gedächtnisstörung (Amnesie) oder ungewöhnliches Verhalten.
- Alpträume.
- Ängstlichkeit.
- Dinge glauben, die nicht wahr sind (Wahnvorstellungen).
- Erhöhte Stolper- oder Sturzgefahr, insbesondere bei älteren Patienten.

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

- Schlafstörungen, die sich nach Einnahme dieses Arzneimittels verschlimmern.
- Dinge spüren, die nicht da sind (Halluzinationen).
- Sich der Umgebung weniger bewusst sein (besonders bei älteren Menschen).
- Suizidgedanken.
- Blasen oder Blutungen der Haut an Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien. Auch grippeähnliche Symptome und Fieber. Dabei könnte es sich um das so genannte „Stevens-Johnson-Syndrom“ handeln.
- Ein schwerer Ausschlag mit Blasenbildung, bei dem sich Hautschichten ablösen können und auf großen Teilen des Körpers die rohe Haut freiliegt. Auch ein Gefühl von allgemeinem Unwohlsein, Fieber, Schüttelfrost und schmerzenden Muskeln. Dies wird als „Epidermolysis acuta toxica“ bezeichnet.

Wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung abzubrechen.

### **Weitere Nebenwirkungen**

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder länger als ein paar Tage anhält, oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

*Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):*

- Schwierigkeit, wach oder aufmerksam zu bleiben
- Müdigkeitsgefühl

*Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*

- Schläfrigkeit oder Schwindelgefühl
- Gefühl der Aufgeregtheit oder Aggressivität.
- Depression.
- Kopfschmerz.
- Kurze Aufmerksamkeitsspanne.
- Schwierigkeiten beim Sprechen.
- Zitternde Hände (Tremor).
- Probleme beim Gehen oder anderen Bewegungen.
- Trockener Mund, Verstopfung.
- Appetitlosigkeit, Übelkeit (Nausea).
- Verminderte Wirkung des Arzneimittels (besonders bei Langzeitanwendung).

*Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*

- Vorübergehender Verlust des Sexualtriebes bei Langzeitanwendung oder hohen Dosen.
- Gedächtnisschwierigkeiten, Verwirrtheit.
- Doppeltsehen.
- Hautausschlag.
- Gewichtszunahme.
- Gefühllosigkeit.

*Selten:*

- Muskelschwäche

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

- Entwicklung einer Abhängigkeit von Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen („körperliche oder psychische Abhängigkeit“) (besonders bei Langzeitanwendung).
- Ein Gefühl, den Kontakt zur Realität verloren zu haben und unfähig zu sein, klar zu denken oder zu urteilen (Psychose).
- Wutgefühl.
- Veränderter Gang.

- Atembeschwerden.
- Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht.
- Juckender, klumpiger Ausschlag (Urtikaria).
- Muskelkrämpfe.
- Langsamere Reaktion auf Dinge als sonst.
- Schnelle unkontrollierbare Bewegung der Augen.
- Lernprobleme.
- Auffällig niedrige Körpertemperatur.

Wenn Sie dieses Arzneimittel über einen längeren Zeitraum einnehmen, können bei Ihnen mit größerer Wahrscheinlichkeit folgende Nebenwirkungen auftreten: Angst, Verwirrtheit, Depression, Appetitlosigkeit und Schlafstörungen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz  
 Avenue Galilée - Galileelaan 5/03, 1210 Brüssel  
 oder  
 Postfach 97, 1000 Brüssel Madou  
 Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
 e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und dem Etikett nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen enthält**

- Der Wirkstoff ist Clobazam. 1 ml Suspension enthält 1 mg Clobazam.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glycerin (E422), Hydroxyethylcellulose, Natriumbenzoat (E 211), Zitronensäure-Monohydrat, kolloidales wasserfreies Siliziumdioxid, Polysorbat 80 und gereinigtes Wasser. (Weitere Informationen zu Natriumbenzoat (E 211) und Natrium finden Sie am Ende des Abschnitts 2).

### **Wie Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung**

Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen ist eine farblose, klare bis leicht trübe Suspension.

Clobazam Essential Pharmaceuticals zum Einnehmen ist erhältlich in einer 150-ml-Braunglasflasche mit kindersicherer Verschlusskappe und einem 30-ml-Messbecher, einer 3-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen und einem Spritzenadapter.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Essential Pharmaceuticals Limited  
Vision Exchange Building  
Triq It-Territorjals, Zone 1  
Central Business District  
Birkirkara, CBD 1070  
Malta

**Hersteller**

Delpharm Bladel B.V.  
Industrieweg 1  
Bladel, 5531 AD  
Niederlande

**Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

**Zulassungsnummern**

BE590906

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich	Clobazam 1 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Belgien	Clobazam Essential Pharmaceuticals 1 mg/ml suspension buvable
Dänemark	Clobazam Essential Pharmaceuticals
Finnland	Clobazam Essential Pharmaceuticals 1 mg/ml oraalisuspensio
Irland	Clobazam 1 mg/ml oral suspension
Luxemburg	Clobazam Essential Pharmaceuticals 1 mg/ml suspension buvable
Niederlande	Clobazam Essential Pharmaceuticals 1 mg/ml, suspensie voor oral gebruik
Norwegen	Clobazam Essential Pharmaceuticals 1 mg/ml mikstur, suspensjon
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Clobazam Essential Pharmaceuticals 1 mg/ml Oral Suspension

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2021.**