

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Clobazam Syri® Pharma 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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Clobazam Syri Pharma und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält den Wirkstoff Clobazam, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Benzodiazepine bezeichnet werden.

Es hat eine beruhigende Wirkung auf das Gehirn.

Clobazam Syri Pharma wird angewendet:

- zur kurzfristigen Behandlung der Symptome schwerer Angstzustände bei Erwachsenen
- als Zusatztherapie bei epileptischen Anfällen bei Erwachsenen und Kindern über 2 Jahre
- zur kurzfristigen Behandlung von Übererregbarkeit und Unruhe bei Patienten mit einer schizophrenen oder anderen psychotischen Erkrankung (nur in Kombination mit anderen Behandlungen, da Benzodiazepine allein bei diesen Patienten nicht wirksam sind).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clobazam Syri Pharma beachten?

Clobazam Syri Pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clobazam, andere Benzodiazepine, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Zu den Anzeichen einer allergischen Reaktion zählen Hautausschlag, Schluck- oder Atemstörungen, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- von stillenden Frauen.
- bei Abhängigkeit von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen in der Vorgeschichte.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die Muskelschwäche verursacht (Myasthenia gravis).
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie unter schweren Störungen der Atmung leiden.
- wenn bei Ihnen während des Schlafs für kurze Zeit die Atmung aussetzt (Schlafapnoe-Syndrom).

- wenn der Patient unter 2 Jahre alt ist, außer der Arzt entscheidet, dass es notwendig ist.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clobazam Syri Pharma einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Hinweis: Achten Sie darauf, dass Sie **stets** das gleiche Clobazam-Arzneimittel verordnet bekommen, außer Ihr Arzt stimmt einem Wechsel auf ein anderes Clobazam-Arzneimittel zu. Wenn das Arzneimittel nicht so aussieht wie gewohnt oder die Dosierungsanweisung sich geändert hat, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, um sicherzustellen, dass Sie das richtige Arzneimittel erhalten haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clobazam Syri Pharma einnehmen, wenn Sie

- Probleme haben, Ihre Bewegungen zu kontrollieren (spinale und zerebellare Ataxien).
- Depressionen, unbegründete Ängste oder Zwangsvorstellungen haben.

- Wahnvorstellungen (Einbildung von Dingen, die nicht wahr sind) oder Halluzinationen (Wahrnehmung von Dingen, die nicht existieren) haben.
- Leber- oder Nierenprobleme haben. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosis von Clobazam reduzieren.
- einmal von Drogen / einem anderen Arzneimittel oder Alkohol abhängig waren. Während der Behandlung mit Clobazam soll kein Alkohol konsumiert werden, da ansonsten das Nebenwirkungsrisiko steigt.
- über 65 Jahre alt sind, da ältere Menschen empfindlicher für Nebenwirkungen wie Benommenheit, Schwindel und Muskelschwäche sind. Darüber hinaus ist die Sturzgefahr erhöht, sodass es zu ernsthaften Verletzungen kommen kann.
- Schwierigkeiten haben, Arzneimittel abzubauen. Bei manchen Patienten baut die Leber Arzneimittel nicht richtig ab. Bei diesen Patienten kann das Arzneimittel länger im Körper bleiben. Dies kann zu Nebenwirkungen führen. Wenn bekannt ist, dass Sie bestimmte Arzneimittel unzureichend abbauen, sprechen Sie bitte hierüber mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clobazam Syri Pharma einnehmen.

Suizidgedanken und suizidales Verhalten

Einige Patienten, die mit Antiepileptika wie Clobazam behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, insbesondere, wenn sie depressiv waren. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Psychotische oder „paradoxe“ Reaktionen

Es ist bekannt, dass es bei der Anwendung von Clobazam zu Unruhe, Erregungszuständen, Reizbarkeit, Aggressionen, Wahnvorstellungen, Wutanfällen, Alpträumen, Halluzinationen, Sinnestäuschungen (Psychose), unangemessenem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen kommen kann. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, beenden Sie die Einnahme von Clobazam und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Solche Reaktionen treten häufiger bei Kindern und älteren Personen auf.

Abhängigkeit, Entzugssymptome und Gewöhnung

Sie können von Clobazam abhängig werden, wenn Sie es für eine längere Zeit oder in hohen Dosen einnehmen. Dies gilt insbesondere für Patienten, von denen ein früherer Alkohol- oder Arzneimittelmisbrauch bekannt ist. Das heißt, Sie meinen möglicherweise, dass Sie die Behandlung mit Clobazam fortsetzen müssen, um sich wohl zu fühlen (psychische Abhängigkeit). Sie sollten daher Clobazam nur so kurz wie nötig einnehmen.

Wenn Sie Clobazam plötzlich absetzen, kann es zum Wiederauftreten von Symptomen, die ursprünglich zur Behandlung mit Clobazam geführt hatten, in verstärkter Form kommen. Ebenfalls kann es zu Stimmungsschwankungen, Angstzuständen, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, verstärktem Träumen, Spannungszuständen, Verwirrung, Erregbarkeit, Halluzinationen, Muskelschmerzen, Taubheit der Extremitäten, Kribbelgefühl, Schwitzen, Zittern, Übelkeit, Lichtempfindlichkeit, verstärkter Geräuschempfindlichkeit oder Unruhe kommen.

Dies sind Entzugssymptome; sie können durch eine schrittweise Dosisverringering vermieden werden. Wenn Sie eine Abhängigkeit oder Entzugssymptomatik befürchten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wird Clobazam zur Therapie von epileptischen Anfällen für eine längere Zeit angewendet, besteht die Möglichkeit, dass die Wirksamkeit nachlässt (durch Entwicklung einer Toleranz gegenüber dem Arzneimittel). Wenn Sie meinen, dass Clobazam Ihnen nicht mehr hilft, Ihre Symptome zu kontrollieren, sprechen Sie bitte hierüber mit Ihrem Arzt. Er/sie schlägt möglicherweise vor, dass Sie das Arzneimittel für kurze Zeit absetzen.

Atemschwäche

Clobazam kann besonders bei hohen Dosen zu einer Atemdepression führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer Atemstörung leiden. Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob die Dosis reduziert werden muss. Bei einer schweren Störung der Atemfunktion darf Clobazam nicht angewendet werden.

Schwerwiegende Hautreaktionen

Clobazam kann schwerwiegende Hautreaktionen hervorrufen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Hautausschlag auftritt, es sei denn, dieser steht eindeutig nicht im Zusammenhang mit dem Arzneimittel.

Kinder

Clobazam sollte bei Kindern im Alter von 1 Monat bis 2 Jahren nur im Ausnahmefall und bei eindeutiger Epilepsie-Indikation angewendet werden.

Einnahme von Clobazam Syri Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies beinhaltet auch nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel, da Clobazam die Wirkweise einiger anderer Arzneimittel

beeinflussen kann. Einige Arzneimittel können auch die Wirkweise von Clobazam beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z.B. Phenytoin, Carbamazepin, Stiripentol oder Valproinsäure).
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) wie Phenelzin und Isocarboxazid, trizyklische Antidepressiva wie Amitriptylin und Nortriptylin, Trazodon, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) wie Fluvoxamin und Paroxetin).
- Arzneimittel zur Behandlung schwerer psychischer Erkrankungen, die als „Antipsychotika“ bezeichnet werden (z.B. Chlorpromazin, Haloperidol, Clozapin und Pimozid).
- Schmerzmittel (z.B. Arzneimittel, die Codein, Dihydrocodein oder Morphin enthalten).
- Schlafmittel (z.B. Zolpidem).
- Beruhigungsmittel (z.B. Diazepam, Temazepam oder Lorazepam).
- Arzneimittel zur Muskelentspannung (z.B. Baclofen).

- Antihistaminika, die schläfrig machen (z. B. Chlorphenamin, Promethazin oder Diphenenhydramin).
- Lithium - zur Behandlung einer psychiatrischen Erkrankung, die als „manisch-depressive Erkrankung“ bezeichnet wird (Stimmungsschwankungen zwischen starker Erregbarkeit oder übertriebenen Gefühlen und Depression).
- Cimetidin - zur Behandlung von Magengeschwüren und Sodbrennen.
- Erythromycin – zur Behandlung von Infektionen, die von Bakterien verursacht werden.
- Omeprazol – Arzneimittel zur Behandlung der Symptome eines Säurerückflusses wie Sodbrennen oder saures Aufstoßen.
- Ticlopidin – Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung bei Patienten mit erhöhtem Schlaganfallrisiko.
- Fluconazol – Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen.
- Dextromethorphan – Arzneimittel zur Behandlung von trockenem Reizhusten.
- Nebivolol – Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck.

Die gleichzeitige Anwendung von Clobazam Syri Pharma und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Drogenersatztherapie und einige Hustenmittel) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), 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 Clobazam Syri Pharma zusammen mit Opioiden verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung durch Ihren Arzt begrenzt werden.

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 oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Narkosemittel

Wenn Sie eine Narkose erhalten sollen, informieren Sie Ihren Arzt oder Narkosearzt, dass Sie Clobazam einnehmen, weil der Arzt möglicherweise die Menge des Narkosemittels oder Muskelentspannungsmittels anpassen muss.

Einnahme von Clobazam Syri Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie während der Behandlung mit Clobazam Syri Pharma keinen Alkohol, weil das Risiko von Schläfrigkeit und anderen Nebenwirkungen erhöht ist.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

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

Wenn Sie feststellen, dass Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten, teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit, damit er die Notwendigkeit der Behandlung erneut überprüfen kann. Beenden Sie die Einnahme von Clobazam nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Umfangreiche Daten haben keinen Beleg für das Auftreten von Fehlbildungen in Verbindung mit der Anwendung von Benzodiazepinen erbracht. Allerdings haben einige Studien ein möglicherweise erhöhtes Risiko für das Auftreten von Lippen- und Gaumenspalten bei Neugeborenen im Vergleich zur Gesamtbevölkerung gezeigt.

Lippen- und Gaumenspalten (manchmal als „Hasenscharte“ bezeichnet) sind angeborene Fehlbildungen, die durch eine unvollständige Verschmelzung von Gaumen und Oberlippe verursacht werden.

Eine verminderte Bewegung und eine verminderte Anpassungsfähigkeit der Herzfrequenz können beim Fetus auftreten, wenn Clobazam während des 2. und/oder 3. Trimesters der Schwangerschaft angewendet wird.

Wird Clobazam am Ende der Schwangerschaft oder während der Geburt angewendet, können bei Ihrem Baby Benommenheit (Sedierung), Muskelschwäche (Hypotonie oder „floppy infant syndrome“), eine erniedrigte Körpertemperatur (Hypothermie), Ernährungsschwierigkeiten (Probleme beim Saugen, die zu unzureichender Gewichtszunahme führen können) und Schwierigkeiten bei der Atmung (Atemdepression, die manchmal schwerwiegend sein kann) auftreten.

Bei regelmäßiger Einnahme im späteren Stadium der Schwangerschaft können bei Ihrem Baby Entzugerscheinungen wie Unruhe oder Zittern auftreten. In diesem Fall sollte das Neugeborene nach der Geburt sorgfältig überwacht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Clobazam wirkt sich erheblich auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen aus. Nach Einnahme dieses Arzneimittels können Sie sich

schläfrig fühlen, oder es können Konzentrations- oder Gedächtnisstörungen auftreten. Möglicherweise sehen Sie Doppelbilder oder reagieren langsamer. Wenn dies der Fall ist, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie bei Einnahme dieses Arzneimittels ein Fahrzeug sicher führen können.

Clobazam Syri Pharma enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 5 ml, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Clobazam Syri Pharma einzunehmen?

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

- Ändern Sie die Dosis nicht eigenständig, wenn Sie glauben, die Wirkung des Arzneimittels ist zu schwach oder zu stark, sondern fragen Sie Ihren Arzt.
- Nehmen Sie Clobazam Syri Pharma so lange ein, bis Ihr Arzt es absetzt.

Clobazam wird im Allgemeinen 2 bis 4 Wochen lang eingenommen. Anschließend entscheidet Ihr Arzt, ob Sie das Arzneimittel weiter einnehmen sollen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene (Angstzustände und Epilepsie)

- Behandlung von Angstzuständen: 10 ml (20 mg) bis 15 ml (30 mg) pro Tag.
- Behandlung von Epilepsie: die Anfangsdosis ist 2,5 ml (5 mg) bis 7,5 ml (15 mg) pro Tag. Diese kann in zwei Gaben oder als Einzelgabe zur Nacht eingenommen werden. Ihr Arzt kann Ihre Dosis auf bis zu 30 ml (60 mg) pro Tag erhöhen. Eventuell muss Ihr Arzt die Dosis zur Anpassung an Ihre Bedürfnisse senken.

Kinder (über 2 Jahre) (Epilepsie)

- Die übliche Anfangsdosis bei Kindern ab 6 Jahren ist 2,5 ml (5 mg) pro Tag und bei jüngeren Kindern 0,1 mg/kg pro Tag, aufgeteilt in mehrere Gaben oder als Einzelgabe zur Nacht.
- Anschließend passt der Arzt die Dosis dem Körpergewicht Ihres Kindes an.

Ältere Patienten (Angstzustände und Epilepsie)

- Behandlung von Angstzuständen: die übliche Dosis bei Angstzuständen ist 5 ml (10 mg) bis 10 ml (20 mg) pro Tag.
- Behandlung von Epilepsie: bei älteren Patienten wird der Arzt mit einer niedrigen Anfangsdosis mit allmählichen Erhöhungen starten.

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion (Angstzustände und Epilepsie):

Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion sind niedrigere Anfangsdosen und eine allmähliche Dosiserhöhung unter sorgfältiger ärztlicher Beobachtung erforderlich (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Art der Anwendung

Arzneimittel zum Einnehmen.

Das Arzneimittel kann sich während der Lagerung absetzen. Schütteln Sie die Flasche vor der Anwendung gut.

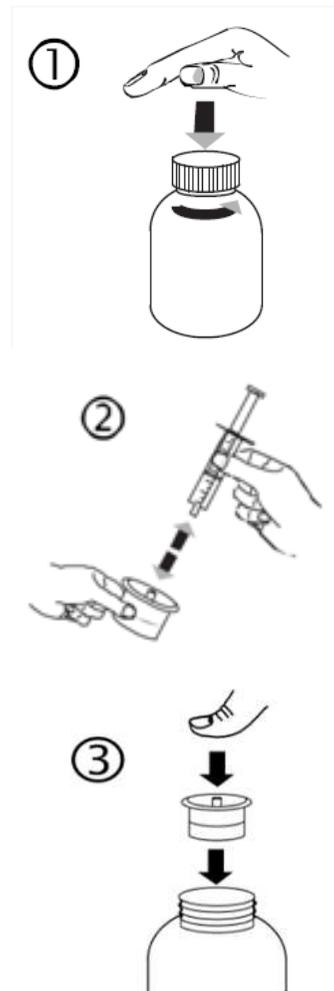
Verwenden Sie die mitgelieferte Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen zur Einnahme der erforderlichen Dosis

Bei Einnahme von Arzneimitteln wie Clobazam Syri Pharma dürfen Sie ein anderes Arzneimittel, das Clobazam enthält, nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

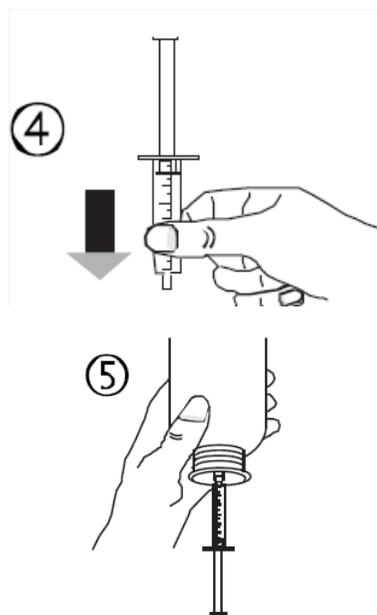
Clobazam kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Anleitung zur Anwendung der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen

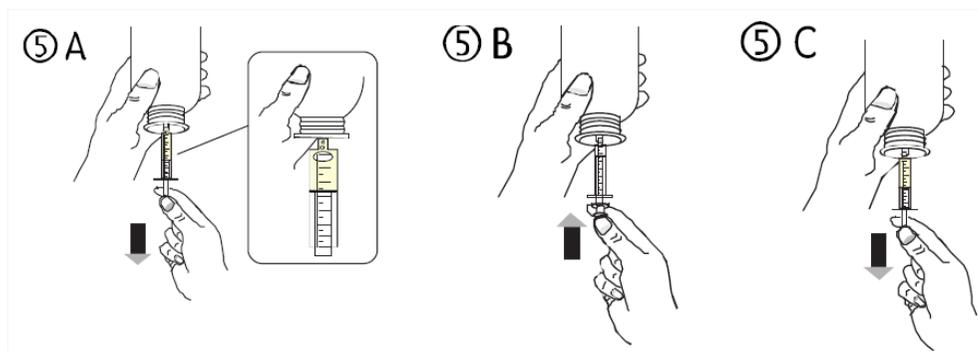
1. Öffnen der Flasche: Drücken Sie den Verschluss herunter und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn (Abbildung 1).
2. Nehmen Sie den Adapter von der Applikationsspritze ab (Abbildung 2). Setzen Sie den Adapter in den Flaschenhals ein (Abbildung 3). Achten Sie darauf, dass er fest sitzt.



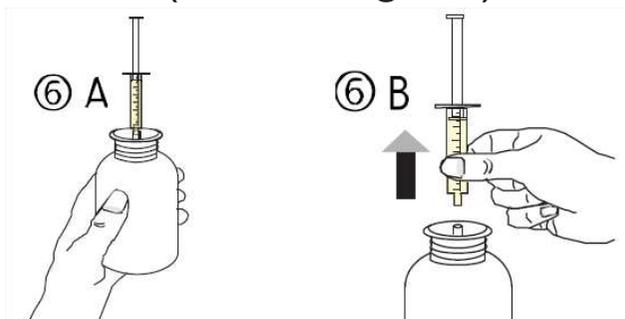
Setzen Sie die Applikationsspritze auf die Adapteröffnung (Abbildung 4). Drehen Sie die Flasche auf den Kopf (Abbildung 5).



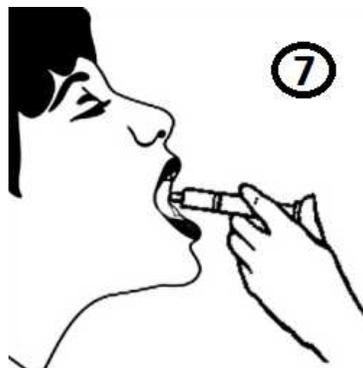
3. Füllen Sie die Applikationsspritze durch Herunterziehen des Kolbens mit einer kleinen Menge Suspension (Abbildung 5A). Drücken Sie dann den Kolben nach oben, um mögliche Luftblasen zu entfernen (Abbildung 5B). Ziehen Sie den Kolben bis zu der Markierungslinie herunter, die der von Ihrem Arzt verordneten Menge in Millilitern (ml) entspricht (Abbildung 5C).



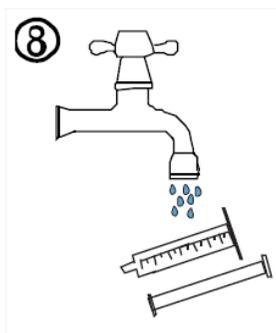
4. Drehen Sie die Flasche wieder um (Abbildung 6A). Nehmen Sie die Applikationsspritze vom Adapter ab (Abbildung 6B).



5. Nehmen Sie das Ende der Applikationsspritze in den Mund und drücken Sie den Kolben langsam ein, um das Arzneimittel einzunehmen (Abbildung 7).



6. Verschließen Sie die Flasche wieder mit dem Schraubverschluss aus Kunststoff.
Waschen Sie die Applikationsspritze mit Wasser aus (Abbildung 8) und bewahren Sie sie an einem sauberen Platz auf.



Wenn Sie eine größere Menge von Clobazam Syri Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Clobazam Syri Pharma angewendet haben, als Sie sollten, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, oder begeben Sie sich umgehend in die

Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Fahren Sie nicht selbst, da Sie schläfrig werden können. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Clobazam Syri Pharma vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich daran erinnern.
- Wenn es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Clobazam Syri Pharma abbrechen

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel so lange ein, bis Ihr Arzt es absetzt. Brechen Sie die Einnahme von Clobazam Syri Pharma nicht ab, weil Sie sich besser fühlen.
- Wenn Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie Clobazam Syri Pharma absetzen können, muss dies schrittweise erfolgen. Ihr Arzt hilft Ihnen dabei.
- Wenn das Arzneimittel plötzlich abgesetzt wird, können Sie sich gestresst (Angst), verwirrt oder depressiv fühlen. Sie können außerdem den Appetit verlieren und

Schlafstörungen bekommen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies bei Ihnen der Fall ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Möglicherweise fühlen Sie sich nach der Einnahme des Arzneimittels krank oder bemerken ungewöhnliche oder unerwartete Symptome. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies bei Ihnen der Fall ist.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

- Gefühl der Unruhe, Schlafstörungen oder Alpträume
- Gefühl der Reizbarkeit oder Angst
- Einbildung von Dingen, die nicht wahr sind (Wahnvorstellungen)
- Wahrnehmung von Dingen, die nicht existieren (Halluzinationen)
- Selbsttötungsgedanken (siehe Abschnitt 2 „Suizidgedanken und suizidales Verhalten“)
- Erhöhte Stolper- oder Sturzgefahr, insbesondere bei älteren Patienten
- Blasenbildung oder Blutungen der Haut im Bereich von Lippen, Augen, Mund, Nasen und Genitalien. Außerdem grippeähnliche Symptome und Fieber. Hierbei kann es sich um ein sogenanntes „Stevens-Johnson-Syndrom“ handeln, bei dem es zu einer starken Blasenbildung der Haut mit Ablösen von Hautschichten kommt, so dass die

Haut ähnlich wie bei einer Verbrennung an großen Bereichen des Körpers offen ist. Hinzu kommen ein allgemeines Krankheitsgefühl, Fieber, Schüttelfrost und Muskelschmerzen. Dies wird als „toxische epidermale Nekrolyse“ bezeichnet.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine der oben genannten Nebenwirkungen auftritt. Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob die Behandlung beendet werden muss.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder länger als einige Tage dauert.

Die folgenden Nebenwirkungen treten eher zu Beginn der Behandlung auf und halten im Allgemeinen nicht lange an:

- Kopfschmerzen
- Gefühl der Schläfrigkeit, Müdigkeit, Benommenheit oder Schwindel
- Langsamere Reaktionen als üblich
- Störungen der Wachheit oder Aufmerksamkeit
- Mundtrockenheit, Verstopfung
- Zitternde Hände
- Muskelschwäche

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

- Übelkeit
- Verwaschene oder langsame Sprache
- Atemstörungen
- Gedächtnisverlust, Verwirrtheit, oder Schwierigkeiten, sich an Dinge zu erinnern
- Hautausschlag
- Gang- oder Bewegungsstörungen
- Stürze
- Sehstörungen wie Doppelbilder und schnelle, unkontrollierte Bewegungen der Augen
- Ungewöhnliches oder untypisches Verhalten
- Abhängigkeit von Clobazam („körperliche oder geistige Abhängigkeit“)
- Gewichtszunahme
- Abnahme des Geschlechtstriebes

Bei längerer Anwendung dieses Arzneimittels können folgende Nebenwirkungen mit größerer Wahrscheinlichkeit auftreten:

- Angstzustände
- Verwirrtheit, Depression
- Appetitverlust
- Schlafstörungen

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Clobazam Syri Pharma aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Nach Anbruch nicht länger als 60 Tage verwenden.
- Verwenden Sie das Arzneimittel nicht, wenn sich die Suspension verfärbt oder Anzeichen des Verfalls aufweist. Fragen Sie Ihren Apotheker um Rat.
- Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Clobazam Syri Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Clobazam.

1 ml Suspension zum Einnehmen enthält 2 mg Clobazam.

Die sonstigen Bestandteile sind; Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218), Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Sucralose, Xanthangummi, gereinigtes Wasser.

Wie Clobazam Syri Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Clobazam Syri Pharma 2 mg/ml Suspension zum Einnehmen ist eine weiße bis cremeweiße, zähflüssige Flüssigkeit.

Sie ist erhältlich in Braunglas-Flaschen mit kindergesichertem Originalitätsschraubverschluss aus Kunststoff. Die Packungen enthalten eine 5-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen aus Polypropylen mit Markierungen in 0,1 ml-Schritten und einen Adapter.

Wenn höhere Dosen angewendet werden müssen, sollte die Verwendung eines Messbechers erwogen werden.

Packungsgrößen: 100 und 150 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Inhaber der Zulassung

Syri Pharma Limited

Floor 0, 1 WML, 1, Windmill Lane

D02F206 DUBLIN 2

Irland

Mitvertrieb:

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214

22335 Hamburg

Telefon: (040) 59101 525

Telefax: (040) 59101 377

Hersteller

Delpharm Bladel B.V.

Industrieweg 1
5531 AD BLADEL
Niederlande

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

IE, UK: Clobazam Thame 10 mg/5ml Oral Suspension

DE: Clobazam Syri Pharma 2 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.