

Clobazam Micro Labs 10 mg Tabletten

Clobazam Micro Labs 20 mg Tabletten

Wirkstoff: 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, fragen Sie 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 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 Clobazam Micro Labs und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clobazam Micro Labs beachten?
3. Wie ist Clobazam Micro Labs einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clobazam Micro Labs aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1. Was ist Clobazam Micro Labs und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff Clobazam gehört zur Stoffgruppe der Benzodiazepine und besitzt beruhigende, angstlösende und krampflösende Eigenschaften.

Therapeutische Indikationen

- Kurzfristige symptomatische Behandlung von Angstzuständen bei Erwachsenen, nur wenn die Angstzustände schwer sind, den Patienten behindern oder einer inakzeptablen Belastung aussetzen.
- Zusatztherapie bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren mit epileptischen Anfällen, die mit einer Standardbehandlung – bestehend aus einem oder mehreren Antiepileptika – nicht anfallsfrei waren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clobazam Micro Labs beachten?

Clobazam Micro Labs darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Clobazam, andere Benzodiazepine 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 unter schweren Störungen der Atmung (Ateminsuffizienz) leiden,
- wenn bei Ihnen nachts während des Schlafs manchmal die Atmung aussetzt (Schlafapnoe-Syndrom),
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden,
- bei einer akuten Vergiftung durch Alkohol oder andere Substanzen, die auf das Gehirn wirken,
- bei Abhängigkeit von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen in der Vorgeschichte,
- während der Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor der Einnahme von Clobazam Micro Labs mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Abhängigkeit

Eine fortgesetzte Anwendung sollte nur erfolgen, wenn es zwingend erforderlich ist und nach sorgfältiger Abwägung des therapeutischen Nutzens gegen das Risiko von Gewöhnung und Abhängigkeit.

Alle Benzodiazepine können zu körperlicher und psychischer Abhängigkeit führen, wobei das Risiko hierfür mit der Dosis und Behandlungsdauer steigt. Bereits bei täglicher Einnahme über wenige Wochen ist die Gefahr einer Abhängigkeitsentwicklung gegeben. Dies gilt nicht nur für den missbräuchlichen Gebrauch hoher Dosen, sondern auch für den therapeutischen Dosisbereich. Bei Patienten, von denen ein früherer Alkohol- oder Arzneimittelmisbrauch bekannt ist, besteht ein größeres Risiko für die Entwicklung einer Abhängigkeit.

Absetzerscheinungen

Insbesondere beim plötzlichen Absetzen von Benzodiazepinen kann ein sogenanntes Rebound-Phänomen oder Entzugssyndrom auftreten. Deshalb ist bei Beendigung der Behandlung eine schrittweise Dosisverringerung vorzunehmen.

Kennzeichnend für ein Rebound-Phänomen ist das Wiederauftreten von Symptomen, die ursprünglich zur Behandlung mit Clobazam Micro Labs geführt hatten, in verstärkter Form (z. B. Angstzustände, epileptische Anfälle). Dies kann von Reaktionen wie Stimmungsschwankungen, Schlafstörungen und Unruhe begleitet sein.

Wenn sich einmal eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, führt eine plötzliche Beendigung der Behandlung mit Clobazam Micro Labs zu Entzugssymptomen. Solche Symptome sind u. a. Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Schlafstörungen, lebhafte Träumen, Angstzustände, Spannungszustände, Unruhe, Verwirrtheit und Erregbarkeit, Zittern, Schwitzen, symptomatische Psychosen (z. B. Entzugsdelir) sowie epileptische Anfälle.

Ein Entzugssyndrom kann auch auftreten, wenn plötzlich von einem Benzodiazepin mit langer Wirkdauer (z. B. Clobazam Micro Labs) auf eines mit einer kurzen Wirkdauer umgestellt wird.

Depressionen/Schizophrenien

Bei Patienten mit Depressionen oder Angstzuständen in Verbindung mit einer Depression darf Clobazam Micro Labs nur zusammen mit einer entsprechenden Begleitmedikation angewendet werden. Bei Patienten mit Schizophrenien oder anderen Psychosen werden Benzodiazepine nur als Zusatzmedikation, d. h. nicht zur Basistherapie, empfohlen.

Gedächtnisstörungen

Unter der Behandlung mit Benzodiazepinen kann es, auch im normalen Dosisbereich, zu vorübergehenden Gedächtnislücken (anterograde Amnesie) kommen. Das bedeutet, dass Sie sich später z. B. nicht mehr daran erinnern können, was Sie nach der Einnahme des Arzneimittels gemacht haben. Meist treten diese jedoch erst bei höherer Dosierung auf.

Paradoxe Reaktionen

Bei der Anwendung von Benzodiazepinen wurde über das Auftreten von Reaktionen berichtet, die der eigentlichen Wirkung entgegengesetzt sind (paradoxe Reaktionen). Hierzu gehören z. B. Unruhe, Reizbarkeit, Aggression, Wahn, Wut, Alpträume, Halluzinationen, Psychosen, Rastlosigkeit, Schlafstörungen, Suizidneigung, vermehrte Muskelkrämpfe und Angstzustände. Mit solchen Reaktionen muss insbesondere bei Kindern und älteren Personen gerechnet werden. Beim Auftreten „paradoxaer Reaktionen“ wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Clobazam Micro Labs beenden.

Suizidgedanken und suizidales Verhalten

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Clobazam Micro Labs behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Opiode

Die gleichzeitige Anwendung von Opioiden (angewendet bei starken Schmerzen, bei Husten oder zur Drogensatztherapie) und Clobazam Micro Labs erhöht das Risiko für das Auftreten von Schläfrigkeit, beeinträchtigter Atmung (Atemdepression) und Koma, auch mit tödlichem Ausgang. Clobazam Micro Labs und Opiode sollten nur dann gemeinsam angewendet werden, wenn keine andere geeignete Behandlungsmöglichkeit besteht. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opiode, die Sie anwenden, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es kann 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.

Cannabidiol-haltige Mittel

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker

- bevor Sie irgendein Nicht-Arzneimittel anwenden, das Cannabidiol enthält, da dies die Nebenwirkungen von Clobazam verstärken kann,
- wenn Sie irgendein Cannabidiol-haltiges Arzneimittel anwenden, das Cannabidiol enthält, da dies die Nebenwirkungen von Clobazam verstärken kann.

Schwerwiegende Hautreaktionen

Unter der Therapie mit Clobazam wurde über schwerwiegende Hautreaktionen berichtet (sogenanntes Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse), die mit einem tödlichen Ausgang verbunden sein könnten. Ihr Arzt wird Sie, insbesondere in den ersten 8 Behandlungswochen, hinsichtlich möglicher Hautreaktionen beobachten. Bei Verdacht auf schwerwiegende Hautreaktionen wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit diesem Arzneimittel beenden.

Toleranzentwicklung

Werden Clobazam Micro Labs zur Therapie von epileptischen Anfällen über mehrere Monate angewendet, ist damit zu rechnen, dass die Wirksamkeit von Clobazam nachlässt (durch Entwicklung einer Toleranz gegenüber dem Arzneimittel).

Langzeitbehandlung

Während einer Langzeitbehandlung wird Ihre Leber- und Nierenfunktion vorsorglich kontrolliert werden.

Risikopatienten

Zu Beginn der Therapie sollte Ihr behandelnder Arzt kontrollieren, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen, um eventuelle Überdosierungen möglichst schnell erkennen zu können. Dies gilt insbesondere für Kinder, ältere Patienten sowie Patienten in schlechtem Allgemeinzustand und Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atemproblemen. Lassen Sie sich bitte von Ihrem Arzt unter Berücksichtigung Ihrer jeweiligen Lebenssituation (z. B. Berufstätigkeit) genaue Verhaltensanweisungen für den Alltag geben.

Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion

Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion sprechen möglicherweise verstärkt auf die Behandlung mit Clobazam Micro Labs an. Es kann zu einer Verstärkung und Verlängerung der Wirkung kommen. Möglicherweise besteht bei diesen Patienten auch eine höhere Empfindlichkeit für Nebenwirkungen. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosis reduzieren. Im Falle einer Langzeitbehandlung wird er regelmäßig Ihre Leber- und Nierenfunktion kontrollieren.

Ältere Patienten

Bei älteren oder geschwächten Patienten wird eine niedrigere Dosis empfohlen. Bei älteren Patienten ist wegen der Sturzgefahr, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 3).

Atemschwäche

Clobazam kann, insbesondere bei einer hohen Dosis, Ihre Atemfunktion beeinträchtigen. Wenn Sie an einer chronischen oder akuten Störung der Atmung leiden, wird Ihr Arzt Ihre Atemfunktion überwachen und gegebenenfalls die Dosis reduzieren. Bei einer schweren Störung der Atmung dürfen Clobazam Micro Labs nicht angewendet werden.

Muskelschwäche

Clobazam Micro Labs können eine Muskelschwäche verursachen. Daher dürfen Clobazam Micro Labs nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit bestehender Muskelschwäche oder bei Bewegungs- und Gangunsicherheiten, die durch Erkrankungen des Rückenmarks und Kleinhirns bedingt sind (spinale und zerebellare Ataxien). Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosis reduzieren. Bei einer schweren Muskelschwäche (Myasthenia gravis) darf Clobazam Micro Labs nicht angewendet werden.

Kinder

Benzodiazepine dürfen bei Kindern nicht angewendet werden, ohne die Notwendigkeit einer solchen Therapie sorgfältig abzuwägen (siehe Abschnitt 3).

Einnahme von Clobazam Micro Labs zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Clobazam Micro Labs beeinflussen:

Vor allem bei höheren Dosen von Clobazam ist mit einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung zu rechnen, wenn gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet werden, die auch auf das Nervensystem einwirken. Hierzu gehören beispielsweise;

- Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen (Antidepressiva, angstlösende Arzneimittel, Neuroleptika),
- Beruhigungs-, Schlaf-, Narkosemittel,
- starke Schmerzmittel (Analgetika vom Opiattyp),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (sedierende Antihistaminika),
- Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika),

- bestimmte Arzneimittel zur Senkung der Herzfrequenz und des Blutdrucks (Betablocker).

Dies gilt insbesondere für gleichzeitigen Alkoholkonsum, durch den die Wirkungen in nicht voraussehbarer Weise verändert und verstärkt werden können.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Opioiden (angewendet bei starken Schmerzen, bei Husten oder zur Drogensersatztherapie) und Clobazam ist das Risiko für das Auftreten von Schläfrigkeit, beeinträchtigter Atmung und Koma, auch mit tödlichem Ausgang, erhöht. Halten Sie sich bitte genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit starken Schmerzmitteln (Narkoanalgetika) kann es zu einer krankhaft gehobenen Stimmung (Euphorie) kommen; dies kann zu zunehmender psychischer Abhängigkeit führen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die die Muskelspannung herabsetzen (Muskelrelaxanzien), kann die muskelrelaxierende Wirkung verstärkt werden – insbesondere bei älteren Patienten und bei höherer Dosierung (Sturzgefahr!).

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie Cannabidiol-haltige Mittel (Arzneimittel oder Nicht-Arzneimittel) anwenden.

Die Wirkung von Distickstoffmonoxid (Lachgas) kann verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die das Monoxygenase-System hemmen, wie z.B. Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren) und das Antibiotikum Erythromycin, kann die Wirkung von Clobazam verstärkt und verlängert werden.

Es kann zu einer Wechselwirkung mit Arzneimitteln kommen, die in der Leber über die gleichen Enzyme abgebaut werden. Hierzu gehören z. B.

- Fluconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Fluvoxamin, Paroxetin (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen),
- Ticlopidin (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung),
- Dextromethorphan (Arzneimittel zur Behandlung von Husten),
- Omeprazol (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren),
- Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen),
- Nebivolol (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzschwäche).

Bei gleichzeitiger Anwendung kann eine Anpassung der Dosis erforderlich sein.

Antiepileptika (Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden):

Bei gleichzeitiger Anwendung von Clobazam Micro Labs und anderen Antiepileptika in der Behandlung von Anfallsleiden muss die Einstellphase unter ärztlicher Aufsicht (EEG-Kontrolle) erfolgen, da Wechselwirkungen mit der antiepileptischen Basismedikation auftreten können. Ihr Arzt wird die Blutspiegel der Antiepileptika kontrollieren.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Clobazam Micro Labs und den nachfolgend aufgeführten Antiepileptika kann es zu folgender gegenseitiger Beeinflussung kommen:

- Valproinsäure: leichter bis mäßiger Anstieg der Blutspiegel von Valproinsäure.
- Phenytoin: Anstieg der Blutspiegel von Phenytoin und Zunahme des Abbaus von Clobazam zu dessen wirksamem Abbauprodukt.
- Carbamazepin: Zunahme der Verstoffwechslung von Clobazam zu dessen wirksamem Abbauprodukt.

- Stiripentol: Anstieg der Blutspiegel von Clobazam und dessen wirksamem Abbauprodukt.

Clobazam Micro Labs mit Alkohol

Alkohol kann die Verfügbarkeit des Wirkstoffs Clobazam im Körper erhöhen und dadurch die Wirkung von Clobazam Micro Labs verstärken. Es besteht ein erhöhtes Risiko von Sedierung und anderen Nebenwirkungen. Daher sollten Sie darauf verzichten, während der Behandlung mit Clobazam Micro Labs Alkohol zu trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 um Rat.

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 beabsichtigen, schwanger zu werden, teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit, damit er die Notwendigkeit der Behandlung erneut überprüfen kann. Beenden Sie die Einnahme mit Clobazam Micro Labs 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 Micro Labs 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), Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme (Probleme beim Saugen, die zu unzureichender Gewichtszunahme führen können) und Probleme bei der Atmung (Atemdepression, die manchmal schwerwiegend sein kann) auftreten.

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

Clobazam Micro Labs darf nicht während der Stillzeit eingenommen werden, da der Wirkstoff Clobazam in die Muttermilch übertritt. Bei zwingender Indikation sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Daher sollten Sie das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefährvolle Tätigkeiten ganz,

zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung, unterlassen. Die Entscheidung in jedem Einzelfall trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

Clobazam Micro Labs enthalten Lactose

Bitte nehmen Sie Clobazam Micro Labs erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Clobazam Micro Labs 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 ganz sicher sind.

Die Dosis muss dem individuellen Ansprechen und der Schwere der Erkrankung angepasst werden. Es ist wichtig, auf eine mögliche Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens zu achten. Die Dosis ist so niedrig wie möglich zu halten.

Wenn niedrigere Dosen erforderlich sind, ist die 10 mg Tablette eine geeignetere Option. Die 10 mg Tabletten können in gleiche Hälften von 5 mg aufgeteilt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Behandlung von Angstzuständen:

Zu Beginn der Behandlung beträgt die empfohlene Dosis im Allgemeinen 20 mg Clobazam pro Tag. Bei Bedarf kann die Tagesdosis auf 30 mg Clobazam erhöht werden.

Kombinationsbehandlung der Epilepsie mit einem oder mehreren Antiepileptika:

Es muss mit einem möglichen Nachlassen der antiepileptischen Wirksamkeit im Verlauf der Behandlung gerechnet werden.

Dosierung bei Erwachsenen:

5–15 mg Clobazam pro Tag als Anfangsdosis mit allmählicher Dosissteigerung bis zu einer maximalen Tagesdosis von ca. 80 mg Clobazam. Weiterhin haben sich auch konstante Dosierungen (z. B. 20 mg/Tag) und Intervalltherapie (zwischenzeitliches Aussetzen mit anschließender Neuverordnung von Clobazam) bewährt.

Wird die Dosis über den Tag verteilt, sollte der höhere Dosisanteil am Abend eingenommen werden. Dosierungen bis zu 30 mg Clobazam können vom Arzt auch als abendliche Einmalgabe verordnet werden.

Wenn spannungsbedingte Schlafstörungen im Vordergrund stehen, empfiehlt sich eine Einmaldosis am Abend.

Ältere Patienten:

Da ältere Patienten möglicherweise verstärkt auf die Behandlung mit Clobazam Micro Labs ansprechen und eine höhere Anfälligkeit für Nebenwirkungen bestehen kann, sind niedrige Anfangsdosen und eine allmähliche Dosiserhöhung unter sorgfältiger Beobachtung erforderlich (siehe Abschnitt 2).

Behandlung von Angstzuständen: Bei älteren Patienten genügt häufig eine Tagesdosis von 10–15 mg Clobazam.

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion:

Da Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion möglicherweise verstärkt auf die Behandlung mit Clobazam ansprechen und eine höhere Anfälligkeit für Nebenwirkungen bestehen kann, sind niedrige Anfangsdosen und eine allmähliche Dosiserhöhung unter sorgfältiger Beobachtung erforderlich. Im Falle einer Langzeitbehandlung sind Leber- und Nierenfunktion vorsorglich zu kontrollieren.

Dosierung bei Kindern und Jugendlichen

Zusatztherapie bei Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen mit epileptischen Anfällen:

Es wird empfohlen, die Behandlung mit täglich 5 mg Clobazam zu beginnen. Für die weiterführende Therapie ist im Allgemeinen eine Dosis von 0,3 bis 1,0 mg/kg Körpergewicht täglich ausreichend.

Für Kinder unter 6 Jahren können keine Dosierungsempfehlungen gegeben werden, da für diese Altersgruppe keine geeignete Zubereitung zur Verfügung steht.

Art der Anwendung

Clobazam Micro Labs ist zum Einnehmen.

Die Tabletten können als Ganzes eingenommen werden oder zerkleinert und mit Apfelsaft gemischt.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Clobazam Micro Labs kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt je nach Art und Schwere des Krankheitsbildes.

Bei akuten Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen sollte die Anwendung von Clobazam Micro Labs auf Einzeldosen oder auf wenige Tage beschränkt werden.

Bei chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen richtet sich die Dauer der Anwendung nach dem Verlauf. Der Arzt sollte den Zustand des Patienten spätestens nach zweiwöchiger Anwendung und danach regelmäßig beurteilen, um zu entscheiden, ob die Behandlung weitergeführt werden soll. Dies ist besonders wichtig, wenn der Patient keine Krankheitsbeschwerden mehr hat.

Im Allgemeinen sollte die Gesamtdauer der Behandlung 8 bis 12 Wochen (einschließlich Ausschleichphase) nicht überschreiten. In bestimmten Fällen kann eine Verlängerung der maximalen Behandlungsdauer notwendig sein. Dann sollte die Behandlung nicht verlängert werden, ohne den Zustand des Patienten erneut zu beurteilen. Eine ununterbrochene längerfristige Einnahme sollte vermieden werden, da sie zur Abhängigkeit führen kann.

Bei der Kombinationsbehandlung der Epilepsie sollte der Arzt den Zustand des Patienten spätestens nach vierwöchiger Anwendung und danach regelmäßig beurteilen, um zu entscheiden, ob die Behandlung weitergeführt werden soll.

Wenn Sie eine größere Menge von Clobazam Micro Labs eingenommen haben, als Sie sollten

Überdosierung und Vergiftungen mit Clobazam Micro Labs und anderen Benzodiazepinen können eine Depression des zentralen Nervensystems mit folgenden Symptomen verursachen: Benommenheit, Verwirrtheit und Schläfrigkeit. Der Zustand kann fortschreiten bis zur Störung von Bewegungsabläufen (Ataxie), Dämpfung der Atmung (Atemdepression), Blutdruckabfall und selten Bewusstlosigkeit (Koma). Die Symptome einer Überdosierung treten verstärkt auf und sind unter Umständen lebensbedrohlich bei gleichzeitiger Einnahme anderer auf das Gehirn wirkender Mittel einschließlich Alkohol.

Treten Zeichen einer Überdosierung in Erscheinung, ist umgehend ein Arzt zu informieren, der über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen entscheidet.

Wenn Sie die Einnahme von Clobazam Micro Labs vergessen haben

Nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Dosis ein, jedoch keinesfalls die doppelte Menge.

Wenn Sie die Einnahme von Clobazam Micro Labs abbrechen

Wenn Sie die Behandlung abbrechen wollen, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig die Behandlung. Sie können damit den Therapieerfolg gefährden.

Nach längerer Anwendungsdauer darf Clobazam Micro Labs nicht plötzlich abgesetzt werden, da es sonst zu einem Wiederauftreten von Symptomen wie Unruhe, Angstzuständen und Schlaflosigkeit kommen kann. Bei Patienten mit Epilepsie darf Clobazam Micro Labs nicht plötzlich abgesetzt werden, da sonst eine erhöhte Anfallsbereitschaft nicht auszuschließen ist.

Beendigung der anxiolytischen Therapie

Nachdem sich die Symptome gebessert haben, kann die Dosis reduziert werden. Nach längerer Anwendungsdauer darf Clobazam Micro Labs nicht plötzlich abgesetzt werden. Die Dosis sollte unter ärztlicher Aufsicht schrittweise reduziert werden, da es sonst zu einem Wiederauftreten von Symptomen wie Unruhe, Angstzuständen und Schlaflosigkeit kommen kann.

Beendigung der Kombinationsbehandlung für Epilepsie:

Bei Beendigung der Behandlung (auch im Falle mangelnden Therapieerfolges) muss die Dosis schrittweise verringert werden, da sonst eine erhöhte Anfallsbereitschaft nicht auszuschließen ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schläfrigkeit (Somnolenz), insbesondere zu Beginn der Behandlung und bei höherer Dosierung,
- Ermüdung (insbesondere zu Beginn der Behandlung und bei höherer Dosierung).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verminderter Appetit,
- Reizbarkeit,
- Aggression,
- Unruhe,
- Depression (bei Patienten mit vorbestehender depressiver Erkrankung können depressive Verstimmungen verstärkt werden),
- Gewöhnung, insbesondere bei längerer Anwendung (siehe Abschnitt 2),
- Rastlosigkeit (Agitiertheit),
- Sedierung,
- Schwindelgefühl,
- Aufmerksamkeitsstörung,
- Langsame Sprache, undeutliches Sprechen (Dysarthrie), Sprechstörung, (reversibel; tritt insbesondere bei hohen Dosen oder bei Langzeitbehandlung auf),
- Kopfschmerzen,
- Zittern (Tremor),
- Störung von Bewegungsabläufen (Ataxie),
- Mundtrockenheit,
- Verstopfung,
- Übelkeit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Anormales Verhalten,
- Verwirrheitszustand,
- Angst,
- Wahn,

- Alpträume,
- Abnahme des Geschlechtstriebes (Libidoverlust) (reversibel; tritt insbesondere bei hohen Dosen oder bei Langzeitbehandlung auf),
- Gefühlsarmut,
- Gedächtnislücken (Amnesie; anterograde Amnesie); eine Amnesie kann mit abnormalem Verhalten einhergehen (siehe Abschnitt 2),
- eingeschränktes Erinnerungsvermögen,
- Doppelsehen (reversibel; tritt insbesondere bei hohen Dosen oder Langzeitbehandlung auf),
- Hautausschlag,
- erhöhtes Gewicht (insbesondere bei hohen Dosen oder bei Langzeitbehandlung),
- Sturzgefahr (Risiko schwerer Verletzungen) (insbesondere bei älteren Patienten oder wenn Clobazam nicht nach Vorschrift eingenommen wird).

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

- Dämpfung der Atmung (Atemdepression), schwere Beeinträchtigung der Atmung (respiratorische Insuffizienz) (kann insbesondere bei Patienten mit bereits bestehender beeinträchtigter Lungenfunktion, z. B. bei Patienten mit Asthma, oder bei Patienten mit Hirnschädigungen auftreten oder sich verschlimmern) (siehe Abschnitt 2)
- Nesselsucht (Urtikaria),
- Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) (möglicherweise mit tödlichem Ausgang) (siehe Abschnitt 2 „Schwerwiegende Hautreaktionen“),
- Abhängigkeit, insbesondere bei längerer Anwendung (siehe Abschnitt 2 „Abhängigkeit“),
- Einschlafstörung,
- Wut,
- Sinnestäuschung (Halluzination),
- Psychose,
- schlechte Schlafqualität,
- Suizidneigung,
- Beeinträchtigung der geistigen Leistungsfähigkeit (kognitive Störung),
- veränderter Bewusstseinszustand (insbesondere bei älteren Patienten, können mit Atemstörungen kombiniert sein),
- Augenzittern (Nystagmus), insbesondere bei hohen Dosen oder bei Langzeitbehandlung,
- Gangstörung (reversibel; tritt insbesondere bei hohen Dosen oder Langzeitbehandlung auf),
- Muskelspasmen,
- Muskelschwäche,
- Verlängerung der Reaktionszeit,
- niedrige Körpertemperatur (Hypothermie).

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 Micro Labs aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht nach dem auf dem Blister und dem Karton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Clobazam Micro Labs enthält

Der Wirkstoff ist Clobazam.

Clobazam Micro Labs 10 mg Tabletten
Eine Tablette enthält 10 mg Clobazam.

Clobazam Micro Labs 20 mg Tabletten
Eine Tablette enthält 20 mg Clobazam.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Lactose, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Clobazam Micro Labs aussieht und Inhalt der Packung

Clobazam Micro Labs 10 mg Tabletten

Weiß bis cremefarbene, ovale Tabletten mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und den Prägungen „1“ und „0“ auf der anderen Seite,
ungefähre Abmessungen: Länge 8,70 mm, Breite 5,05 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen aufgeteilt werden.

Clobazam Micro Labs 20 mg Tabletten

Weiß bis cremefarbene, ovale Tabletten mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und den Prägungen „2“ und „0“ auf der anderen Seite,
ungefähre Abmessungen: Länge 11,00 mm, Breite 6,40 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen aufgeteilt werden.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen verpackt. Packungen mit 10, 20, 28, 30, 50, 300 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 20
60528 Frankfurt/Main
Deutschland

Hersteller

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 20
60528 Frankfurt/Main
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.