


Clobazam Aurobindo 10 mg, 20 mg, tabletten – RVG 129895, RVG 129896	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305 Pag. 1 van 10

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Clobazam Aurobindo 10 mg, tabletten Clobazam Aurobindo 20 mg, tabletten

Clobazam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

Clobazam Aurobindo bevat de werkzame stof clobazam. Dit medicijn hoort bij een groep medicijnen die benzodiazepinen heten. Het werkt rustgevend voor de hersenen.

Dit medicijn kan gebruikt worden bij:

- korte behandeling van erge angst: dit medicijn maakt angst minder (anxiolyse) en werkt rustgevend bij de behandeling van angst.
- epilepsie (aanvallen): dit medicijn werkt tegen epileptische aanvallen. Het zorgt ervoor dat andere medicijnen voor epilepsie beter werken als ze samen worden gebruikt.

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 voor 1 van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een ziekte van de spieren. Uw spieren zijn erg zwak (myasthenia gravis)
- Uw ademhaling stopt kort tijdens uw slaap (slaap-apneu syndroom)
- U heeft erge problemen met ademen
- U heeft erge problemen met uw lever
- Als u in het verleden problemen heeft gehad met drugsverslaving of alcoholverslaving
- U geeft borstvoeding (zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding” voor meer informatie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

Lange behandeling en afhankelijkheid

Clobazam Aurobindo 10 mg, 20 mg, tabletten – RVG 129895, RVG 129896	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305 Pag. 2 van 10

Wordt u behandeld voor angst? Dan mag u dit medicijn niet langer dan een paar maanden gebruiken. U kunt gewend of verslaafd raken aan medicijnen waar benzodiazepinen in zitten (zoals clobazam), als u ze lang gebruikt.

Gewend raken en ontwenningverschijnselen

De rustgevende werking van dit medicijn kan minder worden als het vaak wordt gebruikt. U kunt ook ontwenningverschijnselen krijgen als de behandeling stopt.

Dit zijn de ontwenningverschijnselen die u kunt krijgen:

- hoofdpijn of spierpijn
- heftige angst en spanning
- problemen met slapen
- u bent onrustig
- u bent in de war en geïrriteerd
- in erge gevallen kunt u twijfelen aan uw eigen persoonlijkheid, u gelooft of denkt dingen die niet kloppen (waanbeelden), u bent gevoelig voor licht, geluid of aanraken, u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties) en epileptische aanvallen.

Krijgt u dit medicijn voor de behandeling van epilepsie? Houd er dan rekening mee dat u gewend kunt raken aan dit medicijn.

Neem contact op met uw arts als de klachten waar u dit medicijn voor heeft gekregen erger terugkomen. Dat kan een teken zijn dat de behandeling niet meer werkt. Uw arts maakt de geadviseerde dosering stap voor stap lager en beoordeelt of de behandeling opnieuw kan beginnen.

Patiënten van wie de nieren of lever minder goed werken

Heeft u problemen met uw nieren of lever? Dan adviseert de arts een lage dosering. Deze dosering mag u zelf niet veranderen. De werking van de lever en nieren moeten regelmatig worden gecontroleerd als dit medicijn lang wordt gebruikt.

Patiënten met problemen met ademen die niet overgaan (chronisch)

Heeft u problemen met ademen die niet overgaan? Dan adviseert de arts een lage dosering. Deze dosering mag u zelf niet veranderen.

Alcohol en drugs

Uw arts is voorzichtig als u veel alcohol of drugs gebruikt, of als u in het verleden veel alcohol of drugs heeft gebruikt. Uw arts is ook voorzichtig als u in het verleden depressief bent geweest of gedachten over zelfmoord heeft gehad.

Slechte stofwisseling via leverenzym CYP2C19


Is uw stofwisseling via het leverenzym “CYP2C19” slecht? Dan kan uw arts een lage dosering adviseren.

Cannabidiol

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u medicijnen gebruikt waar cannabidiol (een belangrijk onderdeel van wiet (cannabis)) in zit. Dit kan de bijwerkingen van dit medicijn erger maken.

Erge huidproblemen

Dit medicijn kan erge huidproblemen veroorzaken. Uw arts controleert u goed aan het begin van de behandeling. Neem direct contact op met uw arts als u last krijgt van blaren, huiduitslag of een andere allergische reactie. Volg de uitleg van uw arts goed.

Clobazam Aurobindo 10 mg, 20 mg, tabletten – RVG 129895, RVG 129896	 AUROBINDO Rev.nr. 2305 Pag. 3 van 10
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	

Zelfmoordgedachten

Sommige onderzoeken laten een hoger risico zien op gedachten over zelfmoord, zelfmoordpogingen en zelfmoord bij patiënten die slaappillen (hypnotica) gebruiken, of medicijnen om rustig te worden (sedativa). Hier hoort dit medicijn ook bij. Het is alleen niet zeker of dit door het medicijn of door iets anders komt. Heeft u gedachten over zelfmoord? Neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor medisch advies.

Geheugenverlies

Een paar uur nadat u dit medicijn heeft ingenomen kunt u een soort geheugenverlies krijgen (amnesie). Dit gaat soms samen met ongepast gedrag. Slaap 7 tot 8 uur achter elkaar om het risico op deze klachten kleiner te maken.

Ouderen

Oudere patiënten kunnen vaker last krijgen van zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie), prikkelbaar zijn, boos zijn en dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties) dan andere patiënten. Oudere patiënten kunnen gevoelig zijn voor bijwerkingen zoals slaperig zijn, duizelig zijn en slappe spieren. Hierdoor is de kans op vallen groter. Uw arts adviseert mogelijk een lage dosering. Deze kan stap voor stap hoger gemaakt worden onder toezicht van een arts.

Kinderen

Kinderen (6 jaar en ouder) kunnen last krijgen van angst, zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie), prikkelbaar zijn, boos zijn en dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties/paradoxe reacties) (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Stoppen van de behandeling

Gebruik dit medicijn altijd zoals uw arts u dat heeft verteld. Stop de behandeling langzaam door de dosering stap voor stap lager te maken onder toezicht van een arts. De kans op ontwenningverschijnselen is het grootst als de behandeling plotseling stopt of na lang gebruik. Na het stoppen van de behandeling kan heftige angst een tijd terugkomen. Hierbij kunt u last krijgen van veranderingen van emoties, problemen met slapen en onrustig zijn.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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


Het is mogelijk dat Clobazam Aurobindo sterker werkt als het samen wordt gebruikt met medicijnen die het centrale zenuwstelsel minder hard laten werken. Hierbij horen slaapmiddelen, middelen die kalmerend werken en medicijnen tegen pijn en depressie.

Clobazam Aurobindo kan ook sterker werken door een medicijn tegen te veel maagzuur (cimetidine) en middelen tegen zwangerschap die via de mond worden ingenomen (orale anticonceptie; de “pil”).

Clobazam Aurobindo kan invloed hebben op hoe orale contraceptiva (de “pil”) werken. Daarom wordt het gebruik van extra anticonceptie zonder hormonen geadviseerd.

Het gebruik van Clobazam Aurobindo samen met sterke pijnstillers en sommige medicijnen tegen hoesten (opiaten) verhoogt het risico op slaperig zijn, problemen met ademen en coma. Dit kan dodelijk zijn. Daarom mag Clobazam Aurobindo alleen gebruikt worden met opiaten als andere behandelingen niet mogelijk zijn.

Adviseert uw arts toch om Clobazam Aurobindo samen met opiaten te gebruiken? Dan moet de dosering en de duur van de gelijktijdige behandeling minder worden gemaakt door uw arts.

Clobazam Aurobindo 10 mg, 20 mg, tabletten – RVG 129895, RVG 129896	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305 Pag. 4 van 10

Vertel uw arts over alle sterke pijnstillers (opiaten) die u gebruikt. Volg het advies van uw arts over de dosering ook goed. Het wordt geadviseerd om uw vrienden en familie te vertellen over de klachten die hierboven zijn genoemd. Neem contact op met uw arts als u die klachten krijgt.

Neem contact op met uw arts als u de volgende medicijnen gebruikt:

- medicijnen waar cannabidiol in zit (een belangrijk onderdeel van wiet (cannabis))
- stiripentol (een medicijn tegen epilepsie; anti-epilepticum)
- fluconazol (wordt gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties)
- fluvoxamine (wordt gebruikt om depressie te behandelen)
- ticlopidine (een bloedverdunner die gebruikt wordt om te zorgen dat u geen bloedpropjes in uw bloed krijgt)
- omeprazol (wordt gebruikt om maagproblemen te behandelen)
- dextromethorfan (wordt gebruikt om droge, vervelende hoest minder te maken)
- pimozide (wordt gebruikt voor de behandeling van geestesziekten)
- paroxetine (wordt gebruikt om depressie te behandelen)
- nebivolol (wordt gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen)
- spierslappers (zoals baclofen).

Deze medicijnen kunnen van invloed zijn op hoe Clobazam Aurobindo werkt.

Behandeling van epilepsie

Bij behandeling van epilepsie controleert de arts regelmatig of de gebruikte medicijnen van invloed zijn op Clobazam Aurobindo. Het is mogelijk dat de dosering van Clobazam Aurobindo wordt aangepast.

Clobazam Aurobindo met alcohol

Alcohol kan de bijwerkingen van dit medicijn sterker maken. Alcohol kan ervoor zorgen dat u erg slaperig wordt.

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.

Zwangerschap


Dit medicijn wordt niet geadviseerd aan vrouwen die zwanger zijn. Het wordt ook niet geadviseerd aan vrouwen die kinderen kunnen krijgen en die geen middelen tegen zwangerschap (anticonceptiva) gebruiken. Vrouwen die zwanger kunnen worden en jonge meisjes **moeten anticonceptiva gebruiken** als ze behandeld worden met dit medicijn. Extra soorten anticonceptie waar geen hormonen in zitten worden geadviseerd. Dit medicijn kan namelijk van invloed zijn op hoe anticonceptiva werken die via de mond worden ingenomen (de "pil") (zie rubriek "Gebruikt u nog andere medicijnen?").

Bent u zwanger of wilt u zwanger worden? Neem dan direct contact op met uw arts om te beoordelen of de behandeling met dit medicijn nog nodig is.

Stop niet met het gebruik van dit medicijn zonder eerst contact op te nemen met een arts.

Er is geen bewijs uit onderzoek dat benzodiazepinen (zoals clobazam) zorgen voor geboortefwijkingen. Sommige onderzoeken tonen aan, dat er bij pasgeboren baby's van moeders die dit medicijn gebruiken, meer kans is op een gespleten bovenlip en gehemelte (ook bekend als "schisis") dan bij pasgeboren baby's van moeders die dit medicijn niet gebruiken.

Wordt dit medicijn tijdens het tweede en/of derde trimester van de zwangerschap gebruikt? Dan kan de baby in de baarmoeder minder bewegen of een onregelmatige hartslag krijgen.

Clobazam Aurobindo 10 mg, 20 mg, tabletten – RVG 129895, RVG 129896	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305 Pag. 5 van 10

Gebruikt u dit medicijn aan het einde van uw zwangerschap? Dan kan uw pasgeboren baby last krijgen van slaperig zijn (sedatie), moeite met ademen (ademhalingsdepressie), zwakke spieren (hypotonie), lage lichaamstemperatuur en problemen met eten (hierdoor groeit uw baby langzamer).

Als u dit medicijn regelmatig gebruikt op een moment laat in uw zwangerschap, dan kan uw baby ontweningsverschijnselen krijgen, zoals zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn of beven. Is dat het geval? Dan moet de pasgeboren baby in de periode na de geboorte goed worden gecontroleerd.

Borstvoeding

Geef geen borstvoeding als u dit medicijn gebruikt. Dit medicijn komt namelijk in de moedermelk. Overleg samen met uw arts of u dit medicijn gaat gebruiken of borstvoeding gaat geven. U mag niet beide doen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn is van invloed op hoe snel u reageert en op hoe goed u oplet. Dit kan verschillen van persoon tot persoon. Door het gebruik van dit medicijn is het mogelijk dat u zich suf voelt, uw gedachten ergens niet bij kunt houden en minder goed uw spieren kunt controleren. Heeft u deze klachten? Rijd dan geen auto en gebruik geen machines.

Clobazam Aurobindo bevat lactosemonohydraat

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

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.

De tabletten kunnen het beste heel of door de helft met wat vloeistof worden doorgeslikt. De tabletten kunnen ook fijngemaakt worden en gemengd worden met appelmoes.

De 10 milligram (mg) tabletten kunnen verdeeld worden in twee dezelfde doses van 5 mg.

Korte behandeling van angst:

Volwassenen

De geadviseerde dosering is 2 tot 3 keer per dag 1 tablet van dit medicijn. U mag een totale dosering per dag tot 20 mg in 1 keer innemen. Doe dit het liefst in de avond. Het wordt geadviseerd om een hogere dosering verdeeld in te nemen op verschillende momenten in de loop van de dag. De maximale dosering is 60 mg per dag.


Duur van de behandeling

Uw arts zorgt, dat de behandeling zo kort mogelijk duurt. Na een paar weken beoordeelt uw arts of de behandeling door moet gaan. Meestal duurt een behandeling 2 tot 3 maanden. Hierbij hoort een periode waarin de dosering van dit medicijn stap voor stap minder wordt gemaakt tot het gebruik van dit medicijn stopt. Stop niet plotseling met de behandeling. Dit mag niet, omdat u dan kans heeft op ontweningsverschijnselen (zie rubriek “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet geadviseerd voor de behandeling van angst en spanning bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Behandeling van epilepsie (samen met 1 of meer andere medicijnen tegen epilepsie):

Clobazam Aurobindo 10 mg, 20 mg, tabletten – RVG 129895, RVG 129896	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305 Pag. 6 van 10

Volwassenen

De normale dosering om mee te beginnen is 5 tot 15 milligram per dag (mg/dag).

Deze mag stap voor stap hoger worden gemaakt tot maximaal 80 mg/dag. Neem dit verdeeld in de loop van de dag in. De dosering per dag mag in 1 tot 3 doses verdeeld worden. De hoogste dosis moet in de avond ingenomen worden. Een dosis tot 30 mg mag in 1 keer in de avond ingenomen worden.

Kinderen (6 jaar en ouder) en jongeren tot 18 jaar

De geadviseerde dosering om mee te beginnen is 5 mg per dag. Een onderhoudsdosis van 0,3 mg tot 1 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag is meestal genoeg.

De dosering per dag mag in 2 tot 3 doses verdeeld worden. De hoogste dosis moet in de avond ingenomen worden.

Voor kinderen jonger dan 6 jaar zijn er andere doseringen te krijgen waar de werkzame stof clobazam in zit. Deze zijn meer geschikt voor deze leeftijden.

Na 4 weken beoordeelt de arts of de behandeling door moet gaan. Moet de behandeling stoppen? Dan moet de dosering stap voor stap lager gemaakt worden, zodat u geen ontwenningverschijnselen krijgt (zie rubriek “waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen”).

Clobazam-behandeling bij speciale patiënten

Ouderen

De laagst geadviseerde dosering per dag werkt meestal bij oudere patiënten.

Uw lever of nieren werken niet goed

Bij patiënten van wie de lever of nieren niet goed werken wordt een lagere dosis geadviseerd.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Neem direct contact op met een arts als u te veel van dit medicijn heeft gebruikt. Meestal is het gebruik van een te grote hoeveelheid van dit medicijn niet dodelijk. Toch moet u altijd direct contact opnemen met een arts. Het is namelijk mogelijk dat u ook andere medicijnen heeft gebruikt, misschien samen met alcohol. Het is dan belangrijk dat u vrij kunt blijven ademen en dat u zo snel mogelijk medische hulp krijgt.

Heeft u te veel ingenomen? Dan kunt u last krijgen van slaperig zijn, in de war zijn en dingen vergeten (geheugenverlies).

Bij erge overdosering kunt u last krijgen van: problemen met bewegen (coördinatieproblemen), zwakke spieren, lage bloeddruk, problemen met ademen, coma en zeer zelden de dood.


Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop de behandeling met dit medicijn nooit zelf. Het is mogelijk dat uw arts uw dosering stap voor stap lager maakt, voordat de behandeling stopt. **Stopt u plotseling met het gebruik? Dan kunt u vervelende bijwerkingen krijgen** (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?” onder “Gewend raken en ontwenningverschijnselen”). Maakt u zich zorgen over het gewend raken of over klachten door het stoppen? Praat dan met uw arts.

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

Clobazam Aurobindo 10 mg, 20 mg, tabletten – RVG 129895, RVG 129896	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305 Pag. 7 van 10

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Erge bijwerkingen

Stop met het innemen van dit medicijn en neem direct contact op met een arts, of ga naar de afdeling spoedeisende hulp, als u de volgende klachten krijgt:

- Huiduitslag verspreid over uw lichaam met blaren en vervellen van de huid. Dit ziet u vooral rond de mond, neus, ogen, penis of vagina. (Hoge) koorts en pijn in de gewrichten kunnen ook optreden. Dit kan een erge ziekte zijn die meestal ontstaat door een medicijn of infectie (Stevens-Johnsonsyndroom) (hoe vaak dit optreedt is niet bekend).
- Een erge huiduitslag met blaren en loslaten van de huid. Hierdoor ziet u grote delen rauwe huid op het lichaam, en koorts. Dit is “toxische epidermale necrolyse” (hoe vaak dit optreedt is niet bekend).

Bij andere erge bijwerkingen horen:

- dingen vergeten (geheugenverlies) (soms)
- vallen (hoe vaak dit optreedt niet bekend)

De kans op geheugenverlies is groter bij gebruik van hoge doses van dit medicijn. Ongepast gedrag (soms) kan samengaan met geheugenverlies.

Slaperig zijn en moe zijn komen het meest voor als bijwerkingen.

Gebruikt u dit medicijn voor lange tijd of in hoge doses? Dan kunt u last krijgen van: meer of minder zin in eten, dubbelzien, uw oogballen bewegen snel zonder dat u dit wilt (nystagmus), u wordt zwaarder (gewichtstoename). Deze klachten gaan meestal weg als de behandeling stopt.

Bij hoge doses kunnen patiënten moeite met ademen krijgen. Dit komt vaak voor bij patiënten die al problemen met ademen hadden, zoals bij astma of hersenletsel.

Kinderen en oudere patiënten kunnen meer last krijgen dan volwassenen van:

Prikkelbaar zijn, agressie, onrustig zijn, u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig (agitatie), ander gedrag dan normaal, u gelooft of denkt dingen die niet kloppen (waanbeelden), nachtmerries, boos zijn, u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties), psychose, gedachten over zelfmoord en problemen met het gedrag.


Andere bijwerkingen

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

- slaperig zijn, moe zijn

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

- minder zin in eten
- prikkelbaar zijn
- agressie
- onrustig zijn
- depressie
- u raakt gewend aan dit medicijn
- u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig (agitatie)
- u bent duizelig
- u heeft moeite om uw aandacht ergens bij te houden
- problemen met praten (langzaam of onduidelijk praten)
- hoofdpijn

Clobazam Aurobindo 10 mg, 20 mg, tabletten – RVG 129895, RVG 129896	 AUROBINDO Rev.nr. 2305 Pag. 8 van 10
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	

- trillingen
- problemen met bewegen (coördinatieproblemen)
- droge mond
- misselijk zijn
- verstopping (constipatie).

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


- ongepast gedrag
- u laat weinig emotie zien
- dingen die u zegt zijn niet logisch
- angst
- u gelooft of denkt dingen die niet kloppen (waanbeelden)
- nachtmerries
- minder zin in seks
- problemen met dingen onthouden
- dubbelzien
- huiduitslag
- u wordt zwaarder (gewichtstoename)
- vallen
- u kunt nieuwe dingen niet meer onthouden (anterograde amnesie). Dit kan optreden binnen een paar uur na het innemen van dit medicijn.

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

- huiduitslag met onregelmatige rode vlekken
- meer zin in eten
- u heeft dit medicijn lichamelijk en geestelijk nodig (afhankelijkheid)
- boos zijn
- u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- psychose
- moeite met in slaap vallen of blijven slapen
- gedachten over zelfmoord
- u reageert langzamer op dingen
- u heeft moeite met denken (cognitieve problemen)
- veranderd bewustzijn
- problemen met lopen
- uw oogbollen bewegen snel zonder dat u dit wilt (nystagmus)
- problemen met ademhalen
- overgeven
- problemen met slikken
- diarree
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of urticaria)
- spierspasmen
- zwakke spieren
- lage lichaamstemperatuur

Heeft u een depressie, maar heeft u hier geen last van? U kunt hier last van krijgen als u dit medicijn gebruikt.

Ontwenningssverschijnselen kunnen optreden na het stoppen van de behandeling (zie rubriek 2). Dit zijn bijwerkingen die u kunt krijgen, omdat u gewend bent geraakt aan dit medicijn.

Clobazam Aurobindo 10 mg, 20 mg, tabletten – RVG 129895, RVG 129896	 AUROBINDO Rev.nr. 2305 Pag. 9 van 10
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: <https://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 de doos en blisterverpakking na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 10 mg tablet bevat 10 mg clobazam.
 - Elke 20 mg tablet bevat 20 mg clobazam.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactosemonohydraat, gepregelatineerd zetmeel (maiszetmeel), talk, colloïdaal watervrij siliciumdioxide en magnesiumstearaat.

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

Tablet.

Clobazam Aurobindo 10 mg, tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde, niet-omhulde tablet, die aan beide zijden bol is, van ongeveer 6 mm met de opdruk "CL en 10" gescheiden door een breukstreep aan de ene kant en glad aan de andere kant. De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

Clobazam Aurobindo 20 mg, tabletten


Witte tot gebroken witte, ronde, niet-omhulde tablet, die aan beide zijden bol is, van ongeveer 8 mm met de opdruk "CL en 20" gescheiden door een breukstreep aan de ene kant en glad aan de andere kant. De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

Clobazam Aurobindo tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 30 tabletten.

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

Vergunninghouder

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Clobazam Aurobindo 10 mg, 20 mg, tabletten – RVG 129895, RVG 129896	 AUROBINDO Rev.nr. 2305 Pag. 10 van 10
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000 Birzebbugia
Malta

Of

Generis Farmacêutica S.A.
Rua João de Deus 19
2700-487 Amadora
Portugal

In het register ingeschreven onder:

Clobazam Aurobindo 10 mg, tabletten RVG 129895
Clobazam Aurobindo 20 mg, tabletten RVG 129896

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland: Clobazam Aurobindo 10 mg/20 mg, tabletten
Portugal: Clobazam Generis

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.