

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Clobazam Essential Pharmaceuticals 1 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik

clobazam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Clobazam Essential Pharmaceuticals en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Clobazam Essential Pharmaceuticals en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Clobazam Essential Pharmaceuticals bevat clobazam. Dit medicijn behoort tot een groep medicijnen die benzodiazepines worden genoemd.

Clobazam werkt kalmerend op de hersenen.

Clobazam wordt gebruikt voor de behandeling van epilepsie (aanvallen) (in combinatie met andere behandelingen) bij volwassenen en kinderen vanaf de leeftijd van 6 maanden, wanneer de standaardbehandeling met één of meer medicijnen tegen epilepsie niet goed werkt.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft ooit problemen gehad met een verslaving aan drugs of alcohol
- U heeft een ziekte die spierzwakte veroorzaakt (myasthenia gravis genoemd)
- U heeft moeite met ademen
- Uw ademhaling stopt kort terwijl u slaapt (slaapapneusyndroom genoemd)
- U heeft ernstige leverproblemen
- U geeft borstvoeding
- U bent onder invloed van alcohol of drugs

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt.

Overschakelen van tabletten naar suspensie voor oraal gebruik

U moet voorzichtig zijn wanneer u overschakelt van tabletten naar suspensie voor oraal gebruik, omdat de doseringen niet hetzelfde zijn. U kunt moeite krijgen met ademen of zich slaperig voelen wanneer u van formulering verandert, bijv. van tabletten naar suspensie.

Wanneer u Clobazam Essential Pharmaceuticals gebruikt, kunt u ook vaker last krijgen van epilepsie of kunt u nieuwe vormen van epilepsie krijgen. Neem contact op met uw arts als u deze klachten ondervindt.

Alcohol

Neem geen alcohol in tijdens de behandeling met Clobazam Essential Pharmaceuticals, aangezien er dan een grotere kans op bijwerkingen is.

Geheugenverlies

Tijdens de behandeling met Clobazam Essential Pharmaceuticals in het normale dosisbereik kunt u last krijgen van geheugenverlies. Dit komt echter meestal voor bij hogere doseringen.

Spierzwakte

Clobazam Essential Pharmaceuticals kan spierzwakte veroorzaken. Neem contact op met uw arts als u moeite heeft om uw bewegingen te controleren (zogenaamde spinale of cerebellaire ataxie). Clobazam mag niet worden gebruikt bij ernstige spierzwakte (myasthenia gravis).

Verslaving, tolerantie en ontwenning

U kunt verslaafd raken aan Clobazam Essential Pharmaceuticals als u het gedurende lange tijd of in hoge doseringen gebruikt. Dit kan vooral gebeuren als u in het verleden veel alcohol of drugs heeft gebruikt. Dit betekent dat u het gevoel kunt hebben dat u de behandeling met Clobazam Essential Pharmaceuticals moet voortzetten om u goed te voelen (bekend als psychologische afhankelijkheid). Daarom moet u dit medicijn zo kort mogelijk innemen.

Als u plotseling stopt met de inname van Clobazam Essential Pharmaceuticals kunnen de klachten waarvoor u oorspronkelijk behandeld werd, verergeren. U kunt ook last krijgen van stemmingsveranderingen, angst, slaapstoornissen, hoofdpijn, meer dromen, spanning, verwardheid, opwinding, geen voeling meer hebben met of zich afgezonderd voelen van uzelf en uw omgeving, hallucinaties, psychosen (waanbeelden als gevolg van ontwenning), spierpijn, doof gevoel in de ledematen, tintelingen, zweten, trillen, misselijkheid, gevoeligheid voor licht, geluid en aanraking of rusteloosheid. Deze klachten staan bekend als ontwenningssymptomen en kunnen worden vermeden door uw dosis langzaam te verlagen. Neem contact op met uw arts als u zich zorgen maakt over verslaving of ontwenning.

Als u Clobazam Essential Pharmaceuticals lange tijd inneemt voor de behandeling van epilepsie is het mogelijk dat u eraan gewend raakt. Dit wil zeggen dat het medicijn minder goed werkt dan toen u met het gebruik begon.

Neem contact op met uw arts als u vindt dat Clobazam Essential Pharmaceuticals niet meer helpt om uw klachten onder controle te houden. Het kan zijn dat uw arts u aanraadt om de behandeling kort te onderbreken.

Moeite met ademen

Clobazam Essential Pharmaceuticals kan de ademhaling onderdrukken, vooral wanneer het in hoge doseringen wordt toegediend. Vertel het uw arts als u niet goed kunt ademen. Uw arts zal beslissen of u de dosis moet verlagen. Clobazam Essential Pharmaceuticals mag niet worden gebruikt bij ernstige problemen met ademen.

Nier- en leverfalen

Vertel het uw arts als uw lever of nieren niet goed werken. Uw arts zal beslissen of u de dosis van Clobazam Essential Pharmaceuticals moet verlagen. Uw arts kan de werking van uw nieren en lever regelmatig controleren.

Ouderen

Patiënten ouder dan 65 jaar kunnen meer effect ervaren van clobazam dan jongere patiënten. De volgende klachten kunnen optreden: sufheid, duizeligheid, spierzwakte, verhoogde kans op vallen, mogelijk met ernstig letsel als gevolg. Als u ouder dan 65 jaar bent, kan uw arts u een lagere dosis

voorschrijven en uw reactie op de behandeling controleren. Volg de aanwijzingen van uw arts nauwlettend op.

Ernstige huidproblemen

Clobazam Essential Pharmaceuticals kan ernstige huidreacties veroorzaken. Het is mogelijk dat uw arts u nauwlettend controleert bij het begin van de behandeling. Vertel het uw arts onmiddellijk als u huiduitslag krijgt, tenzij die duidelijk niets te maken heeft met het medicijn.

Depressie en zelfmoordgedachten

Sommige patiënten kregen zelfmoordgedachten terwijl ze behandeld werden met medicijnen die clobazam bevatten, vooral wanneer ze al depressief waren. Vertel het uw arts onmiddellijk als u depressief bent, irrationele angsten en obsessies heeft, gedachten krijgt over zelfmoord of zelfbeschadiging.

Psychotische reacties en ‘paradoxe’ reacties

Het is bekend dat het gebruik van clobazam gepaard kan gaan met rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, agressie, waanbeelden, razernij, nachtmerries, hallucinaties, bedrieglijke gedachten (psychose), ongepast gedrag en andere ongewenste effecten op het gedrag. Als dit gebeurt, moet u stoppen met de inname van het medicijn en contact opnemen met uw arts. Deze reacties komen vaker voor bij kinderen en oudere patiënten.

Verminderde stofwisseling

Bij sommige patiënten is de lever niet in staat om medicijnen goed af te breken. Bij deze patiënten kan het medicijn langere tijd in het lichaam blijven. Dit kan tot bijwerkingen leiden. Vertel het uw arts als u weet dat u bepaalde medicijnen moeilijk afbreekt.

Kinderen van 1 maand tot 2 jaar

Clobazam Essential Pharmaceuticals mag alleen worden ingenomen door kinderen jonger dan 2 jaar als de arts beslist dat dit nodig is.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Clobazam Essential Pharmaceuticals nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gelijktijdig gebruik van Clobazam Essential Pharmaceuticals en kalmeringsmiddelen zoals benzodiazepines of verwante medicijnen verhoogt de kans op sufheid, moeite met ademen (ademhalingsdepressie) en coma. Dit kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn. Als uw arts dit medicijn toch samen met kalmeringsmiddelen voorschrijft, moeten de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts worden beperkt. Vertel uw arts over alle kalmeringsmiddelen die u inneemt en volg de dosisaanbevelingen van uw arts nauwlettend op. Het kan nuttig zijn om vrienden of familie te vragen op de bovenvermelde verschijnselen en klachten te letten. Neem contact op met uw arts als u deze klachten krijgt.

Bij hogere doses van Clobazam Essential Pharmaceuticals kan gelijktijdig gebruik van andere medicijnen de werking ervan sterker of zwakker maken. Dit zijn onder meer:

- medicijnen voor epilepsie (zoals fenytoïne, carbamazepine, valproïnezuur, stiripentol en cannabidiol)
- medicijnen voor depressie (zoals trazodon, fluvoxamine, paroxetine, selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) (zoals fluoxetine of citalopram), tricyclische antidepressiva (zoals amitriptyline of nortriptyline) of monoamino-oxidaseremmers (MAO's) (zoals fenelzine of moclobemide))
- medicijnen voor ernstige geestesziekten die ‘neuroleptica’ worden genoemd (zoals chloorpromazine, haloperidol en clozapine) en medicijnen voor psychische stoornissen zoals pimozide en lithium – worden gebruikt voor een geestesziekte die ‘bipolaire stoornis’ wordt genoemd (stemmingsveranderingen die wisselen tussen een toestand van felle opwinding en depressie))

- pijnstillers (zoals medicijnen met codeïne, dihydrocodeïne of morfine)
- slaappillen (zoals zolpidem)
- kalmeringsmiddelen (zoals diazepam, temazepam of lorazepam)
- spierverslappers (zoals baclofen)
- antihistaminica die u slaperig maken (zoals chloorfenamine, promethazine of difenhydramine)
- cimetidine (gebruikt voor de behandeling van maagzweren en maagzuur)
- het antibioticum erytromycine
- omeprazol - gebruikt om klachten van zuurreflux te behandelen, zoals zure oprispingen of brandend maagzuur
- ticlopidine - een medicijn waardoor het lichaam minder bloedplaatjes maakt en dat gebruikt wordt bij patiënten met een grotere kans op een beroerte
- fluconazol - gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties
- dextromethorfan - gebruikt om een droge prikkelhoest te verminderen
- nebivolol - een medicijn dat gebruikt wordt voor de behandeling van hoge bloeddruk
- hormonale voorbehoedsmiddelen

Twijfelt u of de bovenvermelde zaken voor u gelden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Verdoving

Vertel uw arts of anesthesist dat u Clobazam Essential Pharmaceuticals gebruikt, als u moet worden verdoofd. Dit is belangrijk omdat uw arts de hoeveelheid verdovingsmiddel of spierverslapper mogelijk moet aanpassen voor u.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol terwijl u Clobazam Essential Pharmaceuticals gebruikt. Alcohol kan de manier waarop het medicijn werkt namelijk veranderen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Anticonceptiva voor vruchtbare vrouwen en tienermeisjes

Tijdens de behandeling met Clobazam Essential Pharmaceuticals moeten vruchtbare vrouwen en tienermeisjes anticonceptiva gebruiken.

Zwangerschap

U mag dit medicijn niet gebruiken als u zwanger bent, tenzij uw arts u zegt om het wel te gebruiken. Vertel het uw arts onmiddellijk als u denkt dat u zwanger bent. Stop niet met de inname van Clobazam Essential Pharmaceuticals voordat u met uw arts heeft gesproken.

Er kan een lichte toename van afwijkingen, vooral hazenlip, zijn bij baby's van moeders die Clobazam Essential Pharmaceuticals tijdens het eerste trimester van de zwangerschap hebben gekregen.

Als het medicijn tijdens het tweede en/of derde trimester wordt gebruikt, kan het zijn dat de baby minder vaak beweegt en zijn/haar hartritme minder varieert.

Als u Clobazam Essential Pharmaceuticals aan het einde van de zwangerschap of tijdens de bevalling heeft gekregen, kan de baby last krijgen van een koud gevoel, sufheid, zwakke spieren, moeite met ademen en slecht zuigen (slappezuigelingsyndroom genoemd).

Als u Clobazam Essential Pharmaceuticals langere tijd tijdens de zwangerschap gebruikt, kan uw pasgeboren baby ontwenningsverschijnselen krijgen.

Borstvoeding

Gebruik clobazam niet tijdens de borstvoedingsperiode want het komt in de moedermelk terecht. Als de behandeling met clobazam van essentieel belang is voor de moeder moet de borstvoeding worden stopgezet om te vermijden dat de met moedermelk gevoede baby bijwerkingen krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Clobazam Essential Pharmaceuticals heeft grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

Na inname van dit medicijn kunt u zich slaperig voelen, concentratie- of geheugenproblemen krijgen of kan het zijn dat uw spieren minder goed werken.

U kunt ook last krijgen van dubbel zien of het kan zijn dat u langzamer reageert op dingen. Bestuur geen voertuigen en gebruik geen gereedschap of machines als u deze effecten ondervindt.

Twijfelt u of het veilig is om voertuigen te besturen terwijl u dit medicijn gebruikt? Neem dan contact op met uw arts.

Clobazam Essential Pharmaceuticals bevat

- **natriumbenzoaat (E 211):** Dit medicijn bevat 2 mg benzoaatzout in elke ml. Benzoaatzout kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.
- **natrium:** Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Clobazam Essential Pharmaceuticals wordt doorgaans voor 4 weken gegeven. Daarna zal uw arts om de 4 weken bepalen of het nodig is om de behandeling voort te zetten. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Aanbevolen wordt om de dosis aan het einde van de behandeling geleidelijk te verlagen om ontwenings- en reboundfenomenen te vermijden (zie de rubriek "Als u stopt met het innemen van Clobazam Essential Pharmaceuticals").

Tijdens de inname van Clobazam Essential Pharmaceuticals mag u niet overschakelen op andere medicijnen die clobazam bevatten, tenzij onder toezicht van uw arts.

U begint meestal met het innemen van een lage dosis elke dag. Uw arts zal deze dosis gedurende enkele weken langzaam verhogen. Wanneer u de dosis heeft bereikt die voor u goed werkt (onderhoudsdosis genoemd), neemt u elke dag dezelfde hoeveelheid in. Clobazam Essential Pharmaceuticals wordt gebruikt in een langdurige behandeling. U moet Clobazam Essential Pharmaceuticals blijven innemen totdat uw arts u zegt dat u moet stoppen.

De geadviseerde dosering is

Volwassenen

- De geadviseerde startdosis is 5 mg (5 ml) tot 15 mg (15 ml) per dag. Deze dosis wordt naar behoefte geleidelijk verhoogd totdat u het gewenste effect krijgt of bijwerkingen ondervindt.
- Uw arts kan uw dosis verhogen tot 60 mg (60 ml) per dag.
- Uw arts kan de dosis verlagen tot de dosis die geschikt is voor u.
- De dagelijkse dosis kan worden verdeeld in 1-3 doses, waarbij de grootste dosis 's avonds moet worden ingenomen. Een enkele dosis tot 30 mg (30 ml) kan 's avonds worden ingenomen.

Kinderen (6 jaar en ouder)

- De geadviseerde startdosis is 5 mg (5 ml) per dag. Deze dosis wordt naar behoefte om de 7 dagen geleidelijk verhoogd in stappen van 0,1 tot 0,2 mg/kg om een geschikte onderhoudsdosis te bepalen.
- De gebruikelijke onderhoudsdosis is 0,3 tot 1 mg/kg per dag.

- De dagelijkse dosering kan worden verdeeld in 2–3 doses of worden ingenomen als een enkele dosis 's avonds. De grootste dosis moet 's avonds worden ingenomen. Enkele doses mogen niet hoger dan 1 mg/kg of 30 mg (30 ml) zijn.
- Uw arts kan de dosis verhogen tot 60 mg (60 ml) per dag.

Kinderen (2–5 jaar)

- De geadviseerde startdosis is 0,1 mg/kg/dag. Deze dosis wordt naar behoefte om de 7 dagen geleidelijk verhoogd in stappen van 0,1 tot 0,2 mg/kg om een geschikte onderhoudsdosis te bepalen.
- De gebruikelijke onderhoudsdosis is 0,3 tot 1 mg/kg per dag.
- De dagelijkse dosering kan worden verdeeld in 2–3 doses of worden ingenomen als een enkele dosis 's avonds. De grootste dosis moet 's avonds worden ingenomen. Enkele doses mogen niet hoger dan 1 mg/kg zijn.
- Uw arts kan de dosis verhogen tot 30 mg (30 ml) per dag.

Kinderen (6 maanden–2 jaar)

- Dit medicijn wordt gegeven onder toezicht van een kinderarts die gewend is om ernstige epilepsiesyndromen te behandelen bij kinderen.
- De geadviseerde startdosis is 0,1 mg/kg/dag. Deze dosis wordt naar behoefte (niet vaker dan om de 5 dagen) geleidelijk verhoogd om een geschikte onderhoudsdosis te bepalen.
- De onderhoudsdosis wordt gegeven in 2 verdeelde doses.

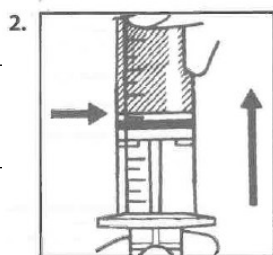
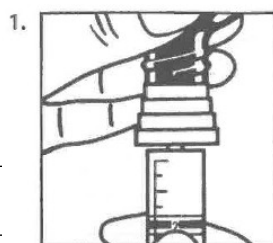
Aan patiënten met een lever- of nierziekte en aan oudere patiënten boven 65 jaar moeten lagere aanvangsdoses worden gegeven. Deze moeten dan geleidelijk worden verhoogd onder nauwlettende observatie van uw arts (zie de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?"). Bij oudere patiënten boven 65 jaar kan de dagelijkse dosis in verdeelde doses of als een enkele dosis 's avonds worden ingenomen. De grootste dosis moet 's avonds worden ingenomen en mag niet hoger zijn dan 30 mg (30 ml).

Wijze van toediening

Dit product kan tijdens de bewaring bezinken.

Schud de fles gedurende ongeveer 15 seconden goed vóór gebruik. Draai de fles ondersteboven. Controleer de helderheid van de bodem. Er mag geen neerslag of aangekoekt bezinksel zichtbaar zijn op de bodem van de fles.

Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal u tonen hoe u dit medicijn moet innemen. De doos bevat een fles, een maatbekertje van 30 ml en een doseerspuit voor orale toediening van 3 ml met een spuitadapter.



Raadpleeg de tabel hieronder voor het meest geschikte hulpmiddel om de juiste dosis toe te dienen.

Hulpmiddel	Maatstrepen op het hulpmiddel
Spuit van 3 ml	0,1 ml
Maatbekertje van 30 ml	2 ml tot 10 ml 2,5 ml tot 30 ml
n niet vermeld staat	Gebruik, indien nodig, een combinatie van hulpmiddelen (spuit van 3 ml en maatbekertje van 30 ml)

Gebruiksaanwijzingen voor de doseerspuit voor orale toediening van 3 ml:



1. Open de fles: druk op de dop en draai hem tegen de klok in. Verwijder bij het eerste gebruik de schenkring (rond, plastic inzetstuk) en steek de spuitadapter in de

flessenhals. Neem de spuit en plaats ze in de opening van de adapter. Draai de fles ondersteboven.

2. Trek het medicijn LANGZAAM op tot aan de maatstreep die overeenkomt met de vereiste dosis door de zuiger naar beneden te trekken. Herhaal deze stap als er luchtbellens in de spuit zitten, totdat er geen luchtbellens meer zijn.
Om de dosis juist af te meten, plaatst u de bovenkant van de zwarte ring op dezelfde hoogte als de maatstreep die overeenkomt met de vereiste dosis. Zet de fles rechtop op tafel en neem de spuit eruit. Controleer of de dosis klopt.

3. Zorg ervoor dat de patiënt rechtop zit voordat u het medicijn toedient. Plaats de spuit in de mond van de patiënt.

WAARSCHUWING: druk de zuiger langzaam in zodat de patiënt tijd krijgt om te slikken. Wanneer het medicijn te snel in de mond wordt gespoten, kan de patiënt zich verslikken. Plaats de dop weer op de fles over de adapter.

Reinig de spuit ONMIDDELLIJK na elke toediening met vers, warm zeepwater. Het is ZEER BELANGRIJK dat de zuiger meerdere keren in en uit wordt getrokken totdat alle sporen van het medicijn verwijderd zijn uit het uiteinde. Laat drogen alvorens op nieuw te gebruiken.

Gebruiksaanwijzingen voor het maatbekertje van 30 ml

Plaats de flesadapter NIET op de fles als u het maatbekertje gebruikt. Laat de schenkring (rond, plastic inzetstuk) rond de flessenhals zitten.

Heeft u te veel van Clobazam Essential Pharmaceuticals ingenomen?

Wanneer u teveel van Clobazam Essential Pharmaceuticals ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070/245.245). Neem de verpakking van het medicijn met u mee. U mag zelf niet rijden, aangezien u klachten zoals slaperigheid, sufheid of verwardheid kunt ondervinden. In meer ernstige gevallen kunt u last krijgen van spierzwakte, lage bloeddruk en moeite met ademen. In zeer zeldzame gevallen kan dit coma veroorzaken of kan dit zelfs levensbedreigend zijn.

Bent u vergeten Clobazam Essential Pharmaceuticals in te nemen?

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen? Neem dan een dosis zodra u eraan denkt, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. In dat geval neemt u het medicijn gewoon zoals gewoonlijk in. Neem **geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Clobazam Essential Pharmaceuticals

Stop niet met de inname van uw medicijn zonder dit aan uw arts te vertellen. Het is mogelijk dat uw arts uw dosis **geleidelijk** verlaagt voordat u helemaal stopt met de behandeling. **Als u plotseling met de inname van dit medicijn stopt, kunnen** de klachten waarvoor u oorspronkelijk behandeld werd, verergeren. U kunt ook last krijgen van stemmingsveranderingen, angst, slaapstoornissen, hoofdpijn, meer dromen, spanning, verwardheid, opwinding, hallucinaties, spierpijn, doof gevoel in de ledematen, tintelingen, zweten, trillen, misselijkheid, gevoeligheid voor licht, geluid en aanraking of rusteloosheid (zie rubriek 2 "Verslaving, tolerantie en ontwenning").

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Vertel het uw arts **onmiddellijk** als u een van de volgende bijwerkingen heeft.

Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen voor bij 1 op de 10 mensen):

- zich prikkelbaar of rusteloos voelen

Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij 1 op de 100 mensen):

- slecht geheugen (geheugenverlies) of zich anders gedragen dan normaal
- nachtmerries
- gevoel van angst
- dingen geloven die niet waar zijn (waanbeelden)
- grotere kans om te struikelen of te vallen, vooral bij oudere patiënten

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- problemen met slapen die erger worden na inname van dit medicijn
- dingen waarnemen die er niet zijn (hallucinaties)
- zich minder bewust zijn van de omgeving, vooral bij ouderen
- het gevoel hebben zelfmoord te willen plegen
- blaarvorming of bloeding van de huid rond de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsdelen. Ook griepachtige klachten en koorts. Dit kan het zogenaamde “Stevens-Johnsonsyndroom” zijn.
- ernstige huiduitslag met blaasjes waarbij de huidlagen kunnen loskomen en grote stukken rauwe huid te zien zijn op het lichaam. Ook kan er een algemeen gevoel van onwel zijn, koorts, koude rillingen en pijnlijke spieren ontstaan. Dit wordt “toxische epidermale necrolyse” genoemd.

Krijgt u een van de bovenvermelde bijwerkingen? Uw arts kan dan beslissen om uw behandeling te stoppen.

Andere bijwerkingen

Vertel het uw arts of apotheker als een van de volgende bijwerkingen ernstig wordt of langer dan enkele dagen duurt, of als u bijwerkingen krijgt die niet in deze bijsluiter staan.

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- moeite hebben met wakker of alert blijven
- zich moe voelen

Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen voor bij 1 op de 10 mensen):

- zich slaperig of duizelig voelen
- zich opgewonden voelen of agressief zijn
- depressie
- hoofdpijn
- aandacht niet vast kunnen houden
- problemen met praten
- bevende vingers (trillen)
- problemen met lopen of andere problemen met bewegen
- droge mond, verstopping (constipatie)
- verlies van eetlust, misselijkheid
- verminderde werking van het medicijn (vooral bij langdurig gebruik)

Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij 1 op de 100 mensen):

- minder zin in seks als dit medicijn lang of in hoge doses wordt gebruikt. Deze bijwerking gaat weer over
- problemen met uw geheugen, verwardheid
- dubbel zien

- huiduitslag
- gewichtstoename
- minder gevoelens hebben

Zelden:

- spierzwakte

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- verslaafd raken aan dit medicijn ('lichamelijke of geestelijke verslaving') (vooral bij langdurig gebruik)
- geen voeling meer hebben met de werkelijkheid hebben en niet helder kunnen denken of oordelen (psychose)
- boos zijn
- veranderingen in de manier waarop u loopt
- moeite met ademen
- gevoeligheid voor zonlicht
- jeukende uitslag met bulten (netelroos)
- spierkrampen
- langzamer dan normaal op dingen reageren
- snelle bewegingen van de ogen zonder dat u dat wilt
- problemen met leren
- abnormaal lage lichaamstemperatuur

Als u dit medicijn gedurende lange tijd gebruikt, is er een grotere kans dat u de volgende bijwerkingen krijgt: angst, verwardheid, depressie, verlies van eetlust en problemen met slapen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03, 1210 Brussel

of

Postbus 97, 1000 Brussel Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de vriezer bewaren.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Clobazam Essential Pharmaceuticals?

- De werkzame stof in dit medicijn is clobazam. Elke 1 ml suspensie bevat 1 mg clobazam.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn glycerol (E 422), hydroxyethylcellulose, natriumbenzoaat (E 211), citroenzuurmonohydraat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, polysorbaat 80 en gezuiverd water. (Zie einde van rubriek 2 voor meer informatie over natriumbenzoaat (E 211) en natrium).

Hoe ziet Clobazam Essential Pharmaceuticals eruit en wat zit er in een verpakking?

Clobazam Essential Pharmaceuticals is een kleurloze, heldere tot licht troebele suspensie.

Clobazam Essential Pharmaceuticals is verkrijgbaar in een amberkleurige glazen fles van 150 ml met een kindveilige dop en een maatbekertje van 30 ml, een doseerspuit voor orale toediening van 3 ml en een spuitadapter.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE590906

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België	Clobazam Essential Pharmaceuticals 1 mg/ml suspensie buvable
Denemarken	Clobazam Essential Pharmaceuticals
Finland	Clobazam Essential Pharmaceuticals 1 mg/ml oraal suspensie
Ierland	Clobazam 1 mg/ml oral suspensie
Luxemburg	Clobazam Essential Pharmaceuticals 1 mg/ml suspensie buvable
Nederland	Clobazam Essential Pharmaceuticals 1 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik
Noorwegen	Clobazam Essential Pharmaceuticals 1 mg/ml mikstur, suspensjon
Oostenrijk	Clobazam 1 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Clobazam Essential Pharmaceuticals 1 mg/ml Oral Suspension

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2021.

Goedkeuring datum: 09/2021