Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Clonazepam Double-e Pharma 0,5 mg tabletten
Clonazepam Double-e Pharma 2 mg tabletten
clonazepam

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 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 Clonazepam Double-e Pharma 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 Clonazepam Double-e Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Clonazepam Double-e Pharma bevat de werkzame stof clonazepam. Dit medicijn hoort bij een groep medicijnen die benzodiazepinen heten.

Dit medicijn is geschikt als extra behandeling voor de meeste vormen van epilepsie (aanvullende behandeling). Of als behandeling met alleen dit medicijn voor de meeste vormen van epilepsie als u niet reageert op andere medicijnen (monotherapie). Het is vooral geschikt als u last heeft van de volgende vormen van epileptische aanvallen: afwezigheidsaanvallen (waaronder atypische afwezigheidsaanvallen), myoclonisch-atonische aanvallen en tonisch-atonische aanvallen.

Dit medicijn is voor epileptische spasmen (waaronder infantiel epileptisch spasmesyndroom) en tonisch-clonische aanvallen alleen geschikt als extra behandeling.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- als u allergisch bent voor clonazepam, andere benzodiazepinen of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u verslaafd bent aan alcohol, drugs of medicijnen
- bij coma
- bij erge problemen met ademhalen
- bij erge ziekten van uw lever

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag
Een klein aantal patiënten behandeld met medicijnen tegen epilepsie (anti-epileptica) had gedachten om zichzelf pijn te doen of zichzelf te doden. Krijgt u dit soort gedachten? Neem dan meteen contact op met

uw arts.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als u:
• ooit last heeft gehad van een depressie. Of heeft geprobeerd uzelf iets aan te doen of zelfmoord te plegen.
• ooit problemen met drugs of alcohol heeft gehad. Of als u alcohol of drugs heeft gebruikt vlak voordat u dit medicijn kreeg.
• problemen met uw lever heeft die niet heel erg zijn (licht tot matig).
• een longziekte heeft die ervoor zorgt dat u moeilijk kunt ademhalen. Dit medicijn kan ademhalen moeilijker maken. Uw dosis zal worden aangepast. Dit hangt af van hoe goed u kunt ademhalen.
• zich zwak, onstabiel of beverig voelt. Dit medicijn heeft invloed op uw centrale zenuwstelsel.
• een zeldzame erfelijke bloedziekte heeft die porfyrie heet.
• een ziekte van uw spieren heeft waardoor uw spieren erg zwak zijn (myasthenia gravis).
• slaapapneu heeft. Uw ademhaling stopt dan kort tijdens uw slaap.
• problemen met bewegen heeft (ataxie). U kunt last krijgen van trillerig zijn, problemen met lopen, onduidelijk praten of snelle bewegingen met uw ogen maken.
• bejaard of verzwakt bent. Uw arts kan uw dosis aanpassen.

Psychose
• Benzodiazepinen worden niet aanbevolen als belangrijkste behandeling voor psychotische stoornissen.

Problemen met uw geheugen
Dit medicijn kan zorgen voor tijdelijk geheugenverlies (anterograde amnesie). Zelfs bij de dosis aanbevolen door uw arts. Dit betekent bijvoorbeeld dat u zich dingen die u heeft gedaan na gebruik van dit medicijn niet meer kunt herinneren. U kunt zich hierdoor ook anders dan normaal gaan gedragen. De kans op geheugenverlies wordt groter als u een hogere dosis krijgt (zie rubriek 4).

Ziekten van uw zenuwstelsel
De bijwerkingen op uw zenuwstelsel en spieren zijn meestal tijdelijk. Ze verdwijnen meestal spontaan of nadat uw dosis is verlaagd. U kunt last krijgen van klachten zoals suf zijn, slaperig zijn, langzamer reageren, minder spierspanning, duizelig zijn, uw spieren werken minder goed samen bij het maken van bewegingen, slappe spieren, moe zijn en flauwvallen. Deze klachten kunnen in verhouding vaak voorkomen (zie rubriek 4). Er kan voor een deel worden gezorgd dat u deze klachten niet krijgt. Uw arts kan de dosis aan het begin van uw behandeling langzaam verhogen.

Vooral bij behandeling voor lange tijd en hoge doseringen kunt u last krijgen van klachten die weer verdwijnen. Zoals langzamer of onduidelijk praten, problemen met bewegingen en lopen, trillen van uw ogen en dubbelzien (zie rubriek 4).

Psychologische klachten en klachten die tegenstrijdig lijken (paradoxale klachten)
Het is algemeen bekend dat het gebruik van benzodiazepinen kan zorgen voor het bewust worden van dingen die er niet zijn (zintuigelijke illusies). Benzodiazepinen kunnen ook zorgen voor het omkeren van klachten. Dit zijn klachten die tegenstrijdig lijken (paradoxale klachten). Bijvoorbeeld rusteloos zijn, prikkelbaar zijn, geïrriteerd zijn, agressie, angst, u gelooft of denkt dingen die niet kloppen (wanen), boos zijn, nachtmerries, u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties), psychosen, gedrag dat anders is dan normaal en andere gedragsstoornissen (zie rubriek 4). Krijgt u hier last van? Dan moet u de behandeling met dit medicijn stoppen volgens de uitleg van uw arts. Paradoxale klachten komen vaker voor bij kinderen, jongeren tot 18 jaar en bejaarden dan bij volwassenen.

Stoppen met de behandeling/ontwenningsverschijnselen:
U kunt last krijgen van ontwenningsverschijnselen. Vooral wanneer een behandeling na lange tijd wordt gestopt of uw dosis hoog is. Ontwenningsverschijnselen kunnen klachten zijn zoals hoofdpijn, spierpijn, soms hele erge angst of spanning, u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig (agitatie), u voelt zich van binnen rusteloos, zweten, beven, problemen met slapen, verward zijn en prikkelbaar zijn.

In erge gevallen kunt u ook last krijgen van waarnemingsstoornissen over uzelf of uw omgeving, u bent erg gevoelig voor geluid (hyperacusis), overgevoelig zijn voor licht, geluid en lichamelijk contact, geen gevoel en tintelingen in armen en benen, u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties) of

epileptische aanvallen.

Wordt uw dagelijkse dosis plotseling lager? Of stopt u plotseling na een korte behandeling met dit medicijn? Dan kunt u tijdelijk last krijgen van ontwenningsverschijnselen. Zoals angst, spanning of u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig (agitatie). Klachten hierbij zijn stemmingswisselingen, problemen met slapen en rusteloos zijn. Het wordt daarom aanbevolen om de dosis langzaam te verlagen als u stopt met de behandeling.

De kans op ontwenningsverschijnselen is groter wanneer medicijnen uit de benzodiazepine-groep samen worden gebruikt met medicijnen die u overdag rustig maken.

Het kan zijn dat clonazepam minder goed gaat werken tijdens de behandeling.

Ziekten van het centraal zenuwstelsel
Dit medicijn moet heel voorzichtig worden gebruikt bij patiënten met problemen bij het maken van bewegingen omdat hun spieren minder goed samen werken (spinale of cerebellaire ataxie).

Epilepsie
Heeft u epilepsie? Dan mag u niet plotseling stoppen met het innemen van dit medicijn. Dit kan zorgen voor epileptische aanvallen die abnormaal lang duren (status epilepticus). Besluit uw arts dat uw dosis moet worden verlaagd of dat uw behandeling moet worden gestopt? Dan moet dit langzaam gebeuren. Het wordt aanbevolen om een behandeling te starten samen met andere medicijnen tegen epilepsie.

De dosis clonazepam moet heel goed worden aangepast aan wat patiënten behandeld met medicijnen die werken op de hersenen of medicijnen tegen epilepsie nodig hebben (zie rubriek 3).

Bij bepaalde vormen van epilepsie kan het aantal aanvallen toenemen tijdens behandeling voor lange tijd.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit medicijn kan ervoor zorgen dat er meer speeksel en longvocht vrijkomt bij zuigelingen en jonge kinderen. Zorg ervoor dat de luchtwegen vrij blijven.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Clonazepam Double-e Pharma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dat misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vooral voor:
- fenobarbital, fenytoïne, primidon of valproaten
- opioïde pijnstillers en andere pijnstillers
- algemene verdovingsmiddelen
- slaappillen en andere kalmeringsmiddelen
- medicijnen voor psychische ziekten. Zoals medicijnen tegen een psychose (neuroleptica), tegen een depressie (antidepressiva) of lithium.
- medicijnen tegen angststoornissen
- medicijnen die uw bloeddruk verlagen en invloed hebben op het centrale zenuwstelsel
- medicijnen tegen allergie die u slaperig kunnen maken (kalmerende antihistaminica)
- fluconazol. Dit is een medicijn tegen schimmel.

Gebruikt u Clonazepam Double-e Pharma samen met andere medicijnen? Dan kan de werking van Clonazepam Double-e Pharma sterker worden. Het kan ervoor zorgen dat u erg rustig en ontspannen bent (sedatie) of verdoofd (anesthesie). Het kan ook zorgen voor het onderdrukken van uw hart, bloedvaten en ademhaling.

Gebruikt u Clonazepam Double-e Pharma samen met andere medicijnen? Dan kan het nodig zijn dat uw arts uw dosis aanpast.

Het gebruik van Clonazepam Double-e Pharma samen met opioïden zorgt voor een grotere kans op

slaperig zijn, problemen met ademhalen en coma. Dit kan levensbedreigend zijn. Daarom moet gebruik samen alleen worden overwogen als andere behandelingen niet mogelijk zijn. Opioïden kunnen sterke pijnstillers, medicijnen voor vervangingstherapie en sommige hoestmiddelen zijn. Schrijft uw arts Clonazepam Double-e Pharma samen met opioïden voor? Dan moeten de dosis en de duur van de behandeling samen zo laag en kort mogelijk worden aanbevolen door uw arts.
Vertel uw arts over alle opioïden die u gebruikt. Volg de dosis aanbevolen door uw arts heel goed op. Het kan goed zijn om vrienden of familieleden te vertellen over de hierboven genoemde klachten. Krijgt u last van deze klachten? Neem contact op met uw arts.

Waarop moet u letten met alcohol?
Wordt u behandeld met dit medicijn voor epilepsie? Dan mag u geen alcohol drinken. Alcohol kan zorgen dat dit medicijn anders werkt, de behandeling minder goed werkt of zorgen voor bijwerkingen die niet zijn voorspelt.

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 voor advies voordat u dit medicijn gebruikt.

Dit medicijn mag alleen tijdens de zwangerschap worden gebruikt nadat uw arts heeft nagedacht over alle risico's en voordelen. Wilt u zwanger worden of denkt u zwanger te zijn? Vertel het uw arts meteen. Uw arts zal beslissen of u moet doorgaan of stoppen met het innemen van dit medicijn.

Bent u zwanger? Dan mag u niet stoppen met het innemen van dit medicijn zonder toestemming van uw arts. Plotseling stoppen met de behandeling of opeens lagere doseringen nemen kan ervoor zorgen dat epileptische aanvallen terugkomen. Dit kan u of uw ongeboren kind beschadigen.
Is behandeling met dit medicijn echt nodig als u zwanger bent? Dan zal uw arts de laagst mogelijke dosis bepalen waarmee u geen aanvallen meer krijgt. Vooral tijdens de eerste drie maanden van uw zwangerschap. Gebruik dit medicijn niet samen met andere medicijnen tegen epilepsie als dat kan.

Gebruikt u hoge doseringen van dit medicijn voor lange tijd tijdens de zwangerschap? En voor of tijdens de geboorte? Dan kan uw baby problemen met ademhalen en voeden, minder spierspanning en een lage lichaamstemperatuur hebben. Neem contact op uw arts als medische controle van uw kind nodig is.

Moet u vaker of hoge doseringen van dit medicijn innemen? Dan moet u stoppen met het geven van borstvoeding. De werkzame stof clonazepam komt in kleine hoeveelheden in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Clonazepam kan zorgen dat u minder snel reageert. Zelfs bij gebruik van de aanbevolen dosis. U kunt dan minder goed actief deelnemen aan het verkeer of machines bedienen. Vooral samen met alcohol. U mag daarom helemaal geen voertuigen besturen, machines bedienen of andere gevaarlijke activiteiten doen. In ieder geval tijdens de eerste dagen van uw behandeling. De behandelend arts beslist per persoon. Uw arts kijkt naar uw reactie op het medicijn en uw dosering.

Patiënten met epilepsie mogen meestal geen voertuig besturen. Elke keer dat uw dosis wordt verhoogd of u het medicijn op een ander moment inneemt, verandert hoe snel u reageert. Ook als u goed bent aangepast op dit medicijn. Dit hangt af van hoe gevoelig u hier voor bent.

Dit medicijn bevat lactose
Dit medicijn bevat lactose. Heeft uw arts u verteld dat u sommige suikers niet verdraagt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

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 dosering moet op u worden aangepast. Dit hangt af van uw leeftijd, hoe u op het medicijn reageert en hoe goed u het verdraagt.

Gaat u dit medicijn gebruiken naast een behandeling met medicijnen tegen epilepsie die u al krijgt? Dan moet uw arts eerst nadenken of het gebruik van meerdere medicijnen tegen epilepsie kan zorgen voor meer bijwerkingen.

Het is belangrijk om te beginnen met lage dagelijkse doseringen. Zo krijgt u niet last van bijwerkingen aan het begin van de behandeling. Bijvoorbeeld:
Zuigelingen en kinderen (10 jaar of jonger, of 30 kg of minder lichaamsgewicht): 0,01 mg/kg/dag tot 0,05 mg/kg/dag.
Kinderen (ouder dan 10 jaar of zwaarder dan 30 kg): 0,25 mg 2 keer per dag (2 keer per dag een halve 0,5 mg tablet).
Jongeren (13 tot 18 jaar) en volwassenen: 0,5 mg 2 keer per dag.
De dosis moet langzaam worden verhoogd tot de dagelijkse onderhoudsdosis die nodig is.
De dagelijkse onderhoudsdosis moeten binnen 2 tot 4 weken behandeling worden bereikt.

Voor onderhoudsdoseringen kunnen de volgende richtlijnen gelden. Dit hangt af van leeftijd:
Voor zuigelingen en kinderen tot 10 jaar of 30 kg lichaamsgewicht is de onderhoudsdosis 0,1 tot 0,2 mg/kg/dag.
Voor zuigelingen en kinderen is een andere farmaceutische vorm (drank, orale oplossing) meer geschikt.

Leeftijd	**Dagelijkse dosis**		
	Dosis in mg	**0,5 mg tabletten**	**2 mg tabletten**
Kinderen (10 jaar of ouder of 30 kg of zwaarder)	3 tot 6	6 tot 12	1,5 tot 3
Jongeren (13 tot 18 jaar) en volwassenen	4 tot 8	8 tot 16	2 tot 4

De dagelijkse doseringen kunnen worden verdeeld in 2 tot 4 doseringen verspreid over de dag. Hier mag over heen worden gegaan als dat nodig is.

De maximale aanbevolen dagelijkse dosis voor volwassenen is 20 mg.
De dagelijkse dosis voor kinderen mag niet hoger zijn dan 0,2 mg/kg lichaamsgewicht.

Gebruik bij oudere of zwakkere patiënten
Bij oudere patiënten moet de laagst mogelijke dosis worden gebruikt. U moet erg voorzichtig zijn. Vooral als uw dosis langzaam wordt verhoogd.

Gebruik bij patiënten met nieren die minder goed werken
De dosis hoeft niet te worden aangepast voor deze patiënten.

Gebruik bij patiënten met een lever die minder goed werkt
Patiënten met een lever die heel slecht werkt, mogen niet worden behandeld met clonazepam (zie rubriek 2). Patiënten met een lever die een beetje minder werkt, moeten de laagst mogelijke dosis krijgen.

Wijze van toediening
Dit medicijn moet via de mond worden ingenomen (oraal gebruik).
Neem de tabletten in met genoeg drinken.

Clonazepam Double-e Pharma 0,5 mg: De tabletten kunnen worden verdeeld in twee gelijke doseringen.

Clonazepam Double-e Pharma 2 mg: De tabletten kunnen worden verdeeld in twee of vier gelijke doseringen. Plaats de tablet met de breukstreep naar boven. Druk de tablet naar beneden om hem te splitsen.

De blisterverpakkingen van de 0,5 mg tabletten bevatten een droogmiddel. Slik het droogmiddel niet door.

Behandelingsduur
De behandeling van epilepsie is meestal een behandeling voor lange tijd. Uw arts zal u adviseren over de duur van het gebruik.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Heeft u meer ingenomen van dit medicijn dan u nodig heeft? Of heeft u een vergiftiging? Neem meteen contact op met uw arts of het ziekenhuis in de buurt.

Klachten van overdosering:
Bij overdosering kunt u last krijgen van duizelig zijn, niet goed kunnen lopen, problemen met praten en trillen van uw ogen. In erge gevallen kunt u het bewustzijn verliezen of in coma raken. Heeft u dit medicijn ingenomen met alcohol of andere stoffen die werken op het centrale zenuwstelsel? Dan kunt u een levensbedreigende overdosering krijgen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruiken van dit medicijn
U mag de behandeling met dit medicijn niet plotseling onderbreken of stoppen. De dosis moet langzaam worden verlaagd.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Belangrijke bijwerkingen om op te letten:
Krijgt u last van een van de volgende bijwerkingen? Neem meteen contact op met uw arts.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
- minder bloedplaatjes (trombocytopenie).

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
- plotselinge zwelling van uw keel, gezicht, lippen en mond. Hierdoor kan het moeilijk zijn om te ademen of te slikken (anafylaxie).
- gegeneraliseerde epileptische aanvallen.

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- uw hart pompt het bloed minder goed rond (hartfalen). Waaronder een hartstilstand.
- minder diep of langzamer ademhalen. De eerste signalen zijn een plotseling luide, moeilijke en ongelijkmatige ademhaling. Uw huid kan blauw worden.
- geheugenverlies dat samen gaat met gedrag dat anders is dan normaal.
- soorten aanvallen van epilepsie die u niet eerder heeft gehad. Of meer aanvallen bij bepaalde vormen van epilepsie.
- vallen en botbreuken. De kans is groter bij patiënten die op hetzelfde moment kalmerende medicijnen of alcohol gebruiken en bij bejaarden.

- problemen met zien die weer verdwijnen (dubbelzien).

Andere mogelijke bijwerkingen:

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
- Problemen met concentreren, suf zijn, slaperig zijn, langzamer reageren, minder spierspanning, duizelig zijn en uw spieren werken minder goed samen bij het maken van bewegingen (zie rubriek 2).
- Bewegingen van uw ogen die u niet zelf wilt maken (zie rubriek 2).
- Slappe spieren (zie rubriek 2).
- Moe en lusteloos zijn (zie rubriek 2).

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
- Hoofdpijn.
- Misselijk zijn en pijn in uw bovenbuik.
- Uitslag op uw huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos), jeuk, huiduitslag, tijdelijk haarverlies en veranderingen in uw huidskleur.
- Plassen zonder dat u dit wilt (urine-incontinentie).
- Meer of minder zin in seks.
- Problemen met het krijgen van een stijve penis.

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- Allergische reacties.
- Emotionele stoornissen en stemmingswisselingen, in de war zijn en niet weten hoe laat het is, waar u bent en mensen niet goed meer herkennen (desoriëntatie).
- Patiënten behandeld met dit medicijn kunnen last krijgen van depressie. Maar dit kan ook komen door de ziekte die ze hebben.
- U kunt last krijgen van klachten die tegenstrijdig lijken (paradoxale klachten). Zoals rusteloos zijn, prikkelbaar zijn, geïrriteerd zijn, agressie, nerveus zijn, vijandig zijn, angst, problemen met slapen, u gelooft of denkt dingen die niet kloppen (wanen), boos zijn, nachtmerries, abnormale dromen, u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties), psychose, heel erg actief zijn (hyperkinese), gedrag dat anders is dan normaal en andere gedragsstoornissen (zie rubriek 2 onder "Psychologische klachten en klachten die tegenstrijdig lijken (paradoxale klachten)").
- Stoornissen die weer verdwijnen zoals langzaam of onduidelijk praten, problemen met bewegingen en lopen, en trillen van uw ogen (zie rubriek 2).

U kunt verslaafd raken aan clonazepam. U kunt zelfs verslaafd raken als u het voor een paar weken dagelijks gebruikt. Voor ontwenningsverschijnselen, zie rubriek 2 onder "Stoppen met de behandeling/ontwenningsverschijnselen".

Extra bijwerkingen waar kinderen last van kunnen krijgen

Ademhalingsstoornissen: dit medicijn kan ervoor zorgen dat er meer speeksel en longvocht vrijkomt bij zuigelingen en jonge kinderen. Zorg ervoor dat de luchtwegen vrij blijven (zie rubriek 2).

Hormoonstoornissen: in losse gevallen is vroege ontwikkeling van seksuele rijpheid bij kinderen gemeld.

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 www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons 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 de doos, fles en blisterverpakking na "EXP". De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

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 andere informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof is clonazepam.
  Elke Clonazepam Double-e Pharma 0,5 mg tablet bevat 0,5 mg clonazepam
  Elke Clonazepam Double-e Pharma 2 mg tablet bevat 2 mg clonazepam
- De andere ingrediënten zijn: maïszetmeel, lactose, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat

Hoe ziet Clonazepam Double-e Pharma eruit en wat zit er in een verpakking?

Clonazepam Double-e Pharma 0,5 mg is een witte, ronde, platte tablet gegraveerd met "0.5" aan de ene kant en een breukstreep aan de andere kant.
De tablet kan worden verdeeld in twee gelijke doseringen.

Clonazepam Double-e Pharma 2 mg is een witte, ronde, platte tablet gegraveerd met "2" aan de ene kant en een kruis-breukstreep aan de andere kant.
De tablet kan worden verdeeld in twee of vier gelijke doseringen.

Clonazepam Double-e Pharma 0,5 mg tabletten en 2 mg tabletten: Witte HDPE-flessen met sluiting moeilijk te openen door kinderen met hierin droogmiddel (silicagel).
Verpakkingsgrootten: 50, 100 of 150 tabletten.

Clonazepam Double-e Pharma 0,5 mg tabletten: OPA/Al/PVC//Al blisterverpakkingen met hierin droogmiddel (siliciumzuur) verpakt in kartonnen doos.
Verpakkingsgrootten: 30, 50, 100, 150 of 200 tabletten.

Clonazepam Double-e Pharma 2 mg tabletten: OPA/Al/PVC//Al blisterverpakkingen verpakt in kartonnen doos.
Verpakkingsgrootten: 30, 50 of 100 tabletten.

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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Double-E Pharma Limited
5th Floor, Block A, The Atrium, Blackthorn Road
Sandyford, Dublin 18
Ierland

Fabrikant
Holsten Pharma GmbH
Hahnstraße 31-35
60528 Frankfurt am Main
Duitsland

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

Clonazepam Double-e Pharma 0,5 mg tabletten	RVG 131093
Clonazepam Double-e Pharma 2 mg tabletten	RVG 131094

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

Denemarken	Clonazepam Holsten 0,5 mg tabletter Clonazepam Holsten 2 mg tabletter
Duitsland	Clonazepam Holsten 0,5 mg tabletten Clonazepam Holsten 2 mg tabletten
Estland	Clonazepam SanoSwiss 2 mg tabletid
Letland	Clonazepam SanoSwiss 2 mg tabletes
Litouwen	Clonazepam SanoSwiss 2 mg tabletės
Nederland	Clonazepam Double-e Pharma 0,5 mg tabletten Clonazepam Double-e Pharma 2 mg tabletten
Zweden	Clonazepam Holsten 0,5 mg tabletter Clonazepam Holsten 2 mg tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025.