

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Clobazam suspensie 1 mg/ml niet FNA

Lees onderstaande informatie goed door voordat u het medicijn gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Vraag dan de arts of apotheker om uitleg.
- Het medicijn is enkel voor u voorgeschreven. Geef dit medicijn niet door aan anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u. Het medicijn kan schadelijk zijn voor een ander.
- Krijgt u veel 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 de bijsluiter

1. Wat is Clobazam suspensie 1 mg/ml niet FNA en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig 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 suspensie 1 mg/ml niet FNA en waarvoor wordt het gebruikt?

Dit medicijn bevat clobazam. Clobazam behoort tot een groep medicijnen die benzodiazepinen worden genoemd. Het werkt rustgevend, spierontspannend, zorgt voor minder angstgevoelens. Het heeft invloed op de overdracht van elektrische prikkels in de hersenen.

Clobazam suspensie 1 mg/ml niet FNA wordt gebruikt bij:

- Epilepsie;
- Slapeloosheid;
- Angst;
- Koortsstuipen (een aanval waarbij de hersenen tijdens koorts niet goed functioneren).

Dit medicijn mag gebruikt worden door kinderen vanaf 1 maand.

Bij slapeloosheid en koortsstuipen worden uw klachten worden meestal minder binnen 30 minuten na inname. De werking bij slapeloosheid duurt ongeveer 8 tot 24 uur.

Bij epilepsie is het binnen een aantal weken duidelijk of het voldoende werkt.

Worden uw klachten niet minder na een aantal dagen, of wordt het zelf erger? Neem dan contact op met uw arts.

Heeft u een ander ziektebeeld? Vraag dan uw arts waarom dit medicijn bij u is voorgeschreven.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiting.
- U heeft myasthenia gravis (een spierziekte).
- U heeft slaapapneu.
- U heeft ernstige problemen met ademen.
- U lever werkt niet goed.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Bij langere duur van de behandeling. Bij langdurig gebruik van dit medicijn kan gewenning en verslaving ontstaan. Een arts zal dit medicijn niet langer dan nodig voorschrijven. Bij de behandeling van angst is dit meestal niet langer dan 2 tot 3 maanden.
- Bij gewenning. Als u dit medicijn een paar weken heeft gebruikt tegen angst, kan het zijn dat het rustgevend effect minder wordt. Uw lichaam is dan te veel aan het medicijn gewend geraakt. Meestal merkt u dit doordat de klachten waarvoor u dit medicijn krijgt heftiger terugkomen. Neem contact op met uw arts wanneer dat gebeurt.
- Bij het stoppen van dit medicijn. U kunt dan klachten krijgen zoals hoofdpijn, spierpijn, hevige angst en spanning, slaapstoornissen, rusteloosheid, verwardheid en irritatie (onthoudingsverschijnselen). Als besloten wordt dat de behandeling met dit medicijn gestopt moet worden, zal de arts de dosering over een periode van enkele weken langzaam verlagen. Dan is de kans op deze onthoudingsverschijnselen minder.

Neem in deze gevallen contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Bij kinderen kunnen zogenaamde paradoxale reacties voorkomen: dit zijn onrust, opwinding, prikkelbaarheid, woedeaanvallen en waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties).

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Clobazam heeft invloed op andere medicijnen. Dit noemen we een wisselwerking. Hierdoor werken medicijnen beter, slechter of anders. De belangrijkste wisselwerkingen van dit medicijn zijn met:

- Orale anticonceptie
- Cimetidine

- Medicijn die het zenuwstelsel remmen, zoals slaapmiddelen, kalmeringsmiddelen en middelen tegen pijn en depressie. Deze medicijnen kunnen de werking van clobazam versterken.
- Andere medicijnen die het reactievermogen verminderen. Bij deze medicijnen is vaak op de verpakking een gele waarschuwingssticker geplakt. De effecten op het reactievermogen en coördinatievermogen versterken elkaar. Dan kan clobazam nog langer doorwerken. U kunt dan bijvoorbeeld nog langer geen autorijden. Rijd geen auto als u behalve clobazam nog een medicijn gebruikt dat het reactievermogen vermindert.
- Bij gelijktijdig gebruik van clobazam en pijnstillers met een verdovende werking kan een extra verslavend effect optreden.
- Stiripentol, een ander medicijn tegen epilepsie. Dit medicijn kan het effect en de bijwerkingen van clobazam versterken.
- Etravirine, een medicijn tegen hiv en aids. U kunt meer last krijgen van de bijwerkingen van clobazam.

Bij gebruik van Clobazam tijdens de behandeling van epilepsie zal de arts regelmatig controleren of de gebruikte medicijnen elkaar beïnvloeden. Eventueel zal dan de dosering worden aangepast.

Heeft u vragen over of een van deze wisselwerkingen voor u belangrijk zijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met alcohol?

Gebruik liever geen alcohol als u dit medicijn gebruikt. Door dit medicijn reageert u veel sterker op alcohol dan u gewend bent. Bovendien versterkt alcohol de bijwerkingen van dit medicijn, zoals sufheid en een verminderde coördinatie.

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

Over het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap is nog te weinig bekend. Daarom is niet zeker wat de risico's van dit medicijn zijn voor zwangere vrouwen en hun kind. Wel is bekend dat bij gebruik voor lange tijd tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap (3e trimester) kunnen bij de baby ontweningsverschijnselen ontstaan. En bij gebruik in een hoge dosis vlak voor de bevalling kan uw kind na de geboorte zo versuft en slap zijn dat het moeite heeft met ademen. Gebruik dit medicijn daarom alleen als het echt nodig is. Zo kort mogelijk en in een lage dosis. Weeg samen met uw arts de ernst van uw ziekte af tegen het risico voor het kind. Mogelijk kunt u (tijdelijk) een ander medicijn gebruiken.

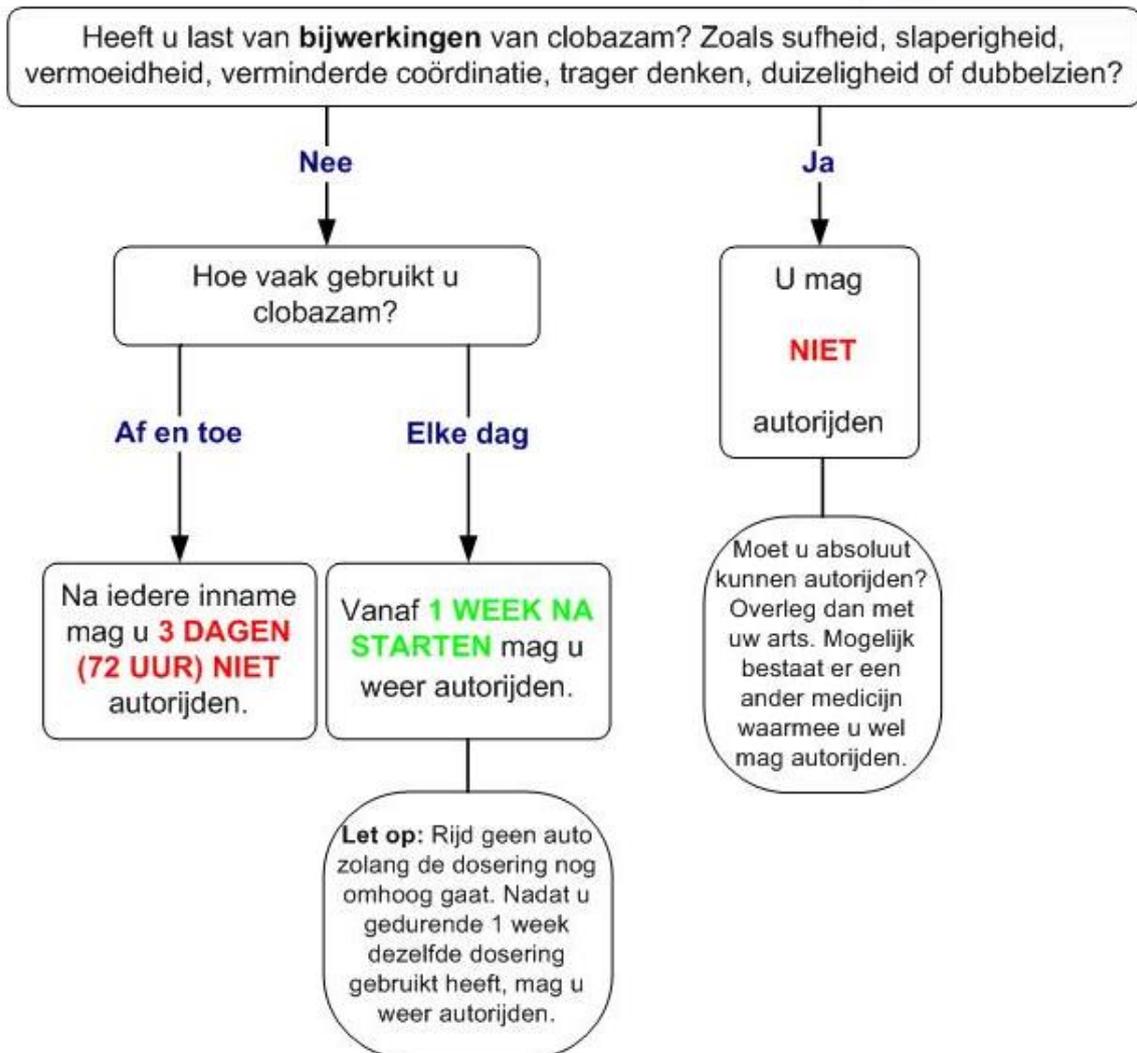
Borstvoeding

Wilt u borstvoeding geven, overleg dan met uw arts of apotheker. Dit medicijn komt in de moedermelk. Het kan dan bijwerkingen bij het kind geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het kan gevaarlijk zijn aan het verkeer deel te nemen als u dit medicijn gebruikt. Wilt u weten of u met dit medicijn mag autorijden? Beantwoord dan de vragen in het schema hieronder.

Let op! Epilepsie kan een reden zijn om geen auto te rijden. Vraag dit aan uw arts.



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.

Dosering

Kijk voor de juiste dosering altijd op het etiket van de apotheek.

De standaarddosering voor volwassenen is:

- Epilepsie
Start met 5-15 mg per dag, zo nodig langzaam verhogen. De maximale dosering is 80 mg per dag.

- Angst
20-30 mg per dag in 2-3 doses of 20 mg 1x per dag. Bij voorkeur 's avonds. Bij psychiatrische patiënten maximaal 60 mg per dag.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Epilepsie
Kinderen vanaf 1 maand: start met 0,25 mg/kg lichaamsgewicht per dag in 1-2 doses. Daarna elke 5 dagen verhogen tot 0,5-1 mg/kg per dag in 1-2 doses. Dosering tot 25 mg kunnen in 1 dosis 's avonds gegeven worden. Kinderen tot 16 jaar maximaal 40 mg per dag, kinderen vanaf 16 jaar maximaal 80 mg per dag.
- Koortsstuipen
Kinderen van 6 maanden tot 6 jaar: 0,5 mg/kg lichaamsgewicht per dag in 1-2 doses, maximaal 40 mg per dag. Toedienen vanaf het begin van de koorts en gedurende de hele koortsperiode.
- Slapeloosheid
 - Kinderen van 2-14 jaar: 5-15 mg per dag in 1-2 doses.
 - Kinderen vanaf 15 jaar: 20-30 mg per dag in 2-3 doses. Bij psychiatrische patiënten maximaal 60 mg per dag.

Wijze van gebruik

Schud de drank goed om voor gebruik.

Meet de voorgeschreven hoeveelheid af met een maatbeker, maatlepel of doseerspuit.

Neem de drank in.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel van dit medicijn heeft gebruikt, neem dan direct contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u vergeten bent om dit medicijn te nemen, dan kunt u de dosis alsnog zo snel mogelijk innemen. Maar als het al bijna tijd is voor de volgende dosis hoeft dit niet. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Wanneer u twijfelt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruiken van dit medicijn

Overleg altijd met uw arts als u eerder wilt stoppen met dit medicijn dan wat de arts heeft aangegeven.

U mag niet zomaar stoppen met dit medicijn. Stopt u in 1 keer? Dan kunt u last krijgen van klachten. Bijvoorbeeld hoofdpijn, spierpijn, hevige angst en spanning, slaapstoornissen, rusteloosheid, verwardheid en irritatie. Dit komt omdat uw lichaam gewend is aan dit medicijn. De dosering moet langzaam afgebouwd worden. Overleg met uw arts.

Na het eindigen van de behandeling met dit medicijn kunnen angstgevoelens heftiger dan eerder terugkeren ('reboundangst'). Dit kan samen gaan met stemmingswisselingen,

angststoornissen, slaapstoornissen en rusteloosheid. Deze klachten verdwijnen normaal gesproken vanzelf.

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.

Mogelijke bijwerkingen van dit medicijn zijn:

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

- Vooral de eerste weken van het gebruik: slaperigheid en vermoeidheid.

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

- Sufheid, trager denken, duizeligheid.
- Psychische klachten, zoals rusteloosheid, depressie, agressie en prikkelbaarheid.
- Snurken. Heeft u tijdens uw slaap wel eens last dat uw adem korte tijd stilvalt (slaapapneu)? U kunt hier door dit medicijn meer last van krijgen. Neem contact op met uw arts als u dat merkt.
- Maagdarmklachten zoals misselijkheid, verstopping en diarree, droge mond of juist meer speekselvorming, problemen met slikken.
- Minder eetlust.
- Hoofdpijn en duizeligheid.
- Droge ogen. Vooral mensen met contactlenzen kunnen last krijgen van droge ogen.
- Verminderde werkzaamheid tegen epilepsie.
- Geheugenverlies van gebeurtenissen die plaatsvinden tijdens gebruik van dit medicijn.

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

- Levendige dromen of nachtmerries, meestal in de vroege ochtend.
- Spierzwakte, krachteloos gevoel in spieren.
- Afname van gevoelens. Dit medicijn vlakt niet alleen emoties zoals angst en spanning af, maar ook positieve emoties. Bijvoorbeeld blijdschap en tevredenheid.
- Vallen.
- Toegenomen eetlust.
- Huiduitslag en jeuk.
- Tekort aan bloedplaatjes. Neem contact op met uw arts bij onverklaarbare blauwe plekken of bloedneuzen.
- Problemen met ademen. Bij mensen met de longziekte COPD kunnen de ademhalingsklachten toenemen.
- Afhankelijkheid. U kunt last krijgen van ontwenningsverschijnselen als u stopt met het gebruik. Bij kortdurend gebruik is de kans hierop zeer klein. Mensen die dit

medicijn langer dan twee maanden achtereen gebruiken hebben hier wel een grote kans op.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Dingen zien die er niet zijn (hallucinaties), psychoses, gedachten aan zelfmoord (neem contact op met uw arts of **bel 0800-0113**).

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 zelf ook bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (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?

Bewaar dit medicijn in de huiskamer of slaapkamer.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Lever de medicijnen in bij uw apotheek. Via de apotheek worden ze op de juiste manier vernietigd, waardoor ze niet in het milieu terechtkomen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is clobazam. Dit is aanwezig in de vorm van Clobazam tablet 10 mg Sandoz, overeenkomend met 1 mg clobazam per ml suspensie.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn is de Syrspend SF PH4 suspending base. Dit bevat gezuiverd water, gemodificeerd zetmeel, natriumcitraat, citroenzuur, sucralose, natriumbenzoaat, appelzuur, en simethicon.

Hoe ziet het medicijn eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit medicijn is wit tot beige van kleur. De suspensie is per 100 ml verpakt in een kunststoffen fles.

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

Fabrikant:

Savemaak C.V.
Vilstersestraat 33

8152 AA Lemelerveld

Neem voor alle informatie over dit medicijn contact op met uw apotheek of kijk op www.BijsluiterPlus.nl .

Deze bijsluiter is voor het laatst aangepast in november 2023 door SaVeMaak C.V.