

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Clobazam Sandoz® 10 mg, tabletten clobazam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- 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 geneesmiddel 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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De werkzame stof clobazam behoort tot een speciale groep van de benzodiazepines, de 1,5-benzodiazepines.

Naast een angstverminderende (anxiolytische) werking heeft clobazam ook een anti-epileptisch effect. Clobazam werkt dus ontspannend bij de behandeling van angst en is, samen met andere geneesmiddelen, een extra hulp bij de behandeling van epilepsie.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- U lijdt aan een bepaalde spierzwakte (myasthenia gravis)
- U lijdt aan het zogenaamde slaapapneusyndroom (korte perioden van niet ademen tijdens de slaap)
- U hebt ernstige problemen met ademen
- Uw lever werkt onvoldoende.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Bij langere duur van de behandeling

Bij langdurig gebruik van middelen als Clobazam kan gewenning en verslaving ontstaan. Daarom zal een arts dit middel niet langer dan noodzakelijk voorschrijven; bij de behandeling van angst is dit doorgaans niet langer dan 2 tot 3 maanden.

Bij gewenning

Nadat u Clobazam enkele weken heeft gebruikt tegen angstgevoelens kan het rustgevend effect verminderen. Uw lichaam is dan te veel aan het middel gewend geraakt. Meestal merkt u dit doordat de klachten waarvoor u Clobazam kreeg voorgeschreven in verhevigde mate terugkeren. Wanneer dat gebeurt, neem dan contact op met uw arts, die dan waarschijnlijk de dosering geleidelijk zal verlagen. Na enige tijd zal de arts beoordelen of de behandeling kan worden voortgezet. U mag niet zelf de dosering verlagen. Ook bij gebruik van Clobazam als extra middel om epilepsie te behandelen kan gewenning optreden. Als u na het ontstaan van gewenning plotseling ophoudt met het innemen van dit middel, dan zullen onthoudingsverschijnselen optreden. U kunt daarbij last krijgen van hoofd- en spierpijn, hevige angst en spanning, slaapstoornissen, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid. In ernstige gevallen kan plotseling stoppen met innemen zelfs leiden tot twijfel aan de eigen persoonlijkheid, een gevoel van onwerkelijkheid, een doof gevoel en tintelingen in armen en benen, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, waarneming van dingen die er niet zijn (hallucinaties) en epileptische aanvallen.

Bij het beëindigen van de behandeling

De kans op onthoudingsverschijnselen is het grootst wanneer de behandeling plotseling wordt beëindigd en na langdurig gebruik van hoge doseringen. Stop de behandeling niet op eigen initiatief. Wanneer wordt besloten de behandeling te beëindigen, zal de arts de dosering over een periode van enkele weken geleidelijk verlagen. Na het einde van de behandeling kunnen angstgevoelens, waarvoor de behandeling juist was begonnen, gedurende enige tijd in verhevigde vorm terugkomen; dit wordt 'rebound-angst' genoemd. Bij rebound-angst kunt u last krijgen van stemmingswisselingen, slaapstoornissen en rusteloosheid. Zie ook rubriek 3, onder 'Als u stopt met het gebruik van dit middel'.

Geheugenverlies

Enkele uren na inname kan een bepaalde vorm van geheugenverlies (amnesie) optreden. Dit gaat soms samen met onaangepast gedrag. Het wordt daarom aanbevolen Clobazam Sandoz 10 mg tabletten bij voorkeur in de avonduren in te nemen als u daarna 7-8 uur onafgebroken kunt doorslapen.

Psychische en paradoxale reacties

Vooraf bij kinderen en oudere patiënten kunnen zogenaamde paradoxale reacties voorkomen: dit zijn onrust, opwinding, prikkelbaarheid, woedeaanvallen en waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties) (zie ook onder rubriek 4: 'Mogelijke bijwerkingen').

Ouderen

Bij oudere patiënten zal de arts een lage dosering voorschrijven. Deze dosering mag u zelf niet veranderen. Bij langdurig gebruik zal de arts de werking van lever en nieren regelmatig controleren.

Personen met nier- of leverfunctiestoornissen

Bij patiënten met een afwijking aan de nieren of de lever zal de arts een lage dosering voorschrijven. Deze dosering mag u zelf niet veranderen. Bij langdurig gebruik zal de arts de werking van lever en nieren regelmatig controleren.

Personen met chronische ademhalingsproblemen

Bij patiënten met chronische ademhalingsproblemen zal de arts een lage dosering voorschrijven. Deze dosering mag u zelf niet veranderen. Bij langdurig gebruik zal de arts de werking van lever en nieren regelmatig controleren.

Alcohol en drugs

Clobazam mag niet worden gebruikt met alcohol. Bij patiënten die te veel alcohol of te veel drugs gebruiken of hebben gebruikt en bij personen met ernstige depressies en neiging tot zelfdoding zal de arts afwegen of dit middel kan worden voorgeschreven.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaan gebruiken?

Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Het is mogelijk dat de werking van dit middel wordt versterkt door gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die een remmende invloed op de functie van het centrale zenuwstelsel hebben, zoals slaapmiddelen, kalmeringsmiddelen en middelen tegen pijn en depressie; dit is ook het geval bij gelijktijdig gebruik van alcoholische dranken.

De werking kan ook worden versterkt door cimetidine (gebruikt bij te veel maagzuur) en orale anticonceptiemiddelen ('de pil').

Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt: stiripentol, fluconazol, fluvoxamine, ticlopidine, omeprazol, dextromethorfan, pimozide, paroxetine of nebivolol dient u contact op te nemen met uw arts. Deze geneesmiddelen kunnen de werking van Clobazam Sandoz 10 mg, tabletten beïnvloeden.

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Gebruik clobazam niet met alcohol. Het versuffende effect van clobazam kan versterkt worden door gebruik van alcohol.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap

Bij zwangerschap mag clobazam slechts worden gebruikt in overleg met uw arts.

Als u Clobazam gebruikt voor epilepsie en zwanger bent of wilt worden, zal uw arts een afweging maken: het voordeel voor moeder en kind om epileptische aanvallen te voorkomen tegen het risico op complicaties tijdens of na de geboorte bij het kind. Bij de geboorte kunnen o.a. ademhalingsproblemen bij de baby optreden. Als de moeder langere tijd benzodiazepines heeft gebruikt aan het eind van de zwangerschap, kan het kind na de geboorte onthoudingsverschijnselen vertonen.

Als u Clobazam gebruikt voor angst en/of spanning en zwanger bent of wilt worden, zal uw arts mogelijk de behandeling aanpassen.

Borstvoeding

Omdat clobazam in de moedermelk terechtkomt, mag u dit middel niet gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik ook geen machines of gereedschap tijdens de behandeling met clobazam. Clobazam kan invloed hebben op de reactiesnelheid en de

waakzaamheid. Dit kan verschillen per persoon. Verder kan sufheid, vergeetachtigheid en gebrekkige spierbeheersing optreden.

Clobazam Sandoz bevat lactose

Clobazam Sandoz 10 mg tabletten bevat 74,5 mg lactose per tablet. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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 arts bepaalt ook de duur van de behandeling.

De tabletten kunnen het beste in hun geheel met wat vloeistof worden doorgeslikt.

De gebruikelijke dosering is als volgt:

Bij behandeling van angst en spanning:

Volwassenen en jongeren vanaf 15 jaar

In het algemeen zal aan volwassenen en jongeren vanaf 15 jaar 2 tot 3 x per etmaal 1 tablet Clobazam Sandoz 10 mg tabletten worden voorgeschreven. Een totale dagdosis tot 20 mg kan in één keer, bij voorkeur in de avonduren, worden ingenomen.

De maximale dosering is 60 mg per dag. Deze dient verdeeld over de dag te worden ingenomen.

Ouderen

Bij oudere patiënten is meestal de laagste dagdosering reeds voldoende werkzaam.

Personen met nier- of leverfunctiestoornissen

Bij afwijkingen in het functioneren van de nieren of de lever zal een lagere dosering worden voorgeschreven.

Duur van de behandeling

De duur van de behandeling zal zo kort mogelijk worden gehouden. Na een aantal weken zal uw arts beoordelen of de behandeling moet worden voortgezet. In het algemeen is behandeling gedurende 2 à 3 maanden voldoende, inclusief de periode van geleidelijk verminderen. Langdurige behandeling mag niet abrupt worden gestopt, om het ontstaan van onthoudingsverschijnselen te voorkomen (zie ook onder 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

Bij behandeling van epilepsie (in combinatie met één of meer andere middelen tegen epilepsie):

De aanvangsdosering voor volwassenen en jongeren vanaf 15 jaar is over het algemeen 5-15 mg/dag. Deze mag geleidelijk worden verhoogd tot maximaal 80 mg/dag, verdeeld over de dag in te nemen. Als de behandeling wordt beëindigd, moet de dosering geleidelijk worden afgebouwd om onthoudingsverschijnselen te voorkomen (zie ook onder 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het gebruik van een te grote hoeveelheid clobazam zal meestal niet levensgevaarlijk zijn. Toch moet altijd direct een arts worden gewaarschuwd, omdat de mogelijkheid bestaat dat er

meerdere geneesmiddelen zijn ingenomen, eventueel in combinatie met alcohol. Het is van belang dat iemand die te veel clobazam heeft ingenomen vrij kan blijven ademen en dat zo snel mogelijk deskundige hulp wordt geboden.

De onderstaande bijwerkingen kunnen optreden wanneer te veel clobazam is ingenomen:

- slaperigheid
- verwardheid
- geheugenverlies.

Bij ernstige overdosering kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

- coördinatiestoornissen
- spierzwakte
- bloeddrukval
- ademhalingsproblemen
- coma
- dood (zeer zelden).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u bent vergeten een dosis in te nemen, doe dit dan zodra u eraan denkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop de behandeling nooit op eigen initiatief.

Als u na langdurige behandeling of na het ontstaan van gewenning plotseling ophoudt met het innemen van dit middel, dan zullen onthoudingsverschijnselen optreden. U kunt daarbij last krijgen van hoofd- en spierpijn, hevige angst en spanning, slaapstoornissen, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid. In ernstige gevallen kan plotseling stoppen met innemen zelfs leiden tot twijfel aan de eigen persoonlijkheid, een gevoel van onwerkelijkheid, verhoogde gehoorscherpheid, soms met pijngevoel (hyperacusis), een doof gevoel en tintelingen in armen en benen, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, waarneming van dingen die er niet zijn (hallucinaties) en epileptische aanvallen.

Angstgevoelens kunnen na beëindiging van de behandeling in verhevigde mate terugkeren ('rebound-angst'). Dit kan gepaard gaan met stemmingswisselingen, angst of slaapstoornissen en rusteloosheid, maar deze verschijnselen verdwijnen doorgaans vanzelf.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk middel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Een enkele keer kunnen zich bij gevoelige patiënten, vooral de eerste dagen van de behandeling met clobazam, één of meer van de volgende verschijnselen voordoen:

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

- Huiduitslag (exantheem), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria).

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- Ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom); huiduitslag met rode onregelmatige vlekken (erythema multiforme); ernstige, plotselinge (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/ vervelling van de huid (toxisch epidermale necrolyse).

- Opwekking van de eetlust, vermindering van de eetlust, gewichtstoename. Dit komt vooral voor bij hoge doseringen of langdurige behandeling en zijn omkeerbaar.

- Afvlakking van het gevoel, verminderde zin in vrijen/seks, moeite met in slaap komen of te lang doorslapen; maar ook rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, angst, agressief gedrag, wanen, woede-uitbarstingen, nachtmerries, waarnemen van dingen die er niet zijn (hallucinaties); ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen is gestoord (psychosen); onaangepast gedrag en andere gedragsstoornissen (zelfmoordgedachten).

Psychische en lichamelijke afhankelijkheid, zeker bij langdurig gebruik; depressie. De kans op onthoudingsverschijnselen/reboundssymptomen is groot na plotseling beëindigen van de behandeling.

- Sufheid, verminderde waakzaamheid/reactiesnelheid, slaperigheid, verwardheid, vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid, coördinatieproblemen (ataxie) bijvoorbeeld dronkemansgang, en bevingen (vingers); geheugenverlies kan optreden enige uren na inname van benzodiazepines (anterograde amnesie), verminderd bewustzijn, vertraagde spraak, onduidelijke spraak, instabiele gang, vermindering van andere motorieke functies.

- Stoornissen in het zien (dubbelzien, dwangstand van de ogen (nystagmus)). Dit komt vooral voor bij hoge doseringen of langdurige behandeling en zijn omkeerbaar.

- Moeite met ademen, vooral bij hoge doseringen. Bij patiënten met bestaande ademhalingsproblemen, zoals bijvoorbeeld asthma, of met hersenletsel, kan daarom benauwdheid optreden of verergeren.

- Droge mond, verstopping, misselijkheid, braken, slikstoornissen, diarree.

- Frequente spierspasmen en spierzwakte.

- Gewenning, vallen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden aan het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb via de website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar beneden 25°C.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de blisterverpakking na 'exp'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de vervaldatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is clobazam.
De andere stoffen in dit middel zijn lactose, microkristallijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat, talk (E553b) en magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Clobazam Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Clobazam Sandoz 10 mg, tabletten zijn witte, ronde tabletten, met een breukstreep aan een kant en "CB 10" aan de andere kant.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere, Nederland
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikant

TioFarma BV
Benjamin Franklinstraat 10
3261 LW Oud-Beijerland
Telefoon: 0186-614778
Fax: 0186-621832

Clobazam Sandoz 10 mg, tabletten is in het register ingeschreven onder: RVG
109861.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in juli 2016