

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Epaclob 1 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik

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

1. Wat is Epaclob en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Epaclob bevat clobazam. Clobazam hoort bij een groep medicijnen die benzodiazepinen wordt genoemd.

Dit medicijn werkt kalmerend op de hersenen. Het wordt gebruikt voor de behandeling van epilepsie.

- Dit medicijn is aan u gegeven om ervoor te zorgen dat u minder aanvallen krijgt (convulsies). Dit medicijn wordt samen met andere behandelingen voor epilepsie aan volwassenen en kinderen ouder dan 2 jaar gegeven. Dit medicijn wordt gegeven als een behandeling met 1 of meer andere medicijnen tegen epilepsie niet goed werkt.

Epaclob kan in bijzondere gevallen gebruikt worden bij kinderen van 6 maanden tot 2 jaar oud als de arts dit nodig vindt.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor clobazam, andere benzodiazepinen of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een ziekte waardoor u zwakke spieren krijgt ('myasthenia gravis' genoemd)
- U heeft erge problemen met ademen
- Uw ademhaling stopt kort als u slaapt ('slaapapneu' genoemd)
- U heeft erge problemen met uw lever
- U geeft borstvoeding [zie de rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding' voor meer informatie]
- U heeft ooit problemen gehad met een alcoholverslaving of een drugsverslaving
- U bent vergiftigd door alcohol en drugs

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u Epaclob inneemt en tijdens de behandeling ermee in de volgende gevallen:

- u denkt eraan om uzelf te verwonden of om zelfmoord te plegen. Is er een moment waarop u deze gedachten heeft? Vertel dit dan direct aan uw arts.
- u bent erg somber en u heeft nergens zin in (depressief). Er is een kans dat u gedachten heeft over het verwonden van uzelf of het plegen van zelfmoord, of het verwonden van anderen.
- u gaat over van clobazamtabletten naar Epaclob en u krijgt problemen met ademen, u voelt zich slaperig, u krijgt meer epileptische aanvallen of u krijgt een nieuw soort epilepsie.
- u krijgt problemen met uw geheugen
- u krijgt last van zwakke spieren. Praat met uw arts als u problemen heeft met het onder controle houden van uw bewegingen (dit wordt 'spinale of cerebellaire ataxie' genoemd). Bij hele zwakke spieren (myasthenia gravis) mag clobazam niet gebruikt worden.
- u haalt minder diep en minder vaak adem (respiratoire depressie). Misschien moet uw dosis worden aangepast. Bij erge problemen met ademen mag clobazam niet gebruikt worden.
- u heeft problemen met uw lever of nieren. Misschien moet uw dosis worden aangepast. Het kan zijn dat uw arts regelmatig controleert of uw nieren en lever goed werken.
- u ziet, hoort of voelt dingen die er niet zijn (psychose) of u krijgt een reactie waar het medicijn u tegen zou moeten beschermen (paradoxe reactie). Door clobazam kunt u zich rusteloos voelen, zenuwachtig, opgewonden of onrustig worden (geagiteerd), prikkelbaar worden, agressief worden, waanbeelden krijgen (u gelooft of denkt dingen die niet kloppen), heel boos worden, nachtmerries krijgen, hallucinaties krijgen (u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn), waanbeelden (psychose) krijgen (dingen zien, horen of voelen die er niet zijn), zich ongepast gedragen en andere negatieve gedragingen krijgen. Krijgt u last van een van deze reacties? Stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem contact op met uw arts. Deze reacties komen vaker voor bij kinderen en oudere patiënten.
- het is bekend dat uw lichaam medicijnen langzaam afbreekt. Misschien moet uw dosis worden aangepast. Neem contact op met uw arts.
- U misbruikt alcohol of drugs of heeft dit ooit gedaan. Hierdoor is de kans groter dat u verslaafd raakt aan Epaclob.

Erge problemen van de huid

Clobazam kan zorgen voor erge reacties van de huid. Het kan dat uw arts u tijdens het begin van de behandeling goed controleert. Neem direct contact op met uw arts als u blaasjes op de huid, huiduitslag of andere allergische reacties krijgt. Volg de uitleg van uw arts goed op.

Verslaafd en gewend raken aan dit medicijn

U kunt verslaafd raken aan dit medicijn als u dit medicijn heel lang gebruikt. Dit kan ook gebeuren als u dit medicijn met hoge doses gebruikt. Dit risico is groter bij patiënten die in het verleden alcohol of drugs hebben misbruikt. Dit betekent dat u het gevoel kunt hebben dat u moet doorgaan met de behandeling met dit medicijn om u goed te voelen (dit wordt psychische afhankelijkheid genoemd). Uw arts geeft dit medicijn voor een zo korte tijd als mogelijk is.

Uw lichaam kan gewend raken aan dit medicijn. Hierdoor werkt het medicijn minder goed dan toen u begon met het gebruik. Neem contact op met uw arts als u merkt dat het medicijn niet meer helpt om uw klachten onder controle te houden.

Ouderen

Patiënten ouder dan 65 jaar moeten clobazam voorzichtig gebruiken. Uw arts past de dosering voor u aan.

Kinderen van 6 maanden tot 2 jaar

Dit medicijn wordt alleen aan kinderen jonger dan 2 jaar gegeven als de arts dat nodig vindt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Epaclob nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Het gebruik van Epaclob samen met andere medicijnen kan de werking ervan sterker of zwakker maken. Dit zijn bijvoorbeeld:

- Medicijnen voor epilepsie (zoals fenytoïne, carbamazepine of valproïnezuur, cannabidiol, stiripentol)
- 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 erge geestelijke ziekten die ‘neuroleptica’ worden genoemd (zoals chlorpromazine, haloperidol en clozapine), medicijnen voor psychische problemen zoals pimozide en lithium – gebruikt voor een psychische ziekte die ‘bipolaire stoornis’ wordt genoemd (hoe u zich voelt kan snel veranderen, u kunt heel somber zijn en nergens zin in hebben (depressief))
- Pijnstillers (zoals medicijnen met codeïne, dihydrocodeïne of morfine)
- Slaappillen (zoals zolpidem)
- Kalmeringsmiddelen (zoals diazepam, temazepam of lorazepam)
- Medicijnen om spieren te ontspannen (zoals baclofen)
- Medicijnen tegen allergie (antihistaminica) die u slaperig maken (zoals chlorfenamine, promethazine of difenhydramine)
- Medicijnen om de klachten van maagzuur te behandelen, zoals zure oprispingen of brandend maagzuur (omeprazol)
- Medicijn waardoor het lichaam minder bloedplaatjes maakt (ticlopidine). Bloedplaatjes zorgen voor een korstje op een wond. Dit medicijn wordt gebruikt bij patiënten met een risico op een beroerte
- Medicijn voor de behandeling van schimmelziekten (fluconazol)
- Medicijn voor droge prikkelhoest (dextromethorfan)
- Medicijn voor hoge bloeddruk (nebivolol)
- Middelen met hormonen er in die zorgen dat u of uw partner niet zwanger wordt (hormonale voorbehoedsmiddelen)

Het gebruik van Epaclob samen met opioïden (sterke pijnstillers; medicijnen voor substitutietherapie en sommige hoestmedicijnen) verhoogt het risico op slaperig zijn, minder vaak en minder diep ademen (respiratoire depressie) en coma. Dit kan levensbedreigend zijn. Denk daarom alleen na over het gebruik van Epaclob samen met opioïden als er geen andere behandelingen mogelijk zijn.

Geeft uw arts Epaclob toch samen met opioïden? Dan moet de arts zorgen voor een lage dosis en een korte duur van de behandeling.

Vertel uw arts over alle medicijnen met opioïden die u gebruikt. Volg het advies van uw arts over de dosis ook goed op. Het kan u helpen om vrienden of familie te vertellen over uw behandeling. Zij kunnen dan letten op bovenstaande tekenen en klachten. Neem contact op met uw arts als u zulke klachten krijgt.

Weet u niet zeker of bovenstaande voor u geldt? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Verdoving voor een operatie (anesthesie)

Wordt u verdoofd voor een operatie? Vertel dan uw arts of de arts die u verdooft (anesthesist) dat u Epaclob gebruikt. Misschien moet uw arts namelijk meer of minder verdoving geven. Dit geldt ook voor medicijnen die uw spieren ontspannen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol terwijl u Epaclob gebruikt. Alcohol kan zorgen voor meer bijwerkingen van dit medicijn en het maakt u erg slaperig.

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.

Voorbehoedsmiddelen voor vrouwen en meisjes die een kind kunnen krijgen

Vrouwen en meisjes die een kind kunnen krijgen moeten tijdens de behandeling met dit medicijn een middel gebruiken om ervoor te zorgen dat ze niet zwanger worden (voorbehoedsmiddelen).

Zwangerschap

Let op! U mag dit medicijn niet gebruiken als u zwanger bent, behalve als uw arts u vertelt dit medicijn te gebruiken. Vertel het uw arts direct als u denkt dat u zwanger bent. Neem eerst contact op met uw arts voordat u stopt met het gebruik van dit medicijn.

Heeft u dit medicijn gekregen in de eerste 3 maanden dat u zwanger was? Dan is er een kleine kans dat uw baby meer problemen krijgt. Hiermee wordt vooral een hazenlip bedoeld.

Wordt dit medicijn tijdens de laatste 6 of 9 maanden van uw zwangerschap gebruikt? Dan is er een kans dat uw ongeboren baby minder beweegt en een onregelmatig hartritme krijgt.

Heeft u dit medicijn gekregen aan het einde van uw zwangerschap of tijdens uw bevalling? Dan kan uw baby last krijgen van een koud gevoel, slaperig zijn, zwakke spieren, problemen met ademen en slecht zuigen (dit wordt het 'floppy infant-syndroom' genoemd).

Als u dit medicijn heel lang gebruikt tijdens uw zwangerschap, dan kan uw pasgeboren baby klachten krijgen. Dit komt doordat uw baby het medicijn plotseling niet meer via u krijgt, maar wel gewend is geraakt aan het medicijn..

Borstvoeding

Geef geen borstvoeding als u dit medicijn gebruikt. Dit medicijn komt namelijk in de moedermelk. Is een behandeling met dit medicijn belangrijk voor de moeder? Dan moet de borstvoeding worden gestopt, zodat er geen bijwerkingen ontstaan bij de baby die borstvoeding krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijd geen auto, fiets niet en gebruik geen gereedschap of machines voordat u weet wat de invloed van dit medicijn op u is. Dit medicijn kan u slaperig maken en uw aandacht en geheugen slechter maken. U kunt ook last krijgen van dubbelzien of van langzamer reageren.

Weet u niet zeker of het veilig is dat u autorijdt terwijl u dit medicijn gebruikt? Neem dan contact op met uw arts.

Epaclob bevat sorbitol, natriummethylparahydroxybenzoesaat, natriumpropylparahydroxybenzoesaat, natrium en propyleenglycol

- dit medicijn bevat 250 mg sorbitol in elke ml van het mengsel (suspensie). Sorbitol is een bron van fructose. Heeft uw arts u verteld dat u (of uw kind) niet tegen sommige suikers kunt? Of heeft u een erfelijke fructose-intolerantie (HFI)? HFI is een zeldzame erfelijke ziekte waarbij het lichaam fructose niet kan afbreken. Neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit medicijn gebruikt of krijgt, als dit voor u geldt.
- dit medicijn bevat 2,06 mg natriummethylhydroxybenzoesaat en 0,224 mg natriumpropylhydroxybenzoesaat in elke ml van het mengsel (suspensie). Dit kan zorgen voor allergische reacties (mogelijk vertraagd)
- dit medicijn bevat 3,33 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) in elke ml van het mengsel (suspensie). Dit komt overeen met 10% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
- dit medicijn bevat 4,825 mg propyleenglycol in elke ml van het mengsel (suspensie). Is uw baby jonger dan 4 weken? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn aan uw

baby geeft. Dit geldt vooral als de baby andere medicijnen krijgt die propyleenglycol of alcohol bevatten.

Twijfelt u of dit medicijn geschikt is voor u? Neem contact op met uw arts of apotheker.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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.

Epaclob wordt meestal 4 weken lang gegeven. Uw arts bepaalt daarna elke 4 weken of het nodig is dat de behandeling door gaat. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het wordt geadviseerd om de dosis stap voor stap minder te maken aan het einde van de behandeling. Dit wordt gedaan om ervoor te zorgen dat u geen klachten krijgt als u gewend bent geraakt aan het medicijn (zie: 'Als u stopt met het gebruik van Epaclob' voor meer informatie).

Stap niet over op andere producten met clobazam, behalve als uw arts erbij is.

U begint meestal met het innemen van een lage dosis elke dag. Uw arts maakt de dosis stap voor stap hoger binnen een paar weken. Na een paar weken krijgt u de dosis die voor u goed werkt. Dit wordt de 'onderhoudsdosering' genoemd. Deze dosis neemt u elke dag in. Dit medicijn wordt gebruikt in een behandeling die lang duurt. U moet doorgaan met het gebruik van dit medicijn tot uw arts zegt dat u moet stoppen.

Hoeveel moet u gebruiken?

Hieronder staan de doses van dit medicijn die normaal geadviseerd worden. De doses hangen af van hoe oud en hoe zwaar de patiënt is. Welke doses uw arts adviseert hangt af van hoe zwaar uw kind is en wat uw kind nodig heeft. Daarom kan de dosis hoger of lager worden. Dit hangt af van de werking ervan op u of uw kind. Het kan dat uw arts een andere dosis adviseert als u ouder bent of als u problemen met uw nieren of lever heeft (zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'). Gebruik de dosis die uw arts u heeft geadviseerd.

1 mg/ml Epaclob suspensie voor oraal gebruik

Volwassenen en jongeren

De geadviseerde dosering aan het begin van de behandeling is 5 mg (5 ml) – 15 mg (15 ml) per dag. Dit wordt stap voor stap hoger gemaakt als dat nodig is totdat dit medicijn goed bij u werkt of totdat u bijwerkingen krijgt.

De maximale dosering per dag is 60 mg (60 ml).

Kinderen (6-16 jaar)

De geadviseerde dosering aan het begin van de behandeling is 5 mg (5 ml) per dag. Als het nodig is wordt dit elke 7 dagen stap voor stap hoger gemaakt. Op deze manier wordt er een goede onderhoudsdosering bepaald.

De onderhoudsdosering kan als 2 of 3 aparte doses of een enkele dosis in de avond worden ingenomen. De hoogste dosis moet in de avond worden gegeven.

Uw arts kan de dosering hoger maken tot maximaal 60 mg (60 ml) per dag.

Kinderen (2-5 jaar)

De geadviseerde dosering aan het begin van de behandeling is 0,1 mg/kg/dag. Als het nodig is wordt dit elke 7 dagen stap voor stap hoger gemaakt. Op deze manier wordt er een goede onderhoudsdosering bepaald.

De onderhoudsdosering kan als 2 of 3 aparte doses of een enkele dosis in de avond worden ingenomen. De hoogste dosis moet in de avond worden gegeven.

Uw arts kan de dosering hoger maken tot maximaal 30 mg (30 ml) per dag.

2 mg/ml Epaclob suspensie voor oraal gebruik

Volwassenen en jongeren

De geadviseerde dosering aan het begin van de behandeling is 5 mg (2,5 ml) – 15 mg (7,5 ml) per dag. Dit wordt stap voor stap hoger gemaakt als dat nodig is totdat dit medicijn goed bij u werkt of totdat u bijwerkingen krijgt.

De maximale dosering per dag is 60 mg (30 ml).

Kinderen (6-16 jaar)

De geadviseerde dosering aan het begin van de behandeling is 5 mg (2,5 ml) per dag. Als het nodig is wordt dit elke 7 dagen stap voor stap hoger gemaakt. Op deze manier wordt er een goede onderhoudsdosering bepaald.

De onderhoudsdosering kan als 2 of 3 aparte doses of een enkele dosis in de avond worden ingenomen. De hoogste dosis moet in de avond worden gegeven.

Uw arts kan de dosering hoger maken tot maximaal 60 mg (30 ml) per dag.

Kinderen (2-5 jaar)

De geadviseerde dosering aan het begin van de behandeling is 0,1 mg/kg/dag. Als het nodig is wordt dit elke 7 dagen stap voor stap hoger gemaakt. Op deze manier wordt er een goede onderhoudsdosering bepaald.

De onderhoudsdosering kan als 2 of 3 aparte doses of een enkele dosis in de avond worden gegeven.

De hoogste dosis moet in de avond worden gegeven.

Uw arts kan de dosering hoger maken tot maximaal 30 mg (15 ml) per dag.

Kinderen van 6 maanden tot 2 jaar

Dit medicijn wordt gegeven met een kinderarts er bij die bekend is met het behandelen van een erge soort epilepsie (epilepsiesyndroom) bij kinderen. Aan het begin van de behandeling wordt de patiënt in het ziekenhuis opgenomen. De geadviseerde dosering aan het begin van de behandeling is 0,1 mg/kg/dag. Deze dosering wordt stap voor stap hoger gemaakt als dat nodig is. Op deze manier wordt er een goede onderhoudsdosering bepaald. De onderhoudsdosering wordt gegeven in 2 aparte doses. Uw arts kan de dosis hoger maken tot maximaal 30 mg per dag.

Hoe gebruikt u dit medicijn?

Deeltjes die in de vloeistof gemengd zijn kunnen bij bewaren naar de bodem zakken. Goed schudden vóór gebruik.

Uw arts, apotheker of verpleegkundige laat u zien hoe u dit medicijn moet gebruiken. Kijk naar de onderstaande tabel om te zien welk hulpmiddel u voor welke dosering moet gebruiken.

Doseervolume	Hulpmiddel	maatstrepen met nummers op het hulpmiddel
0,1-1,0 ml	spuut van 1 ml ^a	0,1 ml ^b
1,0 ml tot 5,0 ml	spuut van 5 ml	1 ml ^{c, d}
5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml enzovoort tot 60 ml	maatbeker van 30 ml	5 ml ^{e, f}
Elke dosering hierboven niet vermeld	Gebruik meerdere hulpmiddelen (beker van 1 ml, 5 ml en 30 ml) samen als dat nodig is	

^a Alleen bij de fles van 100 ml en 150 ml voor de Epaclob suspensie voor oraal gebruik van 1 mg/ml wordt een spuit van 1 ml geleverd..

^b De middelgrote maatstrepen zijn 0,05 ml. De kleinere maatstrepen zijn 0,01 ml.

^c Voor 1 mg/ml suspensie voor oraal gebruik komt elke maatstreep met nummer overeen met 1 mg (1 ml). De kleinere maatstrepen zijn 0,2 mg (0,2 ml).

^d Voor 2 mg/ml suspensie voor oraal gebruik komt elke maatstreep met nummer overeen met 2 mg (1 ml). De kleinere maatstrepen zijn 0,4 mg (0,2 ml).

^e Voor 1 mg/ml suspensie voor oraal gebruik komt elke maatstreep met nummer overeen met 5 mg (5 ml).

^f Voor 2 mg/ml suspensie voor oraal gebruik komt elke maatstreep met nummer overeen met 10 mg (5 ml)

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

Gebruiksaanwijzing

Open de fles: druk op de dop en draai de dop tegen de klok in (afbeelding 1)



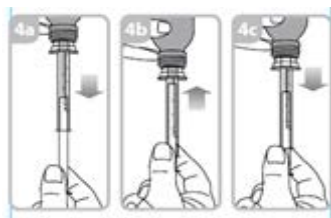
Houd de fles vast. Neem het plastic koppelstuk voor de spuit uit de doos en steek het koppelstuk in de flessenhals (afbeelding 2). Zorg dat hij goed vastzit.



Neem de spuit en steek de spuit in de opening van het koppelstuk (afbeelding 3). Draai de fles ondersteboven.

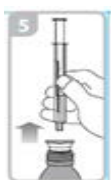


Vul de spuit met een klein beetje mengsel (suspensie) door de zuiger omlaag te trekken (afbeelding 4a). Duw de zuiger daarna omhoog. Luchtbellen die misschien in de spuit zitten worden er zo uitgedrukt (afbeelding 4b). Trek de zuiger omlaag tot aan de maatstreep die overeenkomt met de dosis (ml) die uw arts heeft geadviseerd (afbeelding 4c).

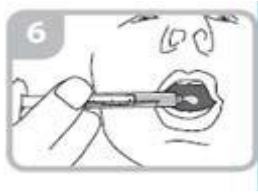


Draai de fles rechtop.

Haal de spuit uit het koppelstuk (afbeelding 5).



Spuut de inhoud van de spuit in de mond door de zuiger helemaal in te duwen (afbeelding 6). Zorg ervoor dat het medicijn wordt ingeslikt.



Haal het koppelstuk van de fles en sluit de fles met de plastic schroefdop.

Was het koppelstuk en de spuit na elk gebruik met warm water. Droog de koppelstuk en de spuit met een schone papieren doek en plaats ze weer in de doos met uw medicijn.

Om de behandeling te stoppen

Gaat u het gebruik van Epaclob stoppen? Dan wordt geadviseerd om de dosis stap voor stap lager te maken. Zo krijgt u geen klachten als u gewend bent geraakt aan het medicijn (zie rubriek 'Als u stopt met het gebruik van dit medicijn').

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Neem contact op met uw arts of ga direct naar uw dichtstbijzijnde ziekenhuis als u te veel van dit medicijn heeft gebruikt. Neem de medicijnverpakking mee. Ga niet autorijden. U kunt klachten krijgen zoals slaperig zijn, soezerig of verward zijn. In erge gevallen kunt u last krijgen van zwakke spieren, lage bloeddruk en moeite met ademen. In zeer zeldzame gevallen kan dit coma veroorzaken en zelfs levensbedreigend zijn.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Bent u vergeten een dosis in te nemen? Neem deze dan zodra u eraan denkt, behalve als het bijna tijd is voor de volgende dosis. Dan gaat u door zoals u dat al deed. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met het innemen van uw medicijn zonder contact op te nemen met uw arts. Het is mogelijk dat uw arts uw dosis stap voor stap minder maakt voordat de behandeling helemaal stopt.

Als de behandeling direct stopt kunnen uw klachten erger worden dan aan het begin van de behandeling. U kunt ook klachten krijgen, zoals een verandering in hoe u zich voelt, angst, problemen met slapen, hoofdpijn, meer dromen, spanning, verward zijn, prikkelbaar zijn, dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties), spierpijn, een doof gevoel in de armen en benen, tintelingen, zweten, beven, misselijk zijn, gevoelig zijn voor licht, gevoeliger zijn voor geluiden of rusteloos zijn. Dit zijn klachten die u kunt krijgen als u gewend bent geraakt aan het medicijn en plotseling stopt met het gebruik. Dit gebeurt niet als de dosering stap voor stap minder wordt gemaakt. Maakt u zich zorgen over verslaving of klachten door het stoppen met dit medicijn als u er gewend aan bent geraakt? Neem dan contact op met uw arts.

Heeft u nog 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.

Erge bijwerkingen:

Neem direct contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Prikkelbaar zijn of een rusteloos gevoel hebben.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Slecht geheugen (amnesie) of zich anders gedragen dan normaal.
- Nachtmerries.
- Gevoel van angst.
- Geloven of denken van dingen die niet kloppen (waanbeelden).
- Grotere kans om te struikelen of te vallen, vooral bij oudere patiënten.

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

- Problemen met slapen die erger worden na het innemen van dit medicijn.
- Zien, voelen of horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties).
- Minder bewust van de omgeving, vooral bij ouderen.
- Het gevoel hebben zelfmoord te willen plegen.
- Er komen blaren op de huid rond de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsdelen. Het kan ook dat deze delen van de huid gaan bloeden. U kunt ook griepachtige klachten en koorts krijgen. Deze klachten kunnen komen door het 'syndroom van Stevens-Johnson'.
- Erge huiduitslag met blaasjes. Huidlagen kunnen loskomen waardoor grote stukken rauwe huid te zien zijn op het lichaam. Ook kan er een algemeen gevoel ontstaan van onwel zijn, koorts, koude rillingen en pijn in de spieren. Dit wordt 'toxische epidermale necrolyse' genoemd.

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

Wordt een van deze bijwerkingen erger of duurt de bijwerking langer dan een paar dagen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers):

- Moeite hebben met wakker blijven of met opletten
- Zich moe voelen

Vaak (komen voor minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Zich slaperig of duizelig voelen
- Zich zenuwachtig, opgewonden of onrustig voelen of agressief zijn.
- U bent somber en u heeft nergens zin in (depressie).
- Hoofdpijn.
- Aandacht niet vast kunnen houden.
- Moeite met praten.
- Bevende vingers (tremor).
- Problemen met lopen of andere problemen met bewegen.
- Droge mond, verstopping.
- Minder zin hebben in eten, misselijk zijn.
- Medicijnen werken minder goed (vooral als dit medicijn heel lang wordt gebruikt)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Minder zin in seks als dit medicijn lang wordt gebruikt of in hoge doses. Deze bijwerking gaat weer over.
- Problemen met het geheugen, verward zijn.
- Dubbelzien.
- Huiduitslag.
- Zwaarder worden.
- Minder emoties hebben.

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

- Verslaafd raken aan dit medicijn ('lichamelijke of geestelijke verslaving') (vooral als dit medicijn lang gebruikt wordt).
- Niet meer weten wat wel en niet echt is en niet meer helder kunnen denken of oordelen (psychose).
- Boos zijn.
- U loopt anders.
- Problemen met ademen.
- Gevoelig voor zonlicht.
- Uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten).
- Kramp in de spieren of zwakke spieren.
- Langzamer dan normaal reageren op dingen.
- Snelle bewegingen van de ogen zonder dat u het wilt.
- Problemen met leren.
- Lichaamstemperatuur is lager dan normaal.

Als u dit medicijn voor een lange tijd gebruikt, is er een grotere kans dat u de volgende bijwerkingen krijgt:

angst, verward zijn, somber zijn en nergens zin in hebben (depressie), minder zin hebben in eten en moeite 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. 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 is te vinden op het etiket van de fles en op de doos na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Na openen binnen 28 dagen gebruiken. De inhoud van dit medicijn kan bij bewaren naar de bodem zakken; schudden vóór gebruik.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Epaclob?

De werkzame stof (het bestanddeel waardoor de oplossing voor oraal gebruik werkt) in dit medicijn is clobazam.

Epaclob 1 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik

1 ml bevat 1 mg/ml clobazam

Epaclob 2 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik

1 ml bevat 2 mg/ml clobazam

De andere stoffen in dit medicijn zijn sorbitol (E420), xanthaangom (E415), acesulfaamkalium (E950), frambozenaroma (bevat propyleenglycol), natriumpropylhydroxybenzoaat (E217), natriummethylhydroxybenzoaat (E219), dinatriumwaterstoffosfaatdehydraat, natriumdiwaterstoffosfaatdehydraat en gedemineraliseerd water.

Hoe ziet Epaclob eruit en wat zit er in een verpakking?

Epaclob is een gebroken wit, stroperig mengsel (suspensie) met frambozengeur, geleverd in een oranje glazen fles met een schroefdop die moeilijk te openen is voor kinderen.

Een koppelstuk voor de spuit om te doseren, een maatbeker van 30 ml uit polypropyleen en een plastic spuit van 5 ml worden geleverd bij de fles van 100 ml, 150 ml en 250 ml, voor beide sterkten. Alleen bij de fles van 100 ml en 150 ml voor de Epaclob suspensie voor oraal gebruik van 1 mg/ml wordt een spuit van 1 ml geleverd.

Verpakkingsgrootten: 100ml, 150ml en 250 ml.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Ethypharm
194 Les Bureaux De La Colline - Bâtiment D
92213 Saint-Cloud CEDEX
Frankrijk

Fabrikant:

Ethyfarm
9 Chemin De La Poudriere
76120 Le Grand Quevilly
Frankrijk

Fannin Limited
Fannin House
D18 Y0C9 Leopardstown
Ierland

In het register ingeschreven onder:

Epaclob 1 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik	RVG 126114
Epaclob 2 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik	RVG 126115

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Denemarken	Epaclob
Finland	Epaclob 1 mg/ml, 2 mg/ml, oraal suspensio
Nederland	Epaclob 1 mg/ml, 2 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik
Noorwegen	Epaclob 1 mg/ml, 2mg/ml mikstur, suspensjon
Zweden	Epaclob 1 mg/ml, 2mg/ml oral, suspension

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021.