

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Epaclob 1 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Clobazam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Epaclob und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Epaclob beachten?
3. Wie ist Epaclob einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Epaclob aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Epaclob und wofür wird es angewendet?

Epaclob enthält Clobazam, das zur Wirkstoffklasse der sogenannten „Benzodiazepine“ gehört. Clobazam übt eine beruhigende Wirkung auf das Gehirn aus.

Epaclob wird verwendet zur Behandlung von:

- Epilepsie (Krampfanfälle) (in Kombination mit anderen Arzneimitteln) bei Erwachsenen und Kindern im Alter über 2 Jahren, wenn die Behandlung mit einem Antiepileptikum oder mehreren Antiepileptika fehlgeschlagen ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Epaclob beachten?

Epaclob darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clobazam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer bestimmten schweren Muskelschwäche (Myasthenia gravis) erkrankt sind.
- wenn Sie Probleme mit der Atmung haben.
- wenn bei Ihnen nachts manchmal die Atmung aussetzt (Schlafapnoe-Syndrom).
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben.
- wenn Sie stillen.
- bei Abhängigkeit von Drogen, Arzneimitteln oder Alkohol in der Vorgeschichte.

Clobazam darf bei Kindern im Alter von 1 Monat bis 2 Jahre, nur in Ausnahmefällen verwendet werden, in denen eine antiepileptische Behandlung unerlässlich ist.

Wenn Sie Nierenprobleme haben, ist eine sorgfältige Beobachtung erforderlich, wenn Sie Clobazam anwenden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Dosis Epaclob verringert werden muss.

Wenn Sie älter sind, kann die Dosis durch Ihren Arzt verringert werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Epaclob einnehmen:

Wechsel von Tabletten zur Suspension zum Einnehmen

Bei der Umstellung von Tabletten auf die Suspension zum Einnehmen ist Vorsicht geboten, da sich die Dosierungen nicht gleichen. Möglicherweise bemerken Sie bei der Umstellung von Tabletten auf die Suspension zum Einnehmen Atemprobleme oder fühlen sich schläfrig.

Möglicherweise beobachten Sie unter Epaclob auch einen Anstieg der Häufigkeit von Epilepsieanfällen oder neue Formen von Epilepsieanfällen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.

Alkohol

Konsumieren Sie während der Behandlung mit Epaclob keinen Alkohol, da ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen besteht.

Gedächtnisstörung (Amnesie)

Möglicherweise beobachten Sie während der Behandlung mit Epaclob auch bei Anwendung im üblichen Dosierungsbereich Gedächtnisverluste. Meistens treten Sie jedoch nur bei höheren Dosen auf.

Muskelschwäche

Epaclob kann Muskelschwäche verursachen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Probleme mit der Kontrolle Ihrer Bewegungen haben (sog. spinale oder zerebelläre Ataxie). Bei schwerer Muskelschwäche (Myasthenia gravis) darf Clobazam nicht verwendet werden.

Abhängigkeit, Toleranz und Entzug

Es ist möglich, dass Sie von Epaclob abhängig werden, wenn Sie es für eine längere Zeit oder in einer höheren Dosierung einnehmen, vor allem wenn Sie eine Vorgeschichte von schwerem Alkohol- oder Drogenkonsum haben. Dies bedeutet, dass Sie möglicherweise das Gefühl haben, dass Sie eine Fortsetzung der Behandlung mit Epaclob benötigen, um sich gut zu fühlen (sogenannte psychische Abhängigkeit). Sie sollten das Arzneimittel daher für so kurze Zeit wie möglich einnehmen.

Wenn Sie plötzlich aufhören, Epaclob einzunehmen, können sich die Symptome, für die Sie ursprünglich behandelt wurden, verstärken und Stimmungsschwankungen, Angstzustände, Schlafstörungen Kopfschmerzen, vermehrte Träume, Spannungszustände, Verwirrung, Reizbarkeit, Halluzinationen, Muskelschmerzen, Taubheitsgefühl in den Extremitäten, Kribbeln, Schwitzen, Zittern, Übelkeit, Lichtempfindlichkeit, erhöhte Geräuschempfindlichkeit oder Unruhe auftreten. Diese bezeichnet man als Entzugssymptome und kann vermieden werden, indem Ihre Dosis langsam reduziert wird. Wenn Sie sich Sorgen wegen Abhängigkeit oder Entzugssymptomen machen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie Epaclob für längere Zeit zur Behandlung von Epilepsie einnehmen, können Sie eine Toleranz entwickeln, was bedeutet, dass es nicht mehr so gut wirkt wie am Anfang der Einnahme. Wenn Sie der Meinung sind, dass Epaclob nicht mehr richtig hilft Ihre Symptome zu kontrollieren, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, der möglicherweise vorschlagen wird eine kurze Behandlungspause mit diesem Arzneimittel einzulegen.

Atemschwierigkeiten

Epaclob kann Atemdepression verursachen, besonders wenn es in hohen Dosen verabreicht wird. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Atemprobleme haben, Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Dosis verringert werden muss. Bei starken Atemproblemen darf Clobazam nicht verwendet werden.

Nieren- und Leberfunktionsstörungen

Berichten Sie Ihrem Arzt, wenn Sie Leber- oder Nierenfunktionsstörungen haben. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Dosis Epaclob verringert werden muss.

Ältere Patienten

Bei Patienten im Alter über 65 Jahren kann Clobazam stärker wirken als bei jüngeren Patienten. Es können Schläfrigkeit, Schwindel, Muskelschwäche und eine erhöhte Sturzgefahr auftreten, was zu schweren Verletzungen führen kann. Wenn Sie über 65 sind, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosierung verordnen und Ihre Reaktion auf die Behandlung kontrollieren. Bitte befolgen Sie genau die Anweisungen Ihres Arztes.

Schwere Hautprobleme

Epaclob kann schwerwiegende Hautreaktionen verursachen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie irgendwelchen Hautausschlag entwickeln, es sei denn, dass dieser eindeutig nicht durch das Arzneimittel verursacht wird.

Depressionen und Suizidgedanken

Bei einigen Patienten traten während der Einnahme von Arzneimitteln, die Clobazam enthalten, **Suizidgedanken** auf, besonders wenn Sie bereits deprimiert waren. Wenn Sie depressiv sind, irrationale Ängste und Obsessionen haben, oder begonnen haben, an Selbstmord oder selbstschädigendes Verhalten zu denken, informieren Sie bitte **sofort** Ihren Arzt.

Psychotische Reaktionen und „paradoxe“ Reaktionen

Es ist bekannt, dass unter der Anwendung von Clobazam Unruhe, Erregung, Reizbarkeit, Aggression, Wahnvorstellungen, Wutausbrüche, Alpträume, Halluzinationen, trügerische Gedanken (Psychose), unangemessenes Verhalten und andere unerwünschte Verhaltensauffälligkeiten auftreten können. Wenn dies geschieht, beenden Sie die Einnahme von Epaclob und kontaktieren Sie Ihren Arzt. Diese Nebenwirkungen treten bei Kindern und älteren Patienten häufiger auf.

Schwacher Stoffwechsel

Bei einigen Patienten baut die Leber Arzneimittel nicht ausreichend ab. Bei diesen Patienten kann das Arzneimittel für einen längeren Zeitraum im Körper verbleiben. Dies kann zu Nebenwirkungen führen. Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie bestimmte Arzneimittel schlecht abbauen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Kinder (ab 1 Monat bis 2 Jahre)

Epaclob darf bei Kindern unter 2 Jahren nur angewendet werden, wenn der Arzt dies für erforderlich hält.

Einnahme von Epaclob zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Bei höheren Dosen Clobazam kann die gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel seine Wirkung erhöhen oder verringern. Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Phenytoin, Carbamazepin oder Valproinsäure, Stiripentol)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z. B. Trazodon, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) (z. B. Fluoxetin oder Citalopram), trizyklische Antidepressiva (z. B. Amitriptylin oder Nortriptylin) oder Monoamin-Oxidase-Hemmer (MAOI) (z. B. Phenelzin oder Moclobemid)
- Arzneimittel zur Behandlung von schweren psychischen Erkrankungen, die zur Gruppe der Neuroleptika gehören (z. B. Chlorpromazin, Haloperidol und Clozapin)
- Schmerzmittel (z. B. Arzneimittel, die Codein, Dihydrocodein oder Morphin enthalten)
- Schlaftabletten (z. B. Zolpidem)
- Beruhigungsmittel (z. B. Diazepam, Temazepam oder Lorazepam)
- Muskelrelaxanzien (z. B. Baclofen)
- Antihistaminika, die Sie schläfrig machen (wie Chlorphenamin, Promethazin oder Diphenhydramin)
- Lithium - das zur Behandlung einer psychischen Krankheit namens „Bipolare Störung“ eingesetzt wird (Stimmungsschwankungen zwischen einem Zustand höchster Erregbarkeit und Depressionen)
- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren und Sodbrennen)
- Antibiotikum Erythromycin
- Omeprazol - zur Behandlung von Reflux-Symptomen, wie Sodbrennen oder saures Aufstoßen
- Ticlopidin - ein gerinnungshemmendes Arzneimittel, das bei Patienten mit einem erhöhten Risiko für Schlaganfälle eingesetzt wird
- Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Fluvoxamin, Paroxetin (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Dextromethorphan (zur Linderung von trockenem Reizhusten)
- Nebivolol (zur Behandlung von hohem Blutdruck)
- Pimozid (zur Behandlung von psychischen Störungen)

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob von den oben genannten Punkten einer auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Anästhetika

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie eine Anästhesie benötigen, dass Sie Epaclob einnehmen. Möglicherweise muss Ihr Arzt dann die Menge der Ihnen verabreichten Narkosemittel oder Muskelrelaxanzien anpassen.

Einnahme von Epaclob zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie während der Behandlung mit Epaclob keinen Alkohol. Dies liegt daran, dass Alkohol die Art und Weise wie Epaclob wirkt, verändern kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Als Vorsichtsmaßnahme sollten Sie Clobazam während des ersten Trimesters der Schwangerschaft nicht verwenden, sofern es nicht ausdrücklich von Ihrem Arzt verordnet wird. Wenn Sie Epaclob spät in der Schwangerschaft oder während der Geburt einnehmen, kann Ihr Baby möglicherweise eine niedrige Körpertemperatur, Muskeler schlaffung, Atemprobleme oder Schwierigkeiten bei der Fütterung bekommen. Wenn Sie es während der späten Schwangerschaft regelmäßig einnehmen, können bei Ihrem Baby Entzugserscheinungen auftreten.

Stillzeit

Da Clobazam, der Wirkstoff in Epaclob, in die Muttermilch ausgeschieden wird, darf es während der Stillzeit nicht verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Clobazam hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Nach der Einnahme dieses Arzneimittels können Sie sich schläfrig fühlen oder Konzentrations- oder Gedächtnisprobleme bekommen.

Es können auch Doppelbilder oder eine Verringerung der Reaktionsgeschwindigkeit auftreten. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie nicht sicher sind, ob eine aktive Teilnahme am Straßenverkehr sicher ist, wenn Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Epaclob enthält

- **Sorbitol (E420)** Bitte nehmen Sie das Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- **Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219), Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (E217)** Kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen. Zu den Anzeichen gehören Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.

Wenn Sie irgendwelche Bedenken haben, ob das Arzneimittel für Sie geeignet ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

3. Wie ist Epaclob einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Epaclob Suspension zum Einnehmen wird in der Regel für 2 bis 4 Wochen verabreicht. Danach wird Ihr Arzt alle 4 Wochen überprüfen, ob es erforderlich ist dieses Arzneimittel weiter einzunehmen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Wenn Sie Epaclob Suspension zum Einnehmen einnehmen, sollten Sie gegebenenfalls nur unter Aufsicht Ihres Arztes auf andere Clobazam-haltige Arzneimittel wechseln.

Wenn hohe Dosen benötigt werden, ist das Produkt mit 2 mg/ml, am besten geeignet.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 5-15 mg täglich und kann bei Bedarf schrittweise erhöht werden.
- Ihr Arzt kann Ihre Dosis auf bis zu 60 mg täglich erhöhen.
- Ihr Arzt kann die Dosis bei Bedarf auch verringern.

Für Kinder (von 2 bis 16 Jahren)

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 5 mg täglich bei Kindern im Alter von 6 Jahren und älter oder 0,1 mg/kg täglich bei jüngeren Patienten (von 2 bis 6 Jahren). Sie kann bei Bedarf alle 7 Tage schrittweise erhöht werden.
- Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 0,3 bis 1 mg/kg täglich. Sie kann als zwei getrennte Dosen oder als Einzeldosis am Abend eingenommen werden.
- Ihr Arzt wird die Dosis dann an den Bedarf Ihres Kindes anpassen.

Clobazam ist im Allgemeinen nicht für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren bestimmt. Es kann jedoch unter fachärztlicher Überwachung verwendet werden.

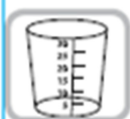
Bei Patienten mit Leber- oder Nierenerkrankungen und bei älteren Patienten sind niedrigere Anfangsdosen erforderlich, die unter sorgfältiger Überwachung durch Ihren Arzt allmählich erhöht werden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Art der Anwendung

Dieses Produkt kann sich während der Lagerung absetzen. **Vor Gebrauch gut schütteln.** Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal werden Ihnen zeigen, wie Sie das Arzneimittel anwenden. Der Karton mit diesem Medikament enthält eine 5-ml-Dosierspritze, einen Dosieraufsatz und einen 30-ml-Dosierbecher.



Bei der 5-ml-Spritze entspricht jede nummerierte Markierung 1 ml äquivalent zu 1 mg Epaclob 1 mg/ml Suspension zum Einnehmen. Die kleineren Markierungen entsprechen 0,2 ml äquivalent zu 0,2 mg Epaclob 1 mg/ml Suspension zum Einnehmen.



Bei dem 30-ml-Dosierbecher entspricht jede nummerierte Markierung 5 ml äquivalent zu 5 mg Epaclob 1 mg/ml Suspension zum Einnehmen. Die Anweisungen zur Verwendung der Dosierspritze finden Sie auf der Rückseite. Wenn Sie irgendwelche Fragen über die Dosis haben, die Sie verwenden sollten, oder wie die Spritze verwendet wird, sollten Sie Ihren Apotheker fragen.

Hinweise für die Anwendung:

Öffnen der Flasche: Drücken Sie auf den Schraubverschluss und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn (Abb. 1).



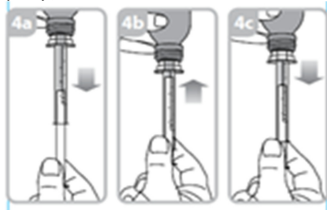
Halten Sie die Flasche, nehmen Sie den Spritzenadapter aus Kunststoff aus der Verpackung, und stecken Sie den Adapter auf den Flaschenhals (Abb. 2). Stellen Sie sicher, dass der Adapter fest sitzt.



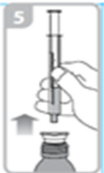
Nehmen Sie die Spritze und stecken Sie sie in die Öffnung des Adapters (Abb. 3). Drehen Sie die Flasche mit der Unterseite nach oben.



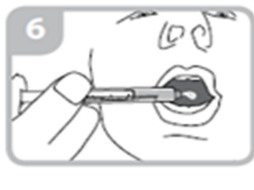
Füllen Sie die Spritze mit einer kleinen Menge Suspension, indem Sie den Kolben etwas herausziehen (Abb. 4a). Drücken Sie dann den Kolben wieder zurück, um eventuelle Luftblasen zu entfernen (Abb. 4b). Danach ziehen Sie den Kolben bis zu der Markierung in Millilitern (ml), die der vom Arzt verschriebenen Dosis entspricht (Abb. 4c), heraus.



Drehen Sie die Flasche richtig herum.
Entfernen Sie die Spritze vom Adapter (Abb. 5).



Verabreichen Sie den Inhalt der Spritze in den Mund, indem Sie den Kolben auf den Boden der Spritze drücken (Abb. 6), und achten Sie darauf, dass das Arzneimittel geschluckt wird.



Nehmen Sie den Adapter von der Flasche ab und verschließen Sie die Flasche mit dem Schraubverschluss aus Kunststoff.

Waschen Sie den Adapter und die Spritze mit warmem Wasser ab. Trocknen Sie sie mit einem sauberen Papiertuch und legen Sie sie zurück in die Verpackung des Arzneimittels.

Wenn Sie eine größere Menge von Epaclob eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Epaclob Suspension zum Einnehmen angewendet haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie **sofort** Ihren Arzt oder gehen Sie zur nächsten Notfallaufnahme und nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit. **Fahren Sie nicht selbst**, da Sie möglicherweise schläfrig werden könnten.

Wenn Sie die Einnahme von Epaclob vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis zu nehmen, nehmen Sie sie sobald Sie es bemerken, es sei denn, es ist fast Zeit für die nächste Dosis, die Sie dann wie üblich einnehmen. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme Epaclob abbrechen

Beenden Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, da er möglicherweise **Ihre Dosis schrittweise** reduzieren wird, bevor es komplett abgesetzt werden kann. **Wenn Sie die Einnahme plötzlich beenden, können unangenehme Nebenwirkungen** einschließlich Stress (Angst), Verwirrung, oder Depressionen auftreten. Sie können auch Ihren Appetit verlieren und Schlafstörungen bekommen (siehe Abschnitt 2 „Abhängigkeit, Toleranz und Entzug“).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere Nebenwirkungen

Benachrichtigen Sie **unverzüglich** Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Wenn Sie Asthma haben und nach der Einnahme von hohen Dosen Epaclob Suspension zum Einnehmen Schwierigkeiten beim Atmen bekommen.
- Wenn Sie einen Gehirnschaden haben und nach der Einnahme von hohen Dosen Epaclob Suspension zum Einnehmen Schwierigkeiten beim Atmen bekommen.
- Toxische epidermale Nekrolyse (schwere Erkrankung der Haut, mit Hautausschlag, Blasenbildung), darunter einige Fälle mit tödlichem Ausgang.

Die folgenden Wirkungen treten eher bei Kindern und älteren Patienten auf:

- Unruhe, Schlafstörungen oder Alpträume
- Reizbarkeit oder Ängste
- Wahnvorstellungen
- Halluzinationen (Dinge wahrnehmen, die es nicht wirklich gibt)
- **Suizidgedanken** (siehe Abschnitt 2 „Depressionen und Suizidgedanken“)

Andere Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Ohnmacht beim Wechsel vom Liegen zum Sitzen oder vom Sitzen zum Stehen durch einen zu niedrigen Blutdruck (Hypotonie)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Müdigkeit und Schläfrigkeit, besonders wenn Sie mit der Einnahme hoher Dosen von Epaclob Suspension zum Einnehmen beginnen, dies geschieht häufiger zu Beginn der Behandlung und verschwindet oft bei fortgesetzter Behandlung oder einer Verringerung der Dosis.
- langsamere Reaktionszeit
- Benommenheit
- Kopfschmerzen
- Verwirrung
- Verlust der vollen Kontrolle über Körperbewegungen
- Fallneigung, besonders wenn Sie älter als 65 Jahre sind

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Unruhe
- Muskelschwäche

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Nach längerem Gebrauch können insbesondere bei älteren Patienten Schwierigkeiten auftreten, wach oder aufmerksam zu bleiben, sowie Atembeschwerden; diese Wirkungen bleiben manchmal über einen längeren Zeitraum bestehen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Mundtrockenheit, Verstopfung, dies geschieht häufiger zu Beginn der Behandlung und verschwindet oft bei fortgesetzter Behandlung oder einer Verringerung der Dosis.
- Appetitlosigkeit, Übelkeit, dies geschieht häufiger zu Beginn der Behandlung und verschwindet oft bei fortgesetzter Behandlung oder einer Verringerung der Dosis.
- Zittern der Finger, dies geschieht häufiger zu Beginn der Behandlung und verschwindet oft bei fortgesetzter Behandlung oder einer Verringerung der Dosis.
- Gewichtszunahme
- Rezidiv einer vorbestehenden Depression
- Verlust des Gedächtnisses oder unangemessenes Verhalten, besonders bei hoher Dosierung
- Abhängigkeit von Epaclob Suspension zum Einnehmen (sogenannte „physische oder psychische Abhängigkeit“) (siehe Abschnitt 2 „Abhängigkeit, Toleranz und Entzug“). Die Krankheit kommt zurück oder wird schlimmer, wenn Sie die Behandlung stoppen.
- Verlust des sexuellen Verlangens (reversibel) bei Anwendung über einen längeren Zeitraum oder mit hohen Dosen
- verlangsamte oder verwaschene Sprache (reversibel) bei Anwendung über einen längeren Zeitraum oder mit hohen Dosen

- Gehstörung und andere motorische Störungen (reversibel) bei Anwendung über einen längeren Zeitraum oder mit hohen Dosen
- Sehstörungen, wie Doppelbilder und schnelle unkontrollierbare Bewegungen der Augen (reversibel) bei Anwendung über einen längeren Zeitraum oder mit hohen Dosen
- Hautausschlag
- Urtikaria
- Photosensibilitätsreaktionen
- Stevens-Johnson-Syndrom (schwere vesikuläre Reaktionen der Haut und der Schleimhäute)
- Muskelkrämpfe
- Abfallen der Körpertemperatur

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Epaclob aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Innerhalb von 28 Tagen nach dem Öffnen aufbrauchen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Epaclob enthält

- Der Wirkstoff ist Clobazam.
Epaclob 1 mg/ml Suspension zum Einnehmen
1 ml Suspension enthält 1 mg Clobazam
- Die sonstigen Bestandteile sind Sorbitol (E420), Xanthangummi (E415), Acesulfam-Kalium (E950), Himbeeraroma, Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (E217), Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219), Dinatriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat und gereinigtes Wasser.

Wie Epaclob aussieht und Inhalt der Packung

Epaclob ist eine gebrochen-weiße, dickflüssige Suspension mit Himbeeraroma in einer braunen Glasflasche.

Der Inhalt kann sich während der Lagerung absetzen und muss vor Gebrauch aufgeschüttelt werden.

Packungsgrößen sind 100 ml, 150 ml und 250 ml.

Ein 30-ml-Polypropylen-Dosierbecher und eine 5-ml-Spritze sind in der Packung enthalten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Ethypharm
194, Bureaux de la Colline, Bâtiment D
92 213 Saint-Cloud Cedex
Frankreich

Hersteller

Macarthys Laboratories Ltd
t/a Martindale Pharma
Bampton Road, Harold Hill
Romford, Essex
RM3 8UG
Vereinigtes Königreich

Mitvertrieb

ETHYPHARM GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Deutschland
Tel.: 030 634 99 393
Fax: 030 634 99 395

Medizinische-Service-Nummer: 0800 6270 992

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland: Epaclob®
Dänemark: Silocalm®
Spanien: Silocalm®
Italien: Epaclob®
Frankreich: Tapclob®
Island: Silocalm®
Irland: Epaclob®

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2019

Dieses Arzneimittel ist verschreibungspflichtig entsprechend der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung.