

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Epaclob 1 mg/ml e 2 mg/ml sospensione orale

Clobazam

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Epaclob sospensione orale e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Epaclob sospensione orale
3. Come prendere Epaclob sospensione orale
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Epaclob sospensione orale
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Epaclob sospensione orale e a cosa serve

Epaclob sospensione orale contiene clobazam che appartiene ad un gruppo di medicinali detti benzodiazepine.

Clobazam funziona mediante un effetto calmante sul cervello.

Epaclob sospensione orale è usato per trattare:

- Epilessia (convulsioni) (in combinazione con altri trattamenti) negli adulti o nei bambini con più di 2 anni di età, se il trattamento standard con uno o più anticonvulsivi non ha funzionato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Epaclob sospensione orale

Non prenda Epaclob sospensione orale:

- Se è allergico a clobazam, ad altri medicinali a base di benzodiazepine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di una malattia che provoca debolezza muscolare (detta "miastenia grave")
- Se ha problemi respiratori

- Se smette di respirare per brevi periodi durante il sonno (condizione detta "apnea notturna")
- Se ha gravi problemi al fegato
- Se sta allattando con latte materno
- Se in passato ha avuto problemi con dipendenza da droghe o alcol

Clobazam deve essere usato nei bambini con età da 1 mese a 2 anni, solo in casi eccezionali in cui sia indispensabile il trattamento antiepilettico.

Se ha problemi renali, è richiesta una stretta osservazione mentre usa clobazam, il suo medico deciderà se ridurre la dose di Epaclob sospensione orale.

Se è anziano, la dose potrebbe dover essere ridotta dal suo medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Epaclob sospensione orale.

Passaggio da compressa a sospensione orale

Deve fare attenzione nel passaggio da compressa a sospensione orale poiché le dosi non sono identiche. Potrebbe osservare problemi respiratori o sentirsi assennato quando passa a Epaclob sospensione orale dalla compressa.

Potrebbe osservare un aumento nella frequenza dell'epilessia o nuove forme di epilessia con Epaclob sospensione orale. Informi il medico se manifesta questo sintomo.

Alcol

Non assuma alcol durante il trattamento con clobazam poiché vi è un aumentato rischio di manifestare effetti indesiderati.

Amnesia (perdita di memoria)

Può osservare perdita di memoria durante il trattamento con Epaclob sospensione orale quando usato al normale intervallo di dosaggio. La maggior parte di questi, comunque, si verificano ad alte dosi.

Debolezza muscolare

Epaclob sospensione orale può provocare debolezza muscolare. Informi il medico se ha problemi nel controllare i movimenti (condizione detta "atassia spinale o cerebellare"). In caso di grave debolezza muscolare (miastenia grave) clobazam non deve essere usato.

Dipendenza, tolleranza e astinenza

È possibile che lei diventi dipendente da Epaclob sospensione orale se lo assume per un lungo periodo di tempo o ad alte dosi, in particolare se ha una storia di uso pesante di alcol e droghe. Questo significa che può aver bisogno di continuare il trattamento con Epaclob sospensione orale per sentirsi bene (condizione nota come dipendenza psicologica). Deve pertanto prendere il farmaco per il minor tempo possibile.

Se interrompe improvvisamente l'assunzione di Epaclob sospensione orale, può manifestare un peggioramento dei sintomi per i quali era originariamente in trattamento, nonché cambiamenti di umore, ansia, disturbi del sonno, mal di

testa, aumento dell'attività onirica, tensione, confusione, eccitabilità, allucinazioni, dolore muscolare, intorpidimento degli arti, formicolio, sudorazione, tremito, nausea, sensibilità alla luce, aumento della sensibilità ai suoni, o irrequietezza. Questi sono noti come sintomi da astinenza e possono essere evitati riducendo lentamente la dose. Se è preoccupato della dipendenza o dell'astinenza, chieda consiglio al medico.

Se assume Epaclob sospensione orale per lunghi periodi di tempo per il trattamento dell'epilessia è possibile che diventi tollerante al farmaco, il che significa che non sarà efficace come quando ha iniziato a prenderlo. Se ritiene che Epaclob sospensione orale non la aiuti più nel controllo dei suoi sintomi, informi il medico, che può suggerire una breve sospensione di questo medicinale.

Difficoltà respiratorie

Epaclob sospensione orale può provocare depressione respiratoria, in particolare quando somministrato ad alte dosi. Informi il medico se soffre di insufficienza respiratoria, il suo medico può decidere di ridurre la dose. In caso di grave disturbo respiratorio, clobazam non può essere usato.

Insufficienza renale ed epatica

Informi il medico se il fegato o i reni non funzionano bene come dovrebbero. Il suo medico deciderà se ridurre la dose di Epaclob sospensione orale.

Anziani

I pazienti con più di 65 anni possono avere una maggiore reattività al clobazam rispetto a pazienti più giovani. Possono verificarsi sonnolenza, capogiro, debolezza muscolare, aumentato rischio di cadute che può portare a lesioni gravi. Se ha più di 65 anni, il medico può prescrivere una dose più bassa e controllare la sua risposta al trattamento. Segua attentamente le istruzioni del suo medico.

Seri problemi alla pelle

Clobazam può provocare seri problemi alla pelle. Deve informare il medico se sviluppa qualsiasi eruzione cutanea a meno che questa sia chiaramente non correlata al farmaco.

Depressione e pensieri di suicidio

Alcuni pazienti hanno manifestato pensieri di suicidio mentre assumevano medicinali contenenti clobazam, in particolare se erano già depressi. Se è depresso, ha paure irrazionali e ossessioni, ha iniziato a manifestare pensieri di suicidio o di autolesionismo, informi il medico **immediatamente**.

Reazioni psicotiche e reazioni "paradosse"

È noto che con l'uso di clobazam possano verificarsi irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, deliri, rabbia, incubi, allucinazioni, pensieri ingannevoli (psicosi), comportamento inappropriato e altri effetti comportamentali avversi. Se questo accade, deve interrompere l'assunzione di Epaclob sospensione orale e contattare il medico. È più probabile che queste reazioni compaiano nei bambini e negli anziani.

Scarso metabolismo

Il fegato di alcuni pazienti può non metabolizzare (assorbire) i medicinali in modo adeguato. In questi pazienti il medicinale può rimanere nell'organismo per un

periodo di tempo più lungo. Questo può portare ad effetti indesiderati. Se sa di metabolizzare scarsamente alcuni medicinali informi il medico.

Bambini di età compresa fra 1 mese e 2 anni:

Epaclob sospensione orale deve essere assunto da bambini con meno di 2 anni solo se il medico decide che sia necessario.

Altri medicinali e Epaclob sospensione orale

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alle dosi più alte di clobazam, l'uso concomitante di altri farmaci può aumentare o diminuire il suo effetto. Questi comprendono:

- Medicinali per l'epilessia (come fenitoina, carbamazepina o acido valproico, stiripentolo)
- Medicinali per la depressione (come trazodone, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina-'SSRI' (come fluoxetina o citalopram), antidepressivi triciclici (come amitriptilina or nortriptilina) o inibitori della monoamino ossidasi-'MAOI' (come fenelzina o moclobemide).
- Medicinali per malattie mentali gravi detti 'neurolettici' (come clorpromazina, aloperidolo e clozapina)
- Antidolorifici (come medicinali contenenti codeina, diidrocodeina o morfina)
- Compresse per dormire (come zolpidem)
- Tranquillanti (come diazepam, temazepam o lorazepam)
- Rilassanti muscolari (come baclofen)
- Antistaminici che provocano sonnolenza (come clorfenamina, prometazina o difenidramina)
- Litio - usato per una malattia mentale detta "disturbo bipolare" (cambiamenti di umore tra uno stato emotivo di alta eccitabilità e uno di depressione)
- Cimetidina (usata per trattare ulcere e bruciore di stomaco)
- L'antibiotico eritromicina
- Omeprazolo - usato per trattare i sintomi di reflusso acido come bruciore di stomaco o rigurgito acido.
- Ticlopidina - un medicinale antiepilettico usato nei pazienti con un aumentato rischio di ictus.
- Fluconazolo - usato nel trattamento delle malattie fungine
- Fluvoxamina, paroxetina (medicinali per la depressione)
- Destrometorfano - usato per alleviare la tosse secca, stizzosa
- Nebivololo - medicinale usato per il trattamento della pressione alta
- Pimozide - medicinale usato per trattare disturbi mentali

Se non è sicuro se uno dei casi sopracitati la riguarda, si rivolga al medico o al farmacista.

Anestetici

Se deve sottoporsi ad anestesia, informi il medico o l'anestesista che sta assumendo Epaclob sospensione orale, poiché il medico potrebbe dover cambiare la quantità di anestetico o di rilassanti muscolari che le vengono dati.

Epaclob sospensione orale con cibi, bevande e alcol

Non beva alcol mentre sta assumendo Epaclob sospensione orale. Questo perché l'alcol può cambiare il modo in cui funziona Epaclob sospensione orale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Come precauzione, non deve usare clobazam durante il primo trimestre di gravidanza a meno che non sia esplicitamente consigliato dal medico.

Se assume Epaclob sospensione orale in tarda gravidanza o durante il parto, il bambino può avere una bassa temperatura corporea, essere floscio, o avere difficoltà di respirazione o alimentazione. Se assunto regolarmente nella tarda gravidanza, il bambino può avere sintomi di astinenza.

Allattamento

Poiché clobazam, il principio attivo di Epaclob sospensione orale, viene escreto nel latte materno, non deve usare Epaclob sospensione orale durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Clobazam compromette la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Si può sentire assonnato o avere problemi di concentrazione o memoria dopo aver preso questo medicinale.

Può anche manifestare visione doppia o può reagire più lentamente alle cose. Non guidi o usi strumenti o macchinari se ha questi sintomi.

Informi il medico se ha dubbi che sia sicuro per lei guidare mentre assume questo medicinale.

Epaclob sospensione orale contiene:

- **Sorbitolo (E420):** se le è stato detto dal medico che soffre di intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di prendere questo medicinale.
- **Sodio metil idrossibenzoato (E219) e sodio propil idrossibenzoato (E217):**
- In alcune persone questi possono provocare reazioni allergiche che possono verificarsi qualche tempo dopo aver preso il medicinale. I segni possono comprendere eruzione cutanea, difficoltà ad inghiottire o a respirare, gonfiore alle labbra, al viso, alla gola o alla lingua.

Se ritiene che questo medicinale non sia adatto a lei, informi il medico, il farmacista o l'infermiere.

3. Come prendere Epaclob sospensione orale

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Epaclob sospensione orale è somministrato generalmente per 2-4 settimane e successivamente ogni 4 settimane; il medico valuterà la necessità di continuare il trattamento. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quando assume Epaclob sospensione orale non deve cambiare con nessun altro medicinale contenente clobazam salvo sotto supervisione del suo medico.

Se sono richieste dosi basse, il medicinale con concentrazione 1 mg/ml è la formulazione più adatta.

Se sono richieste dosi alte, il medicinale con concentrazione 2 mg/ml è la formulazione più adatta.

La dose raccomandata è

Adulti e adolescenti

- La dose iniziale è 5-15 mg ogni giorno, aumentando gradualmente se necessario.
- Il medico può aumentare la dose fino a 60 mg al giorno.
- Il medico può abbassare la dose per renderla adatta a lei.

Uso nei bambini (2-16 anni)

- La dose iniziale è 5 mg al giorno per i bambini con età pari e superiore a 6 anni o 0,1 mg/kg/giorno per i pazienti più giovani (età compresa tra 2 e 6 anni) e viene gradualmente aumentata ogni 7 giorni se necessario.
- La dose abituale di mantenimento di 0,3-1 mg/kg al giorno. Questa può essere assunta in dosi separate o come dose singola la sera.
- Il medico aggiusterà poi la dose a seconda delle necessità del suo bambino.

L'uso di clobazam non è generalmente indicato in bambini con età inferiore a 2 anni. Può tuttavia essere usato nell'ambito di cure mediche sotto la supervisione di uno specialista.

In pazienti con malattia epatica o renale e nei pazienti anziani sono richieste dosi iniziali più basse con un aumento graduale sotto stretta osservazione da parte del medico (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Modo di somministrazione

Questo medicinale può sedimentare durante la conservazione. **Agitare bene prima dell'uso.**

Il medico, il farmacista o l'infermiere le mostreranno come somministrare questo medicinale. La scatola del medicinale conterrà una siringa dosatrice da 5 ml, un adattatore per la somministrazione e un bicchiere dosatore da 30 ml.



Siringa da 5 ml- ciascun incremento numerato è di 1ml, equivalente a 1 mg di Epaclob 1 mg/ml sospensione orale e 2 mg di Epaclob 2 mg/ml sospensione orale. Gli incrementi più piccoli sono 0,2 ml o 0,2 mg di Epaclob 1 mg/ml sospensione orale e 0,4 mg di Epaclob 2 mg/ml sospensione orale.



Bicchiere dosatore da 30 ml- ciascun incremento numerato è di 5 ml - equivalente a 5 mg di Epaclob 1 mg/ml sospensione orale e 10 mg di Epaclob 2 mg/ml sospensione orale.

Le istruzioni per l'uso della siringa dosatrice sono fornite sul retro. Se ha domande riguardanti la dose che deve usare o su come usare la siringa, si rivolga al farmacista.

Istruzioni per l'uso:

Apra il flacone: prema il tappo e lo giri in senso antiorario (figura 1).



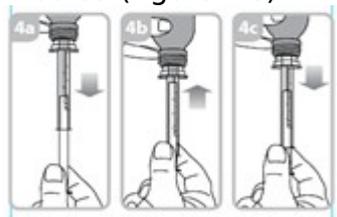
Tenendo il flacone, prenda l'adattatore di plastica per la siringa dalla scatola ed inserisca l'adattatore nel collo del flacone (figura 2). Si assicuri che sia ben fissato.



Prenda la siringa e la inserisca nell'apertura dell'adattatore (figura 3). Capovolga il flacone.

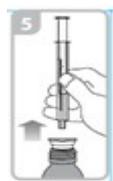


Riempia la siringa con una piccola quantità di sospensione tirando indietro il pistone (figura 4a), quindi prema il pistone in avanti per rimuovere qualsiasi eventuale bolla d'aria (figura 4b). Tiri il pistone indietro fino al segno della gradazione che corrisponde alla quantità in millilitri (ml) prescritta dal medico (figura 4C).

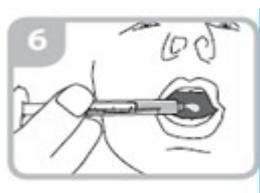


Riporti il flacone nella posizione iniziale.

Rimuova la siringa dall'adattatore (figura 5)



Somministri il contenuto della siringa in bocca premendo il pistone fino alla fine della siringa (figura 6) e si assicuri che il medicinale sia deglutito.



Rimuova l'adattatore dal flacone e chiuda il flacone con il tappo a vite di plastica.

Lavi l'adattatore e la siringa con acqua tiepida. Li asciughi con un panno di carta pulito e li riponga nella scatola con il medicinale.

Se prende più Epaclob sospensione orale di quanto deve

Se assume più Epaclob sospensione orale di quanto deve, informi il medico o si rechi **immediatamente** al più vicino pronto soccorso, porti anche con sé la confezione del medicinale. **Non** guidi lei stesso poiché può iniziare a sentirsi assonnato.

Se dimentica di prendere Epaclob sospensione orale

Se ha mancato una dose, la prenda non appena se ne ricorda, a meno che sia quasi l'ora di prendere la dose successiva, quindi prosegua come al solito. **Non** prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Epaclob sospensione orale

Non interrompa l'assunzione del medicinale senza informare il medico poiché questi potrebbe **gradualmente** ridurre la dose prima di interromperla completamente. **Se** l'assunzione del medicinale viene **interrotta improvvisamente, lei può avere effetti collaterali indesiderati** compreso stress (ansia), confusione o depressione. Può anche perdere l'appetito e avere difficoltà a dormire (vedere Sezione 2 "Dipendenza, tolleranza e astinenza")

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi:

Informi **immediatamente** il medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Se soffre di asma e sta avendo difficoltà a respirare dopo aver assunto alte dosi di Epaclob sospensione orale
- Se soffre di danno cerebrale e sta avendo difficoltà a respirare dopo aver assunto alte dosi di Epaclob sospensione orale
- Necrolisi epidermica tossica (grave malattia della pelle, caratterizzata dalla presenza di eruzioni, vesciche) compresi alcuni casi con esito fatale

I seguenti effetti si verificano più probabilmente nei bambini e negli anziani.

- Senso di irrequietezza, difficoltà a dormire o incubi
- Sentirsi irritabile o ansioso
- Credere cose che non sono vere (delirio)
- Sentire cose che non sono presenti (allucinazioni)
- Avere voglia di commettere suicidio (vedere Paragrafo 2 "Pensieri di suicidio")

Altri effetti indesiderati:

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10)

- Svenimento nel cambiare posizione da sdraiato a seduto o da seduto a in piedi a causa della pressione bassa.

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100)

- Sensazione di affaticamento e sonnolenza soprattutto quando si iniziano ad assumere alte dosi di Epaclob sospensione orale; questo si verifica più facilmente all'inizio del trattamento e verosimilmente scompare con la continuazione del trattamento o con la riduzione della dose.
- Reagire alle cose più lentamente del solito
- Capogiro
- Mal di testa
- Stato confusionale
- Perdita di controllo dei movimenti corporei
- Tendenza a cadere specialmente se ha più di 65 anni

Raro (può riguardare fino a 1 persona su 1.000)

- Agitazione
- Debolezza muscolare

Molto raro (può riguardare fino a 1 persona su 10.000)

- Dopo l'uso prolungato, soprattutto nei pazienti anziani, difficoltà a stare sveglia o in allerta con difficoltà a respirare; questi effetti a volte persistono per un periodo di tempo considerevole.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Bocca secca, stitichezza, che si verificano più facilmente all'inizio del trattamento e verosimilmente scompaiono con la continuazione del trattamento o con la riduzione della dose.

- Perdita di appetito, nausea, che si verificano più facilmente all'inizio del trattamento e verosimilmente scompaiono con la continuazione del trattamento o con la riduzione della dose.
- Tremore delle dita, che si verifica più facilmente all'inizio del trattamento e verosimilmente scompare con la continuazione del trattamento o con la riduzione della dose
- Aumento di peso
- Ricomparsa di depressione pre-esistente
- Perdita di memoria, o comportamento inappropriato soprattutto ad alte dosi
- Dipendenza da Epaclob sospensione orale (detto anche "dipendenza fisica o mentale") (vedere Paragrafo 2 "Dipendenza, tolleranza e astinenza"). La malattia si ripresenta o si riacutizza quando interrompe il trattamento
- Perdita di desiderio sessuale quando usato per un lungo periodo o ad alte dosi; è reversibile.
- Modo di parlare lento o confuso quando usato per un lungo periodo o ad alte dosi; è reversibile
- Problemi nel camminare o altri disturbi motori quando usato per un lungo periodo o ad alte dosi; è reversibile
- Problemi alla vista tipo visione doppia e movimenti rapidi e incontrollati degli occhi quando usato per un lungo periodo o ad alte dosi; è reversibile
- Eritema cutaneo
- Orticaria
- Fotosensibilità cutanea
- Sindrome di Stevens-Johnson (gravi reazioni vescicolari della pelle e delle membrane mucose).
- Spasmo muscolare
- Calo nella temperatura corporea

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Epaclob sospensione orale

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Usare entro 28 giorni dall'apertura.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Epaclob sospensione orale:

- Il principio attivo (la sostanza che fa funzionare la sospensione orale) è clobazam.
Epaclob 1 mg/ml sospensione orale
Ogni ml contiene 1 mg di clobazam.

Epaclob 2 mg/ml sospensione orale
Ogni ml contiene 2 mg di clobazam.
- Gli altri componenti sono sorbitolo (E420), gomma Xanthan (E415), potassio acesulfame (E950), aroma di lampone, sodio propil idrossibenzoato (E217), sodio metil idrossibenzoato (E219), disodio idrogeno fosfato deidrato, sodio diidrogeno fosfato deidrato e acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Epaclob sospensione orale e contenuto della confezione

Epaclob sospensione orale è una sospensione viscosa biancastra con odore di lampone, fornita in un flacone di vetro ambrato.

Il contenuto può depositarsi durante la conservazione e deve essere agitato prima dell'uso.

Le confezioni sono da 100 ml, 150 ml e 250 ml.

Con questa confezione sono forniti un bicchiere dosatore da 30 ml in polipropilene e una siringa da 5 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Martindale Pharmaceuticals Limited
Bampton Road Harold Hill, Romford, Essex
RM3 8UG
Regno Unito

Produttore

Macarthy's Laboratories Ltd.
Trading con il nome di Martindale Pharma
Bampton Road, Harold Hill
Romford, Essex
RM3 8UG
Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania: Epaclob®

Danimarca: Silocalm®

Spagna: Silocalm®

Italia: Epaclob®

Francia: Tapclob®

Islanda: Silocalm®

Irlanda: Epaclob®

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il