

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Clobazam Burk 20 mg, tabletten 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 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 Burk en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
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 Burk en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Clobazam Burk bevat een medicijn dat clobazam heet. Dit medicijn hoort tot een groep medicijnen met de naam benzodiazepinen.

Dit medicijn kan worden gebruikt voor:

- Ernstige angst tijdens een korte periode
- Epilepsie (toevallen) tijdens een langere periode

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

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent allergisch voor clobazam, andere benzodiazepinen of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Teken van een allergische reactie zijn bijvoorbeeld: huiduitslag, problemen met slikken of ademen, zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong.
- U geeft borstvoeding.
- U heeft last van bestaande spierzwakte of aan een ziekte die zorgt voor spierzwakte (myasthenia gravis).
- U heeft problemen met uw lever.
- U heeft problemen met uw ademhaling.
- U stopt tijdens uw slaap voor korte perioden met ademen (slaapapneusyndroom).
- U heeft last van een depressie. Dit kan zorgen voor suïcidale gedachten.

Neem dit medicijn niet in als een van de punten hierboven past bij uw situatie. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt. Gebruik van dit medicijn kan ervoor zorgen dat uw lichaam gewend raakt aan dit medicijn (lichamelijke afhankelijkheid). Plotseling stoppen met dit medicijn kan zorgen voor bijwerkingen. Er kan afhankelijkheid van dit medicijn ontstaan. Gebruik van dit medicijn voor langere tijd kan de invloed op uw klachten verminderen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- als u problemen heeft met het coördineren van uw bewegingen (dit heet 'spinale of cerebellaire ataxie');

- als u een depressie heeft, niet logische angsten of dwanggedachten;
- als u gelooft in dingen die niet waar zijn (wanen) of als u dingen ziet, voelt of hoort die er niet zijn (hallucinaties);
- als u problemen met uw nieren heeft;
- als u ooit afhankelijk bent geweest van een ander medicijn of van alcohol;
- als u een gedragsstoornis heeft;
- als u problemen met uw ademhaling heeft;
- als u ouder bent dan 65 jaar. Dit is omdat ouderen gevoeliger zijn voor het krijgen van bijwerkingen zoals slaperig zijn, duizelig zijn en spierzwakte. Er is ook een verhoogd risico op vallen. Dit kan zorgen voor ernstige schade. Daarnaast kan bij gebruik van benzodiazepinen voor lange tijd, vooral bij oudere patiënten, in heel zeldzame gevallen een verminderd vermogen om prikkels waar te nemen en te reageren ontstaan. Dit kan soms samen gaan met ademhalingsstoornissen. Deze bijwerkingen kunnen voor een lange tijd blijven bestaan;
- voordat u niet-medicijnen gebruikt die cannabidiol bevatten. Dit kan de bijwerkingen van clobazam versterken;
- als u medicijnen gebruikt die cannabidiol bevatten. Dit kan de bijwerkingen van clobazam versterken.

Twijfelt u of een van de punten hierboven past bij uw situatie? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Sommige onderzoeken hebben een verhoogd risico op suïcidale gedachten, suïcidepogingen en suïcide laten zien bij patiënten die sommige kalmerende middelen en slaapmiddelen gebruiken, waaronder dit medicijn. Maar het is niet bepaald of dit komt door het medicijn of dat er andere redenen kunnen zijn. Heeft u suïcidale gedachten? Neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor medisch advies (zie rubriek 4).

Er zijn heel zeldzame meldingen geweest van mogelijk levensbedreigende huidreacties (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse) bij gebruik van dit medicijn. De klachten kunnen bestaan uit griepachtige klachten gevolgd door een pijnlijke rode of paarsachtige huiduitslag die zich uitbreidt en blaren vormt. Krijgt u een van deze klachten? Stop dan direct met het innemen van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts (zie rubriek 4).

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Clobazam Burk nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen, waaronder kruidengeneesmiddelen. Dit is omdat Clobazam Burk invloed kan hebben op de werking van sommige andere medicijnen. Ook kunnen sommige medicijnen invloed hebben op de werking van Clobazam Burk.

Vertel het uw arts vooral als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- medicijnen tegen epilepsie. Bijvoorbeeld fenytoïne, carbamazepine, stiripentol of valproïnezuur;
- medicijnen tegen depressie. Bijvoorbeeld monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) of tricyclische antidepressiva, zoals trazodon, of selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's), zoals fluvoxamine of paroxetine;
- medicijnen tegen ernstige psychische aandoeningen, met de naam 'antipsychotica'. Bijvoorbeeld chloorpromazine, haloperidol, clozapine en pimozide;
- pijnstillers. Bijvoorbeeld medicijnen die codeïne, dihydrocodeïne of morfine bevatten;
- slaapmiddelen, bijvoorbeeld zolpidem;
- kalmeringsmiddelen. Bijvoorbeeld diazepam, temazepam of lorazepam;
- spierverslappers, bijvoorbeeld baclofen;
- antihistaminica die u slaperig maken. Bijvoorbeeld chloorfenamine, promethazine of difenhydramine;
- lithium. Dit medicijn wordt gebruikt bij een psychische aandoening met de naam 'manisch-depressieve stoornis'. Hierbij heeft u last van stemmingswisselingen tussen een toestand van sterke opwinding of overdreven emoties en depressie;
- cimetidine. Dit wordt gebruikt bij de behandeling van maagzweren en brandend maagzuur;

- dextromethorfan. Dit medicijn wordt gebruikt voor het verminderen van droge, prikkelende hoest;
- nebivolol. Dit medicijn wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk;
- producten die cannabidiol bevatten (medicijnen of niet-medicijnen);
- ticlopidine. Dit is een bloedplaatjesremmer die ervoor zorgt dat er geen bloedstolsels ontstaan;
- fluconazol. Dit medicijn wordt gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties;
- omeprazol. Dit medicijn wordt gebruikt bij de behandeling van maagaandoeningen;
- hormonale anticonceptiemiddelen. Deze middelen worden gebruikt om ervoor te zorgen dat er geen zwangerschap ontstaat.

Twijfelt u of een van de punten hierboven past bij uw situatie? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Verdoving (anesthesie)

Krijgt u een verdoving? Vertel dan uw arts of anesthesioloog dat u dit medicijn gebruikt. Het kan zijn dat uw arts de hoeveelheid verdovingsmiddel of spierverslappers moet aanpassen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol terwijl u dit medicijn gebruikt. Alcohol kan invloed hebben op de werking van dit medicijn. U kunt dit medicijn met of zonder eten innemen.

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 voordat u dit medicijn inneemt.

Neem dit medicijn niet in als u borstvoeding geeft. Dit medicijn kan in de moedermelk komen.

Gebruik van dit medicijn wordt niet geadviseerd tijdens de zwangerschap. En ook niet bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie gebruiken. Ontdekt u dat u zwanger bent of wilt u zwanger worden? Neem dan direct contact op met uw arts om te beoordelen of het doorgaan met de behandeling nodig is. Stop niet met het innemen van dit medicijn zonder overleg met uw arts.

Een grote hoeveelheid gegevens heeft geen bewijs laten zien voor aangeboren afwijkingen door het gebruik van benzodiazepinen. Maar sommige onderzoeken hebben misschien een verhoogd risico laten zien op een gespleten lip en gehemelte (schisis) bij pasgeborenen in vergelijking met de algemene bevolking. Gebruik van dit medicijn wordt niet geadviseerd tijdens de zwangerschap.

Een gespleten lip en gehemelte (heeft ook wel de naam ‘hazenlip’) is een aangeboren afwijking die ontstaat door een onvolledige sluiting van het gehemelte en de bovenlip.

Verminderde bewegingen van de foetus en afwisseling in de foetale hartslag kunnen ontstaan als clobazam wordt gebruikt tijdens het tweede en/of derde trimester van de zwangerschap.

Wordt dit medicijn aan het einde van de zwangerschap gebruikt? Dan kan uw baby last hebben van: slaperig zijn (sedatie), spierzwakte laten zien (hypotonie of ‘floppy infant’-syndroom), een lage lichaamstemperatuur hebben (hypothermie), problemen hebben met drinken (zuigproblemen met niet genoeg gewichtstoename) en problemen hebben met ademen (respiratoire depressie, soms ernstig).

Bij regelmatig gebruik in de late zwangerschap kan uw baby ontwenningsverschijnselen krijgen, zoals onrust of trillen. In dat geval moet de pasgeborene goed worden gecontroleerd in de periode na de geboorte.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt slaperig zijn of problemen krijgen met concentratie of geheugen na het innemen van dit medicijn. U kunt ook last krijgen van dubbelzien of langzamer reageren dan normaal. Als dit gebeurt, bestuur dan geen voertuig en gebruik geen gereedschap of machines.

Clobazam Burk bevat lactose

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

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Heeft u het gevoel dat de werking van dit medicijn te zwak of te sterk is? Verander de dosis dan niet zelf, maar neem contact op met uw arts.

- Blijf dit medicijn innemen totdat uw arts zegt dat u moet stoppen. Dit mag niet langer zijn dan 4 weken.
- Dit medicijn wordt meestal tijdens 2 tot 4 weken gebruikt. Daarna zal uw arts beoordelen of u dit medicijn moet blijven gebruiken.
- De laagst mogelijke dosis moet worden gebruikt om de klachten onder controle te houden.

De normale geadviseerde dosering is:

Volwassenen

- De normale dosering bij angst is 20 mg tot 30 mg per dag. Dit kan worden ingenomen als 2 aparte doses of als 1 dosis in de avond.
- De normale startdosering bij epilepsie is 5 mg tot 15 mg per dag.
- Uw arts kan uw dosis verhogen tot maximaal 60 mg per dag.
- Uw arts kan de dosis aanpassen aan uw situatie.

Kinderen (ouder dan 6 jaar)

- De normale dosering bij epilepsie is 5 mg per dag.
- Uw arts kan de dosis van uw kind verhogen tot maximaal 30 mg per dag.
- Uw arts kan de dosis aanpassen aan uw kind.
- Dit medicijn wordt niet geadviseerd voor kinderen jonger dan 6 jaar.

Ouderen

- De normale dosering bij angst is 10 mg tot 20 mg per dag.

Gebruiksaanwijzing

Slik de tabletten helemaal door of maak ze fijn en meng ze met appelmoes. De tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke helften van 10 mg. U kunt dit medicijn met of zonder eten innemen. Als de tabletten fijngemaakt en met appelmoes gemengd worden, moet het mengsel direct worden gebruikt.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Heeft u meer van dit medicijn ingenomen dan u zou mogen? Neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar de spoedeisende hulp van het ziekenhuis dat het meest dichtbij is. Rijd niet zelf, omdat u slaperig kunt worden.

Neem de overgebleven tabletten en de verpakking mee. Hierdoor weet de arts wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Bent u een dosis vergeten? Neem deze dan in op het moment dat u eraan denkt. Maar is het bijna tijd voor uw volgende dosis? Sla de vergeten dosis dan over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Blijf dit medicijn innemen totdat uw arts zegt dat u moet stoppen. Stop niet met het innemen van dit medicijn alleen omdat u zich beter voelt. Als uw arts aangeeft dat u kunt stoppen met dit medicijn, moet dit langzaam gebeuren. Uw arts zal u hierbij helpen. Het stoppen met de tabletten kan ervoor zorgen dat u zich gespannen (angstig), in de war of depressief voelt. U kunt ook minder zin hebben in eten en moeite hebben met slapen. Neem contact op met uw arts als dit gebeurt.

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. U kunt zich ziek voelen na het innemen van de tabletten of ongebruikelijke of onverwachte klachten opmerken. Neem contact op met uw arts als dit gebeurt.

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

- onrustig zijn, moeite hebben met slapen of nachtmerries;
- prikkelbaar of angstig zijn ;
- geloven in dingen die niet waar zijn (wanen);
- dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties);
- suïcidale gedachten;
- een grote kans op struikelen of vallen, vooral bij oudere patiënten;
- blaarvorming of bloeding van de huid rond de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsdelen, ook met griepachtige klachten en koorts. Dit kunnen tekenen zijn van het ‘Stevens-Johnson-syndroom’;
- ernstige blaarvormende huiduitslag waarbij huidlagen loslaten en grote, rauwe huidoppervlakken ontstaan. Ook een algemeen gevoel van ziek zijn, koorts, koude rillingen en spierpijn. Dit kunnen tekenen zijn van ‘toxische epidermale necrolyse’ (TEN). Zowel het Stevens-Johnson-syndroom als TEN kunnen dodelijk zijn.

Krijgt u een van de bijwerkingen die hierboven staan? Dan kan uw arts besluiten dat uw behandeling moet worden stopgezet. Deze bijwerkingen komen vaker voor bij ouderen en kinderen. Langdurig gebruik van dit medicijn kan zorgen voor afhankelijkheid.

Neem contact op met uw arts of apotheker als een van de volgende bijwerkingen ernstig wordt of als u er langer dan een paar dagen last van blijft houden. Of als u een bijwerking krijgt die niet in deze bijsluiter staat.

Zeer vaak:

- slaperig of moe zijn (vooral aan het begin van de behandeling)

Vaak:

- hoofdpijn;
- minder zin hebben in eten, misselijk zijn;
- duizelig zijn of in de war zijn;
- droge mond, verstopping;
- agressief gedrag;
- trillende vingers;
- moeite met concentreren of om wakker en alert te blijven;
- onduidelijk of langzaam praten;
- depressie.

Soms:

- geheugenverlies, in de war zijn of moeite hebben om dingen te onthouden;
- ongewoon of afwijkend gedrag;
- angstig zijn;
- huiduitslag;
- gewichtstoename;
- dubbelzien;
- minder zin hebben in seks.

Niet bekend:

- problemen met ademen;

- huiduitslag met roze bulten en erge jeuk (galbulten, urticaria);
- spierspasmen of het maken van bewegingen zonder dit te willen;
- spierzwakte;
- langzamer reageren dan normaal;
- problemen met lopen of andere problemen met bewegen;
- snelle, ongecontroleerde oogbewegingen;
- te lage lichaamstemperatuur (hypothermie);
- boos zijn.

Gebruikt u dit medicijn voor een lange tijd? Dan heeft u meer kans op de volgende bijwerkingen: angst, in de war zijn, depressie, minder zin hebben in eten en slaapproblemen.

Gebruik van dit medicijn kan ervoor zorgen dat u gewend raakt aan het medicijn (lichamelijke afhankelijkheid). Plotseling stoppen met dit medicijn kan zorgen voor bijwerkingen. Afhankelijkheid van dit medicijn kan ontstaan. Neem contact op met uw arts als u denkt dat u afhankelijk bent geworden van dit medicijn.

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 vindt u op de blisterverpakking en de doos 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 tablet bevat 20 mg clobazam.

De andere stoffen (hulpstoffen) zijn: lactosemonohydraat, lactose, gepregelatineerd zetmeel, maïszetmeel, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, talk en magnesiumstearaat.

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

Clobazam Burk 20 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ovale tabletten met een bruikbare breukstreep aan 1 kant en met "2" en "0" in reliëf aan de andere kant, met een afmeting van ongeveer 11,00 mm lengte en 6,40 mm breedte.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Clobazam Burk 20 mg tabletten zijn verpakt in een OPA/Alu/PVC-aluminium blisterverpakking met 30 tabletten.

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

Vergunninghouder:

Brown & Burk IR Limited
22 Northumberland Road, Ballsbridge,
Dublin 4, Ierland.

Fabrikant:

Misom Labs Limited
Malta Life Sciences Park
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

Eurofins Analytical Services Hungary Kft.
Kerulet, Anonymus Utca 6/IV,
IV Kerulet, Budapest, 1045,
Hongarije.

In het register ingeschreven onder: RVG 133356

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

Ierland: Clobazam Brown & Burk 20 mg Tablets
Slovenië: Klobazam Burk 20 mg tablete
Malta: Clobazam Burk 20 mg Tablets
Denemarken: Clobazam Brown & Burk IR Limited
Nederland: Clobazam Burk 20 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2026.