

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Epaclob 1 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Epaclob 2 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 (überempfindlich) gegen Clobazam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Zu den Anzeichen einer allergischen Reaktion gehören Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.

- 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 Atemproblem 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 Sie 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 sie eindeutig nicht durch das Arzneimittel verursacht werden.

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 Suizid 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 anderen unerwünschte Verhaltensauffälligkeiten auftreten können. Wenn dies geschieht, beenden Sie die Einnahme von Epaclob 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 es bei 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.

Es kann zu Schläfrigkeit, Atembeschwerden, Koma und zum Tod kommen, wenn Epaclob Suspension zum Einnehmen zusammen mit Opioiden eingenommen wird. Epaclob Suspension zum Einnehmen und Opioide sollten nur dann gleichzeitig angewendet werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht ausreichend sind. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioidmedikamente, die Sie einnehmen, und befolgen Sie die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes genau.

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)

Die gleichzeitige Anwendung von Epaclob und Opioiden (starke Schmerzmittel, Medikamente zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel) erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Epaclob zusammen mit Opioiden verschreibt, sollte die Dosis und Dauer der

begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle opioidhaltigen Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die vorstehend genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

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 Muskelrelaxantien 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Die Anwendung dieses Arzneimittels wird in der Schwangerschaft und bei Frauen, die im gebärfähigen Alter sind und nicht verhüten, nicht empfohlen.

Wenn Sie bemerken, dass Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, beraten Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, um die Notwendigkeit der Behandlung neu zu bewerten. Beenden Sie die Einnahme von Epaclob 1 mg/ml Suspension zum Einnehmen nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Eine große Datenmenge hat zwar keine Hinweise auf das Auftreten von Fehlbildungen im Zusammenhang mit der Verwendung von Benzodiazepinen ergeben. In bestimmten Studien wurde jedoch ein möglicherweise erhöhtes Risiko von Lippen-Kiefer-Gaumenspalten bei Neugeborenen, verglichen mit der Gesamtbevölkerung, beobachtet.

Lippen-Kiefer-Gaumenspalten (manchmal als „Hasenscharte“ bezeichnet) stellen eine Fehlbildung bei der Geburt dar, bei der Gaumen und Oberlippe nicht vollständig zusammenwachsen.

Reduzierte fetale Bewegung und reduzierte fetale Herzfrequenzvariabilität können nach Gabe von Clobazam während des zweiten und/oder dritten Trimesters der Schwangerschaft auftreten.

Wenn Epaclob 1 mg/ml Suspension zum Einnehmen am Ende der Schwangerschaft oder während der Geburt eingenommen wird, sind Wirkungen auf Ihr Baby wie Schläfrigkeit (Sedierung), Muskelschwäche, (Hypotonie oder so genanntes, floppy infant syndrome“), Abfall der Körpertemperatur (Hypothermie), Ernährungsschwierigkeiten (Probleme beim Stillen, die zu unzureichender Gewichtszunahme führen) und Schwierigkeiten beim Atmen (teils schwere Atemdepression) möglich.

Wenn das Medikament regelmäßig in der Spätphase der Schwangerschaft eingenommen wird, kann es bei Ihrem Baby zu Entzugserscheinungen wie Unruhe oder Zittern kommen. In diesem Fall sollte das Neugeborene während der postnatalen Phase engmaschig überwacht werden.

Stillzeit

Da Clobazam, der Wirkstoff in Epaclob 1 mg/ml Suspension zum Einnehmen, 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 anderen Clobazam-haltige Arzneimittel wechseln.

***Wenn niedrige Dosen benötigt werden, ist das Produkt mit 1 mg/ml, am besten geeignet.
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 niedrigere Anfangsdosen erforderlich sind, mit einer allmählichen Erhöhung unter sorgfältiger Überwachung durch Ihren Arzt (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 und 2 mg äquivalent zu Epaclob 2 mg/ml Suspension zum Einnehmen. Die kleineren Markierungen entsprechen 0,2 ml äquivalent zu 0,2 mg Epaclob 1 mg/ml Suspension zum Einnehmen und 0,4 mg Epaclob 2 mg/ml Suspension zum Einnehmen.

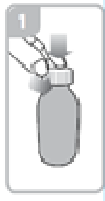


Bei dem 30-ml-Dosierbecher entspricht jede nummerierte Markierung 5 ml äquivalent zu 5 mg Epaclob 1 mg/ml Suspension zum Einnehmen und 10 mg Epaclob 2 mg/ml Suspension zum Einnehmen.

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).



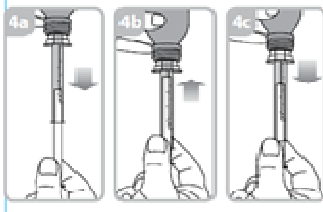
Halten Sie die Flasche, nehmen Sie den Spritzenadapter aus Kunststoff aus der Verpackung, und stecken Sie den Adapter auf den Flaschenhals (Abb. 2). Stellen Sie sicher, dass der Adapter fest sitzt.



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

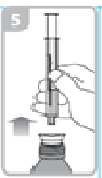


Füllen Sie die Spritze mit einer kleinen Menge Suspension, indem Sie den Kolben etwas herausziehen (Abb. 4A). Drücken Sie dann den Kolben wieder zurück, um eventuelle Luftblasen zu entfernen (Abb. 5b). Danach ziehen Sie den Kolben bis zu der Markierung in Millilitern (ml), die der vom Arzt verschriebenen Dosis entspricht (Abb. 4C), heraus.

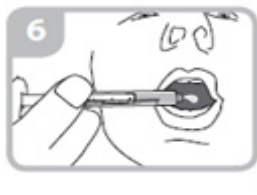


Drehen Sie die Flasche richtig herum.

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 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 „Sucht, 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.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Gefühl der Reizbarkeit oder Ruhelosigkeit.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schlechtes Gedächtnis (Amnesie) bei der Einnahme von Epaclob Suspension zum Einnehmen oder ungewöhnliches Verhalten.
- Alpträume.

- Angstgefühle.
- Dinge wahrnehmen, die es nicht wirklich gibt (Wahnvorstellungen).
- Erhöhte Stolper- oder Sturzgefahr, insbesondere bei älteren Patienten.

Nicht bekannt (Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)

- Schlafstörungen, die sich nach Einnahme dieses Arzneimittels verschlimmern.
- Dinge spüren, die nicht da sind (Halluzinationen).
- Sie sind sich weniger Ihrer Umgebung bewusst, insbesondere bei älteren Menschen.
- Suizidgedanken.
- Blasen oder Blutungen der Haut an Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien. Auch grippeähnliche Symptome und Fieber. Dies wird manchmal als "Stevens-Johnson-Syndrom" bezeichnet.
- Ein schwerer Ausschlag mit Blasenbildung, bei dem sich möglicherweise Hautschichten ablösen und große Teile der rohen, freiliegenden Haut über dem Körper zurückbleiben. Auch ein Gefühl von allgemeinem Unwohlsein, Fieber, Schüttelfrost und schmerzenden Muskeln. Dies ist etwas, das als "toxische epidermale Nekrolyse" bezeichnet wird.

Wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, kann Ihr Arzt entscheiden, dass die Behandlung abgebrochen werden muss.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen schwerwiegend ist oder länger als ein paar Tage anhält. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwierigkeit, wach oder aufmerksam zu bleiben

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schläfrigkeit oder Schwindelgefühl
- Gefühl der Aufgeregtheit oder Aggressivität.
- Depression.
- Kopfschmerzen.
- Kurze Aufmerksamkeitsspanne.
- Schwierigkeiten beim Sprechen.
- Zitternde Finger (Tremor).
- Probleme beim Gehen oder andere Bewegungsstörungen.
- Trockener Mund, Verstopfung.
- Appetitlosigkeit, Übelkeit.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Verlust des Sexualtriebes bei langfristiger Anwendung oder in hohen Dosen, der umkehrbar ist.
- Gedächtnisschwierigkeiten, Verwirrtheit.
- Doppeltsehen.
- Hautausschlag.
- Gewichtszunahme.

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

- Entwicklung einer Abhängigkeit von Epaclob Suspension zum Einnehmen ("körperliche oder psychische Abhängigkeit") (insbesondere bei langfristiger Anwendung).
- Ein Gefühl, den Kontakt zur Realität verloren zu haben und unfähig zu sein, klar zu denken oder zu urteilen (Psychose).
- Wutgefühl.
- Änderungen in der Art und Weise, wie Sie gehen.
- Atembeschwerden.
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht.
- Juckender, klumpiger Ausschlag (Urtikaria).
- Muskelkrämpfe oder Muskelschwäche.
- Langsamere Reaktion auf Dinge als sonst.
- Schnelle unkontrollierbare Bewegung der Augen.
- Lernprobleme.
- Unnormal niedrige Körpertemperatur

Wenn Sie dieses Medikament über einen längeren Zeitraum einnehmen, können bei Ihnen mit größerer Wahrscheinlichkeit folgende Nebenwirkungen auftreten:

Angst, Verwirrtheit, Depression, Appetitlosigkeit und Schlafstörungen.

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
1 ml enthält 1 mg Clobazam
Epaclob 2 mg/ml Suspension
1 ml enthält 2 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

ETHYPHARM,
Chemin de la Poudriere, GRAND QUEVILLY,
76120, Frankreich

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®

Irland: Epaclob®

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2022