

## **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?**

Dit medicijn bevat clobazam en hoort bij een groep medicijnen die benzodiazepines heten.

Dit medicijn werkt kalmerend op de hersenen.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van aanvallen (epilepsie) (samen met andere behandelingen). Het wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen van 6 maanden en ouder als de standaardbehandeling met 1 of meer medicijnen tegen epilepsie (anti-epileptica) 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 1 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 van de spieren. Uw spieren zijn erg zwak (myasthenia gravis)
- U heeft moeite met ademen
- Uw ademhaling stopt kort terwijl u slaapt (slaapapneu)
- U heeft erge leverproblemen
- U geeft borstvoeding
- U heeft een alcoholvergiftiging of drugsvergiftiging

##### **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 gebruik in de mond (oraal)**

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

**Wanneer u dit medicijn gebruikt, kunt u ook vaker last krijgen van epilepsie. Het is ook mogelijk dat u nieuwe vormen van epilepsie krijgt. Neem contact op met uw arts als u deze klachten krijgt.**

### **Alcohol**

Neem geen alcohol in tijdens de behandeling met dit medicijn. De kans op bijwerkingen is dan groter.

### **Geheugenverlies**

Tijdens de behandeling met dit medicijn kunt u last krijgen van geheugenverlies bij normale doses. Dit komt meestal wel alleen voor bij hogere doseringen.

### **Spierzwakte**

Dit medicijn kan spierzwakte veroorzaken. Neem contact op met uw arts als u problemen heeft met bewegen (dit heet spinale of cerebellaire ataxie). Clobazam mag niet worden gebruikt bij erge spierzwakte (myasthenia gravis).

### **Verslaving, gewend raken (tolerantie) en klachten die erger worden bij het stoppen (ontwenning)**

U kunt verslaafd raken aan dit medicijn. Dit kan gebeuren als u dit medicijn voor een lange tijd of in hoge doseringen gebruikt. Dit kan vooral gebeuren als u in het verleden veel alcohol of drugs heeft gebruikt. U kunt het gevoel hebben dat u door moet gaan met de behandeling met dit medicijn om u goed te voelen (dit heet psychologische afhankelijkheid). Neem dit medicijn daarom zo kort mogelijk in.

Stopt u plots met het innemen van dit medicijn? Dan kunnen de klachten waar u aan het begin voor behandeld werd erger worden. U kunt ook last krijgen van veranderingen van emoties, angst, problemen met slapen, hoofdpijn, meer dromen, spanning, in de war zijn, opgewonden zijn, geen contact meer kunnen hebben met uzelf of uw omgeving, of u voelt een afstand van uzelf en uw omgeving, u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties), u heeft waanbeelden door ontwenning (psychosen), spierpijn, een doof gevoel in de armen en benen, tintelingen, zweten, trillen, misselijk zijn, gevoeligheid voor licht, geluid en aangeraakt worden of rusteloos zijn. Deze klachten heten ontwenningverschijnselen. U zorgt ervoor dat u deze klachten niet krijgt door uw dosis langzaam lager te maken. Neem contact op met uw arts als u zich zorgen maakt over verslaving of ontwenningverschijnselen.

Als u dit medicijn lange tijd inneemt voor de behandeling van epilepsie, dan is het mogelijk dat u gewend raakt dit medicijn. Dit betekent dat het medicijn minder goed werkt dan toen u met het gebruik begon.

Neem contact op met uw arts als u vindt dat dit medicijn niet meer helpt om uw klachten onder controle te houden. Het is mogelijk dat uw arts u adviseert om de behandeling kort te stoppen.

### **Moeite met ademen**

Dit medicijn kan de ademhaling onderdrukken, vooral als het in hoge doseringen wordt gebruikt. Vertel het uw arts als u niet goed kunt ademen. Uw arts bepaalt of de dosis lager moet worden. Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij erge problemen met ademen.

### **Nierfalen en leverfalen**

Vertel het uw arts als uw lever of nieren niet goed werken. Uw arts bepaalt of u de dosis van dit medicijn lager moet maken. Het is mogelijk dat uw arts de werking van uw nieren en lever regelmatig controleert.

### **Ouderen**

Bij patiënten ouder dan 65 jaar kan dit medicijn sterker werken dan bij jongere patiënten. De volgende klachten kunnen optreden: suf zijn, duizelig zijn, spierzwakte, meer kans op vallen met mogelijk erge

beschadigingen. Bent u ouder dan 65 jaar? Dan kan uw arts u een lagere dosis adviseren en controleren hoe u reageert op de behandeling. Volg de uitleg van uw arts goed op.

### **Erge huidproblemen**

Dit medicijn kan erge huidreacties veroorzaken. Het is mogelijk dat uw arts u goed controleert bij het begin van de behandeling. Vertel het uw arts direct als u huiduitslag krijgt, behalve als het duidelijk niets te maken heeft met dit medicijn.

### **Depressie en gedachten over zelfmoord**

Sommige patiënten kregen gedachten over zelfmoord, terwijl ze behandeld werden met medicijnen die clobazam bevatten. Dit gebeurde vooral als deze patiënten al depressief waren. Vertel het uw arts direct als u depressief bent of angsten en obsessies heeft die niet logisch zijn. Doe dit ook als u gedachten krijgt over zelfmoord of over zelfbeschadiging.

### **Psychotische reacties en ‘paradoxe’ reacties**

Het is bekend dat u door het gebruik van dit medicijn last kunt krijgen van: rusteloos zijn, opgewonden zijn, prikkelbaar zijn, agressie, waanbeelden, woede, nachtmerries, u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties), gedachten over bedriegen (psychose), ongepast gedrag en andere vervelende invloeden op het gedrag. Gebeurt dit? Dan moet u stoppen met het innemen van dit medicijn en contact opnemen met uw arts. Deze klachten komen vaker voor bij kinderen en oudere patiënten.

### **De stofwisseling werkt minder goed**

Bij sommige patiënten kan de lever medicijnen niet goed afbreken. Bij deze patiënten kan het medicijn langer in het lichaam blijven. Dit kan zorgen voor bijwerkingen. Vertel het uw arts als u weet dat u moeite heeft met het afbreken van sommige medicijnen.

### **Kinderen van 1 maand tot 2 jaar oud**

Dit medicijn mag alleen worden ingenomen door kinderen jonger dan 2 jaar als de arts bepaalt 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.

Gebruikt u Clobazam Essential Pharmaceuticals samen met medicijnen waar u kalm van wordt, zoals benzodiazepines of medicijnen die daarop lijken? Dan is de kans groter dan u suf wordt, moeite krijgt met ademen (ademhalingsdepressie) en in coma raakt. Dit kan levensbedreigend zijn. Daarom mag er alleen gedacht worden aan gelijktijdig gebruik als andere behandelingen niet mogelijk zijn. Adviseert uw arts Clobazam Essential Pharmaceuticals toch samen met medicijnen waar u kalm van wordt? Dan moet uw arts de dosis van de gelijktijdige behandeling minder maken en moet de behandeling korter zijn. Vertel uw arts over alle medicijnen die u inneemt waar u kalm van wordt. Volg het advies van uw arts over de dosis ook goed op. Het kan nuttig zijn om vrienden of familie te vragen om te letten op de tekenen en klachten die hierboven staan. 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. Bij deze medicijnen horen:

- 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 erge geestelijke ziekten die ‘neuroleptica’ heten (zoals chloorpromazine, haloperidol en clozapine). En medicijnen voor geestelijke ziekten zoals pimozide en lithium. Deze worden gebruikt voor een geestelijke ziekte die ‘bipolaire stoornis’ heet (een ziekte

- waarbij u soms heel somber bent. En waarbij u soms heel blij bent, druk bent, en dingen doet zonder na te denken en waarbij u denkt dat u alles kunt)
- pijnstillers (zoals medicijnen met codeïne, dihydrocodeïne of morfine)
  - slaappillen (zoals zolpidem)
  - medicijnen waar u kalm van wordt (zoals diazepam, temazepam of lorazepam)
  - spierverslappers (zoals baclofen)
  - medicijnen tegen allergie (antihistaminica) die u slaperig maken (zoals chloorfenamine, promethazine of difenhydramine)
  - cimetidine (gebruikt voor de behandeling van maagzweren en maagzuur)
  - het medicijn tegen ontstekingen door een bacterie (antibioticum) erytromycine
  - omeprazol - gebruikt om klachten zoals zure oprispingen of brandend maagzuur (zuurreflux) te behandelen
  - ticlopidine - een medicijn waardoor het lichaam minder bloedplaatjes maakt. Dit wordt gebruikt bij patiënten met een grotere kans op een beroerte
  - fluconazol - gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties
  - dextromethorfan - gebruikt om een droge prikkelhoest minder te maken
  - nebivolol - een medicijn dat gebruikt wordt voor de behandeling van hoge bloeddruk
  - voorbehoedsmiddelen (anticonceptie) met hormonen er in

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

### **Verdoving**

Moet u worden verdoofd? Vertel dit dan uw arts of een arts die alles weet van verdovingen (anesthesist). Dit is belangrijk. Het is namelijk mogelijk dat uw arts de hoeveelheid verdovingsmiddel of spierverslapper voor u moet aanpassen.

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

Drink geen alcohol terwijl u dit medicijn gebruikt. Alcohol kan de werking van dit medicijn 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.

### Voorbehoedsmiddelen (anticonceptiva) voor vrouwen en tienermeisjes die zwanger kunnen worden

Tijdens de behandeling met dit medicijn moeten vrouwen en tienermeisjes die zwanger kunnen worden anticonceptiva gebruiken.

### Zwangerschap

U mag dit medicijn niet gebruiken als u zwanger bent, behalve als uw arts zegt dat u het wel mag gebruiken. Vertel het uw arts direct als u denkt dat u zwanger bent. Stop niet met het innemen van dit medicijn voordat u met uw arts heeft gesproken.

Afwijkingen kunnen iets vaker optreden (vooral hazenlip) bij baby's van moeders die dit medicijn tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap hebben gekregen.

Wordt dit medicijn vanaf de 3<sup>de</sup> tot de 9<sup>de</sup> maand van de zwangerschap gebruikt? Dan is het mogelijk dat de baby minder vaak beweegt en een onregelmatig hartritme krijgt.

Heeft u dit medicijn aan het einde van uw zwangerschap of tijdens de bevalling gekregen? Dan kan de baby last krijgen van een koud gevoel, suf zijn, zwakke spieren, moeite met ademen en slecht zuigen (dit heet slappezuigelingsyndroom).

Heeft u dit medicijn voor een langere tijd tijdens de zwangerschap gebruikt? Dan kan uw pasgeboren baby ontwenningverschijnselen krijgen.

### Borstvoeding

Gebruik dit medicijn niet in de periode waarin u borstvoeding geeft. Het komt namelijk in de moedermelk. Is de behandeling met dit medicijn heel belangrijk voor de moeder? Dan moet de borstvoeding gestopt worden. Dit moet om ervoor te zorgen dat er geen bijwerkingen optreden bij de baby die borstvoeding krijgt.

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

Dit medicijn heeft grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken. Na het innemen van dit medicijn kunt u last krijgen van moe zijn, niet goed kunnen opletten, problemen met uw geheugen of uw spieren werken minder goed.

U kunt ook last krijgen van dubbelzien of langzaam reageren. Rijd niet en gebruik geen gereedschap of machines als u deze klachten heeft.

Twijfelt u of het veilig is om te rijden 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 een gele kleur van de huid en ogen (geelzucht) erger maken bij pasgeboren baby's (jonger dan 4 weken).
- **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.

Dit medicijn wordt meestal 4 weken lang gegeven. Daarna bepaalt uw arts elke 4 weken of het nodig is om door te gaan met de behandeling. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Geadviseerd wordt om de dosis aan het einde van de behandeling stap voor stap minder te maken. Zo zorgt u ervoor dat klachten niet terugkomen of erger worden doordat u plots stopt (ontwenningssverschijnselen) (zie de rubriek "Als u stopt met het innemen van dit medicijn").

Ga tijdens het innemen van Clobazam Essential Pharmaceuticals niet over op andere medicijnen waar clobazam in zit, behalve als dit onder toezicht van uw arts gebeurt.

U begint meestal met het innemen van een lage dosis elke dag. Uw arts verhoogt deze dosis langzaam in een paar weken. Heeft u de dosis bereikt die voor u goed werkt (dit heet de onderhoudsdosis)? Dan neemt u elke dag dezelfde hoeveelheid in. Dit medicijn wordt gebruikt in een behandeling die lang duurt. Blijf dit medicijn innemen totdat uw arts u zegt dat u moet stoppen.

### **De geadviseerde dosering is**

#### **Volwassenen**

- De geadviseerde dosis om mee te beginnen is 5 mg (5 ml) tot 15 mg (15 ml) per dag. Deze dosis wordt stap voor stap hoger gemaakt. Dit gebeurt totdat dit medicijn goed werkt of totdat u bijwerkingen krijgt.
- Uw arts kan uw dosis hoger maken tot 60 mg (60 ml) per dag.
- Uw arts kan uw dosis lager maken, zodat de dosis bij u past.
- De dosis per dag kan worden verdeeld in 1 tot 3 doses. Hierbij moet de grootste dosis in de avond worden ingenomen. 1 dosis tot 30 mg (30 ml) kan in de avond worden ingenomen.

### **Kinderen (6 jaar en ouder)**

- De geadviseerde dosis om mee te beginnen is 5 mg (5 ml) per dag. Deze dosis wordt elke 7 dagen in stappen van 0,1 tot 0,2 mg/kg hoger gemaakt als dat nodig is. Zo wordt er een goede onderhoudsdosis bepaald.
- De normale onderhoudsdosis is 0,3 tot 1 mg/kg per dag.
- De dosering per dag kan worden verdeeld in 2 tot 3 doses. De dosering per dag kan ook worden ingenomen als 1 dosis in de avond. De grootste dosis moet in de avond worden ingenomen. 1 dosis mag niet hoger dan 1 mg/kg of 30 mg (30 ml) zijn.
- Uw arts kan de dosis hoger maken tot 60 mg (60 ml) per dag.

### **Kinderen (2 tot 5 jaar)**

- De geadviseerde dosis om mee te beginnen is 0,1 mg/kg/dag. Deze dosis wordt elke 7 dagen in stappen van 0,1 tot 0,2 mg/kg hoger gemaakt als dat nodig is. Zo wordt een goede onderhoudsdosis bepaald.
- De normale onderhoudsdosis is 0,3 tot 1 mg/kg per dag.
- De dosering per dag kan worden verdeeld in 2 tot 3 doses. De dosering per dag kan ook worden ingenomen als 1 dosis in de avond. De grootste dosis moet in de avond worden ingenomen. 1 dosis mag niet hoger dan 1 mg/kg zijn.
- Uw arts kan de dosis hoger maken tot 30 mg (30 ml) per dag.

### **Kinderen (6 maanden tot 2 jaar)**

- Dit medicijn wordt gegeven onder toezicht van een kinderarts die gewend is om erge ziekten van epilepsie te behandelen bij kinderen.
- De geadviseerde dosis om mee te beginnen is 0,1 mg/kg/dag. Deze dosis wordt stap voor stap hoger gemaakt (niet vaker dan elke 5 dagen) als dat nodig is. Zo wordt een goede onderhoudsdosis bepaald.
- De onderhoudsdosis wordt gegeven in 2 verdeelde doses.

Patiënten met een leverziekte of nierziekte en patiënten ouder dan 65 jaar moeten minder medicijn krijgen om mee te beginnen. Dit moeten dan stap voor stap meer worden. Dit moet goed worden gecontroleerd door uw arts (zie de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?"). Bij patiënten ouder dan 65 jaar kan de dosering per dag in meer doses verdeeld worden. Het kan ook als 1 dosis in de avond worden ingenomen. De grootste dosis moet in de avond worden ingenomen en mag niet hoger zijn dan 30 mg (30 ml).

### **Wijze van toediening**

Dit product kan tijdens de bewaring naar beneden zakken (bezinken).

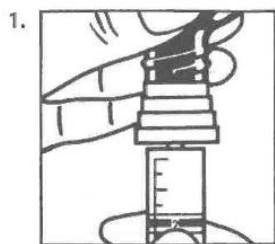
Schud de fles ongeveer 15 seconden goed vóór gebruik. Draai de fles ondersteboven. Kijk of de bodem helder is. Er mag geen neerslag of aangekoekt bezinsel te zien zijn op de bodem van de fles.

Uw arts, apotheker of verpleegkundige laat u zien hoe u dit medicijn moet innemen. In de doos zit een fles, een maatbekertje van 30 ml, een opzetstuk voor de spuit (spuitadapter) en een doseerspuit voor gebruik in de mond (oraal) van 3 ml.

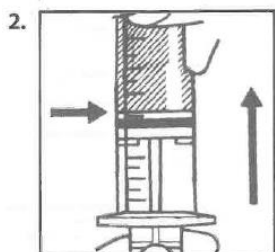
Kijk in de tabel hieronder voor het meest geschikte hulpmiddel om de juiste dosis te geven.

Doseerhoeveelheid	Hulpmiddel	Maatstrepen op het hulpmiddel
0,4 tot 5 ml	Spuit van 3 ml	0,1 ml
5 tot 60 ml	Maatbekertje van 30 ml	2 ml tot 10 ml 2,5 ml tot 30 ml
Elke hoeveelheid die hierboven niet staat	Gebruik meer hulpmiddelen als het nodig is (spuit van 3 ml en maatbekertje van 30 ml)	

## Gebruiksaanwijzingen voor de doseerspuit van 3 ml voor gebruik in de mond (oraal):



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). Steek de spuitadapter in de hals van de fles. Neem de spuit en plaats de spuit in de opening van de adapter. Draai de fles ondersteboven.



2. Trek het medicijn LANGZAAM op tot aan de maatstreep door de zuiger naar beneden te trekken. Doe dit nog een keer als er luchtbellens in de spuit zitten, totdat er geen luchtbellens meer zijn. Meet de dosis goed af. Doe dit door de bovenkant van de zwarte ring op dezelfde hoogte als de maatstreep te plaatsen. Dit moet ook overeenkomen met de dosis die nodig is. 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 geeft. Plaats de spuit in de mond van de patiënt. **LET OP:** druk de zuiger langzaam in zodat de patiënt tijd krijgt om te slikken. Als het medicijn te snel in de mond wordt gespoten, kan de patiënt zich verslikken. Plaats de dop weer op de fles over de adapter.

Maak de spuit DIRECT schoon na elk gebruik met vers, warm zeepwater. Het is **HEEL BELANGRIJK** dat de zuiger meer keren in wordt geduwd en uit wordt getrokken. Alle sporen van het medicijn moeten verwijderd zijn uit het uiteinde. Laat drogen voordat u het opnieuw gebruikt.

### Gebruiksaanwijzing voor het maatbekertje van 30 ml

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

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen? Vertel dat dan direct aan uw arts of ga direct naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de verpakking van het medicijn met u mee. U mag zelf niet rijden. U kunt namelijk last krijgen van klachten, zoals slaperig zijn, suf zijn of in de war zijn. In meer erge gevallen kunt u last krijgen van spierzwakte, lage bloeddruk en moeite met ademen. In heel zeldzame gevallen kan dit coma veroorzaken of kan dit zelfs levensbedreigend zijn.

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

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

### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

**Stop niet** met het innemen van uw medicijn zonder dit aan uw arts te vertellen. Het is mogelijk dat uw arts uw dosis **stap voor stap** lager maakt voordat u helemaal stopt met de behandeling. **Als u plots met het innemen van dit medicijn stopt, kunnen** de klachten waarvoor u aan het begin behandeld werd, erger worden. U kunt ook last krijgen van emoties die veranderen, angst, problemen met slapen, hoofdpijn, meer dromen, spanning, in de war zijn, opgewonden zijn, u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties), spierpijn, doof gevoel in uw armen en benen, tintelingen, zweten, trillen,

misselijk zijn, gevoelig zijn voor licht, geluid en aanraken of rusteloos zijn (zie rubriek 2 "Verslaving, gewend raken (tolerantie) en klachten die erger worden bij het stoppen (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.

##### **Erge bijwerkingen**

Vertel het uw arts **direct** als u 1 van de volgende bijwerkingen heeft.

*Bijwerkingen die vaak optreden (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):*

- zich prikkelbaar of rusteloos voelen

*Bijwerkingen die soms optreden (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):*

- 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 (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):*

- problemen met slapen die erger worden na het innemen van dit medicijn
- u ziet, voelt of hoort dingen 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 penis of vagina (geslachtsdelen). Ook klachten die bij griep horen en koorts. Dit kan het "Stevens-Johnsonsyndroom" zijn.
- erge huiduitslag met blaasjes waarbij de huidlagen kunnen loskomen. Grote stukken rauwe huid kunnen 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 1 van de bijwerkingen die hierboven staan? Uw arts kan dan beslissen om uw behandeling te stoppen.

##### **Andere bijwerkingen**

Wordt 1 van de volgende bijwerkingen erg, duurt de bijwerking langer dan een paar dagen, of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

*Bijwerkingen die heel vaak optreden (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):*

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

*Bijwerkingen die vaak optreden (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):*

- zich slaperig of duizelig voelen
- zich opgewonden voelen of agressief zijn
- depressie
- hoofdpijn
- u kunt maar kort uw aandacht ergens bij houden
- problemen met praten
- bevende vingers (trillen)



- problemen met lopen of andere problemen met bewegen
- droge mond, verstopping (constipatie)
- minder zin in eten, misselijk zijn
- het medicijn werkt minder goed (vooral als het voor lange tijd wordt gebruikt)

*Bijwerkingen die soms optreden (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):*

- minder zin in seks als dit medicijn lang of in hoge doses wordt gebruikt. Deze bijwerking gaat weer over
- problemen met uw geheugen, in de war zijn
- dubbelzien
- huiduitslag
- u wordt zwaarder
- minder emoties hebben

*Zelden:*

- spierzwakte

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

- verslaafd raken aan dit medicijn ('lichamelijke of geestelijke verslaving') (vooral als het voor lange tijd wordt gebruikt)
- niet weten wat echt waar is en niet helder kunnen denken of oordelen (psychose)
- boos zijn
- u gaat anders lopen
- moeite met ademen
- u bent gevoelig voor zonlicht
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos)
- spierkrampen
- u reageert langzamer dan normaal
- snelle bewegingen van de ogen zonder dat u dat wilt
- problemen met leren
- uw lichaamstemperatuur is lager dan normaal

Gebruikt u dit medicijn voor een lange tijd? Dan is er een grotere kans dat u de volgende bijwerkingen krijgt: angst, in de war zijn, depressie, minder zin in eten 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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 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 dit medicijn?

- 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 dop die moeilijk te openen is voor kinderen. Daarbij zit er een maatbekertje van 30 ml, een doseerspuit van 3 ml voor toediening in de mond (oraal) en een spuitadapter.

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

#### Vergunninghouder:

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

### In het register ingeschreven onder:

RVG 126160

### 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 suspension buvable
Denemarken	Clobazam Essential Pharmaceuticals
Finland	Clobazam Essential Pharmaceuticals 1 mg/ml oraal suspensio
Ierland	Clobazam 1 mg/ml oral suspension
Luxemburg	Clobazam Essential Pharmaceuticals 1 mg/ml suspension 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 februari 2022.**