

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Clobazam Tiofarma 10 mg, tabletten Clobazam Tiofarma 20 mg, tabletten Clobazam

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel 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 of apotheker.

### Inhoud van deze bijsluiter

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

#### 1. Wat is Clobazam Tiofarma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame stof clobazam behoort tot een speciale groep van de benzodiazepines, de 1,5-benzodiazepines.

Naast een angstverminderende (anxiolytische) werking heeft clobazam ook een anti-epileptisch effect. Clobazam werkt dus ontspannend bij de behandeling van angst en is, samen met andere geneesmiddelen, een extra hulp bij de behandeling van epilepsie.

#### 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

##### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan een bepaalde spierzwakte (myasthenia gravis).
- U lijdt aan het zogenaamde slaapapneusyndroom (korte perioden van niet ademen tijdens de slaap).
- U hebt ernstige problemen met ademen.
- Uw lever werkt onvoldoende.

##### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

##### Bij langere duur van de behandeling

Bij langdurig gebruik van middelen als Clobazam kan gewenning en verslaving ontstaan. Daarom zal een arts dit middel niet langer dan noodzakelijk voorschrijven; bij de behandeling van angst is dit doorgaans niet langer dan 2 tot 3 maanden.

### Bij gewenning

Nadat u Clobazam enkele weken heeft gebruikt tegen angstgevoelens kan het rustgevende effect verminderen. Uw lichaam is dan te veel aan het middel gewend geraakt. Meestal merkt u dit doordat de klachten waarvoor u Clobazam kreeg voorgeschreven in verhevigde mate terugkeren. Wanneer dat gebeurt, neem dan contact op met uw arts, die dan waarschijnlijk de dosering geleidelijk zal verlagen. Na enige tijd zal de arts beoordelen of de behandeling kan worden voortgezet. U mag niet zelf de dosering verlagen. Ook bij gebruik van Clobazam als extra middel om epilepsie te behandelen kan gewenning optreden.

Als u na het ontstaan van gewenning plotseling ophoudt met het innemen van dit middel, dan zullen onthoudingsverschijnselen optreden. U kunt daarbij last krijgen van hoofd- en spierpijn, hevige angst en spanning, slaapstoornissen, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid. In ernstige gevallen kan plotseling stoppen met innemen zelfs leiden tot twijfel aan de eigen persoonlijkheid, een gevoel van onwerkelijkheid, een doof gevoel en tintelingen in armen en benen, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, waarneming van dingen die er niet zijn (hallucinaties) en epileptische aanvallen.

### Bij het beëindigen van de behandeling

De kans op onthoudingsverschijnselen is het grootst wanneer de behandeling plotseling wordt beëindigd en na langdurig gebruik van hoge doseringen. Stop de behandeling niet op eigen initiatief. Wanneer wordt besloten de behandeling te beëindigen, zal de arts de dosering over een periode van enkele weken geleidelijk verlagen. Na het einde van de behandeling kunnen angstgevoelens, waarvoor de behandeling juist was begonnen, gedurende enige tijd in verhevigde vorm terugkomen; dit wordt 'rebound-angst' genoemd. Bij rebound-angst kunt u last krijgen van stemmingswisselingen, slaapstoornissen en rusteloosheid. Zie ook rubriek 3, onder 'Als u stopt met het gebruik van dit middel'.

### Geheugenverlies

Enkele uren na inname kan een bepaalde vorm van geheugenverlies (amnesie) optreden. Dit gaat soms samen met onaangepast gedrag. Het wordt daarom aanbevolen Clobazam Tiofarma 10 mg of 20 mg tabletten bij voorkeur in de avonden in te nemen als u daarna 7-8 uur onafgebroken kunt doorslapen.

### Psychische en paradoxale reacties

Vooraf bij kinderen en oudere patiënten kunnen zogenaamde paradoxale reacties voorkomen: dit zijn onrust, opwinding, prikkelbaarheid, woedeaanvallen en waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties) (zie ook onder rubriek 4: 'Mogelijke bijwerkingen').

### Ouderen

Bij oudere patiënten zal de arts een lage dosering voorschrijven. Deze dosering mag u zelf niet veranderen. Bij langdurig gebruik zal de arts de werking van lever en nieren regelmatig controleren.

### Personen met nier- of leverfunctiestoornissen

Bij patiënten met een afwijking aan de nieren of de lever zal de arts een lage dosering voorschrijven. Deze dosering mag u zelf niet veranderen. Bij langdurig gebruik zal de arts de werking van lever en nieren regelmatig controleren.

### Personen met chronische ademhalingsproblemen

Bij patiënten met chronische ademhalingsproblemen zal de arts een lage dosering voorschrijven. Deze dosering mag u zelf niet veranderen. Bij langdurig gebruik zal de arts de werking van lever en nieren regelmatig controleren.

### Alcohol en drugs

Clobazam mag niet worden gebruikt met alcohol. Bij patiënten die te veel alcohol of te veel drugs gebruiken of hebben gebruikt en bij personen met ernstige depressies en neiging tot zelfdoding zal de arts afwegen of dit middel kan worden voorgeschreven.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast clobazam nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Het is mogelijk dat de werking van clobazam wordt versterkt door gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die een remmende invloed op de functie van het centrale zenuwstelsel hebben, zoals slaapmiddelen, kalmeringsmiddelen en middelen tegen pijn en depressie; dit is ook het geval bij gelijktijdig gebruik van alcoholische dranken.

De werking kan ook worden versterkt door cimetidine (gebruikt bij te veel maagzuur) en orale anticonceptiemiddelen ('de pil').

Bij gelijktijdig gebruik van clobazam en pijnstillers met een verdovende werking kan een extra sterk verslavend effect optreden.

Bij gebruik van clobazam tijdens de behandeling van epilepsie zal de arts regelmatig controleren of de gebruikte geneesmiddelen elkaar beïnvloeden. Eventueel zal dan de dosering worden aangepast.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken en alcohol?**

Gebruik clobazam niet met alcohol. Het versuffende effect van clobazam kan versterkt worden door gebruik van alcohol.

### **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 geneesmiddelen gebruikt.

#### Zwangerschap

Bij zwangerschap mag clobazam slechts worden gebruikt in overleg met uw arts.

Als u clobazam gebruikt voor epilepsie en zwanger bent of wilt worden, zal uw arts een afweging maken: het voordeel voor moeder en kind om epileptische aanvallen te voorkomen tegen het risico op complicaties tijdens of na de geboorte bij het kind. Bij de geboorte kunnen o.a. ademhalingsproblemen bij de baby optreden. Als de moeder langere tijd benzodiazepines heeft gebruikt aan het eind van de zwangerschap, kan het kind na de geboorte onthoudingsverschijnselen vertonen.

Als u Clobazam gebruikt voor angst en/of spanning en zwanger bent of wilt worden, zal uw arts mogelijk de behandeling aanpassen.

#### Borstvoeding

Omdat clobazam in de moedermelk terechtkomt, mag u dit middel niet gebruiken als u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik ook geen machines of gereedschap tijdens de behandeling met clobazam. Clobazam kan invloed hebben op de reactiesnelheid en de waakzaamheid. Dit kan verschillen per persoon. Verder kan sufheid, vergeetachtigheid en gebrekkige spierbeheersing optreden.

### **Clobazam Tiofarma bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **Clobazam Tiofarma bevat natrium**

Clobazam Tiofarma 10 mg tabletten en Clobazam Tiofarma 20 mg tabletten bevatten minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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. De arts bepaalt ook de duur van de behandeling.

De tabletten kunnen het beste in hun geheel met wat vloeistof worden doorgeslikt.

De aanbevolen dosering is als volgt:

#### **Bij behandeling van angst en spanning:**

##### Volwassenen en jongeren vanaf 15 jaar

In het algemeen zal aan volwassenen en jongeren vanaf 15 jaar 2 tot 3 x per etmaal 1 tablet Clobazam Tiofarma 10 mg tabletten worden voorgeschreven. Een totale dagdosis tot 20 mg kan in één keer, bij voorkeur in de avonduren, worden ingenomen.

De maximale dosering is 60 mg per dag. Deze dient verdeeld over de dag te worden ingenomen.

##### Ouderen

Bij oudere patiënten is meestal de laagste dagdosis reeds voldoende werkzaam.

##### Personen met nier- of leverfunctiestoornissen

Bij afwijkingen in het functioneren van de nieren of de lever zal een lagere dosering worden voorgeschreven.

##### Duur van de behandeling

De duur van de behandeling zal zo kort mogelijk worden gehouden. Na een aantal weken zal uw arts beoordelen of de behandeling moet worden voortgezet. In het algemeen is behandeling gedurende 2 à 3 maanden voldoende, inclusief de periode van geleidelijk verminderen. Langdurige behandeling mag niet abrupt worden gestopt, om het ontstaan van onthoudingsverschijnselen te voorkomen (zie ook onder 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

#### **Bij behandeling van epilepsie (in combinatie met één of meer andere middelen tegen epilepsie):**

De aanvangsdosering voor volwassenen en jongeren vanaf 15 jaar is over het algemeen 5-15 mg/dag. Deze mag geleidelijk worden verhoogd tot maximaal 80 mg/dag, verdeeld over de dag in te nemen. Als de behandeling wordt beëindigd, moet de dosering geleidelijk worden afgebouwd om onthoudingsverschijnselen te voorkomen (zie ook onder 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Het gebruik van een te grote hoeveelheid clobazam zal meestal niet levensgevaarlijk zijn. Toch moet altijd direct een arts worden gewaarschuwd, omdat de mogelijkheid bestaat dat er meerdere geneesmiddelen zijn ingenomen, eventueel in combinatie met alcohol. Het is van belang dat iemand die te veel Clobazam heeft ingenomen vrij kan blijven ademen en dat zo snel mogelijk deskundige hulp wordt geboden.

De onderstaande bijwerkingen kunnen optreden wanneer te veel clobazam is ingenomen:

- slaperigheid
- verwardheid
- geheugenverlies.

Bij ernstige overdosering kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

- coördinatiestoornissen
- spierzwakte
- bloeddrukdaling
- ademhalingsproblemen
- coma
- dood (zeer zelden).

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u bent vergeten een dosis in te nemen, doe dit dan zodra u eraan denkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop de behandeling nooit op eigen initiatief.

Als u na langdurige behandeling of na het ontstaan van gewenning plotseling ophoudt met het innemen van dit middel, dan zullen onthoudingsverschijnselen optreden. U kunt daarbij last krijgen van hoofd- en spierpijn, hevige angst en spanning, slaapstoornissen, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid. In ernstige gevallen kan plotseling stoppen met innemen zelfs leiden tot twijfel aan de eigen persoonlijkheid, een gevoel van onwerkelijkheid, verhoogde gehoorscherpthe, soms met pijngevoel (hyperacusis), een doof gevoel en tintelingen in armen en benen, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, waarneming van dingen die er niet zijn (hallucinaties) en epileptische aanvallen.

Angstgevoelens kunnen na beëindiging van de behandeling in verhevigde mate terugkeren ('rebound-angst'). Dit kan gepaard gaan met stemmingswisselingen, angst of slaapstoornissen en rusteloosheid, maar deze verschijnselen verdwijnen doorgaans vanzelf.

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

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Een enkele keer kunnen zich bij gevoelige patiënten, vooral de eerste dagen van de behandeling met clobazam, één of meer van de volgende verschijnselen voordoen:

##### **Zenuwstelsel**

- sufheid
- verminderde waakzaamheid/reactiesnelheid
- slaperigheid
- verwardheid
- vermoeidheid
- hoofdpijn

- duizeligheid
- coördinatieproblemen (ataxie) bijvoorbeeld dronkemansgang en bevingen (van de vingers)
- geheugenverlies kan optreden enige uren na inname van benzodiazepines (anterograde amnesie)
- oogproblemen zoals dubbelzien
- dwangstand van de ogen (nystagmus)
- verminderd bewustzijn
- vertraagde spraak
- onduidelijke spraak
- instabiele gang
- vermindering van andere motorieke functies

### **Ademhalingsstelsel**

- moeite met ademen, vooral bij hoge doseringen. Bij patiënten met bestaande ademhalingsproblemen, zoals astma, of met hersenletsel, kan daarom benauwdheid optreden of verergeren.

### **Maagdarmstelsel**

- droge mond
- verstopping
- misselijkheid
- braken
- slikproblemen
- diarree.

### **Huid**

- huiduitslag (exantheem)
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria).

### **Spielen**

- frequente spierspasmen
- spierzwakte.

### **Voeding en lichaamsgewicht**

- verhoogde eetlust
- verminderde eetlust
- gewichtstoename.

### **Algemeen**

- gewenning (zie rubriek 2, onder ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

### **Afweer**

- ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson-syndroom)
- huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme)
- ernstige, plotselinge (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/vervelling van de huid (toxisch epidermale necrolyse).

### **Psychische aandoeningen**

- afvlakking van het gevoel
- verminderde zin in vrijen/seks

- moeite met in slaap komen of te lang doorslapen
- vermindering van de reactiesnelheid
- rusteloosheid
- opwinding
- prikkelbaarheid
- angst
- agressief gedrag
- wanen
- woede-uitbarstingen
- nachtmerries
- waarnemen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen is gestoord (psychosen), onaangepast gedrag en andere gedragsstoornissen (zelfmoordgedachten)
- psychische en lichamelijke afhankelijkheid, zeker bij langdurig gebruik
- depressie
- de kans op onthoudingsverschijnselen en reboundsymptomen is groot na plotseling beëindigen van de behandeling. Zie ook rubriek 2, onder ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’ en rubriek 3 onder ‘Hoe gebruikt u dit middel?’ in het onderdeel ‘Als u stopt met het gebruik van dit middel’.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb via de website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar beneden 25°C.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de blisterverpakking na ‘EXP:’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is clobazam.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, microkristallijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat, talk (E553b) en magnesiumstearaat (E470b).

### **Hoe ziet Clobazam Tiofarma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

- Clobazam Tiofarma 10 mg tabletten zijn witte, ronde tabletten, met een breukstreep aan een kant en "CB 10" aan de andere kant.
- Clobazam Tiofarma 20 mg tabletten zijn witte, ronde tabletten met "CB 20" aan een kant.

De tabletten worden afgeleverd in een kartonnen doosje van 30 tabletten in doordrukstrips met elk 10 tabletten.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Tiofarma B.V.  
Benjamin Franklinstraat 5-10  
3261 LW Oud-Beijerland

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in Nederland onder de volgende namen:**

Clobazam Tiofarma 10 mg tabletten    RVG 105491  
Clobazam Tiofarma 20 mg tabletten    RVG 105492

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2021**