

Bipacksedel: Information till användaren

Clobazam 1A Farma 10 mg tabletter

klobazam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Clobazam 1A Farma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Clobazam 1A Farma
3. Hur du tar Clobazam 1A Farma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Clobazam 1A Farma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1 Vad Clobazam 1A Farma är och vad det används för

Clobazam 1A Farma innehåller läkemedlet klobazam. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas bensodiazepiner. Det verkar genom att ha en lugnande effekt på hjärnan. Clobazam 1A Farma kan användas för:

- kortvarig behandling av svår ångest: det har en ångestdämpande (anxiolytisk) och avslappande effekt vid behandling av ångest.
- epilepsi (anfall): det har en antiepileptisk effekt och kompletterar andra läkemedel mot epilepsi.

Klobazam som finns i Clobazam 1A Farma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2 Vad du behöver veta innan du tar Clobazam 1A Farma

Ta inte Clobazam 1A Farma om du:

- är allergisk mot klobazam, andra läkemedel med bensodiazepiner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har en sjukdom som orsakar muskelsvaghet (myastenia gravis)
- slutar att andas under korta perioder under sömnen (sömnapné)
- har allvarliga andningsproblem
- har allvarliga leverbesvär
- är berusad av alkohol och droger
- ammar (se avsnittet "Graviditet och amning" för mer information).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar och under behandling med Clobazam 1A Farma.

Långvarig användning och beroende

Vid ångestbehandling får du inte använda Clobazam 1A Farma längre än några månader.

Långvarig användning för bensodiazepiner som Clobazam 1A Farma kan leda till vanemässig användning eller missbruk.

Tolerans och abstinens

Den lugnande effekten av Clobazam 1A Farma kan minska efter vanemässig användning och resultera i abstinenssymtom om behandlingen avbryts. Dessa symtom omfattar:

- huvud- eller muskelvärk
- intensiv rädsla och spändhet
- sömnsvårigheter
- rastlöshet
- förvirring och irritation
- i allvarliga fall kan abstinenssymtom leda till tvivel på den egna personligheten, vanföreställningar, hög känslighet för ljus, ljud och beröring, hallucinationer och epileptiska anfall.

Om du ordinerades detta läkemedel för behandling av epilepsi, tänk på att det är möjligt att utveckla resistens mot Clobazam 1A Farma.

Kontakta läkare om de symtom för vilka du har ordinerats Clobazam 1A Farma återkommer och är allvarligare. Detta är ett tecken på behandlingsresistens. Läkaren kommer att trappa ned den rekommenderade dosen och omvärderar möjligheterna att upprepa behandlingen.

Nedsatt lever- eller njurfunktion

Läkaren ordinerar en låg dos till patienter med onormala njur- eller levervärden. Du ska inte själv ändra denna dos. Vid långvarig användning av Clobazam 1A Farma ska leverns och njurarnas funktion kontrolleras regelbundet.

Andningssvikt

Läkaren ordinerar en låg dos till patienter med kroniska luftvägsproblem. Du ska inte själv ändra denna dos.

Alkohol och droger, depression och självmordstendenser

Läkaren är särskilt försiktig om du har eller har haft problem med överdrivet intag av alkohol eller droger, eller har haft svår depression och självmordstendenser.

Långsamma metaboliserare via leverenzymet CYP2C19

Om det är konstaterat att du är en långsam metaboliserare via leverenzymet CYP2C19 kan läkaren ordinera en låg dos av Clobazam 1A Farma.

Cannabidiol

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel som innehåller cannabidiol, eftersom det kan förvärra biverkningar av klobazam.

Allvarliga hudreaktioner

Klobazam kan orsaka allvarliga hudreaktioner. Läkaren kan följa dig noggrant i början av behandlingen. Du ska omedelbart tala med din läkare om du får blåsor, utslag eller någon annan allergisk reaktion: följ läkarens anvisningar noga.

Självmordstankar

Vissa studier har visat en ökad risk för självmordstankar, självmordsförsök och självmord hos patienter som tar vissa lugnande och sömngivande läkemedel, däribland detta läkemedel. Det har dock inte fastställts om detta orsakas av läkemedlet eller om det kan finnas andra skäl. Kontakta omedelbart läkare för ytterligare rådgivning om du har självmordstankar.

Minnesförlust

En viss form av minnesförlust (amnesi) kan uppkomma flera timmar efter att läkemedlet tagits. Detta är ibland förknippat med olämpligt beteende. För att minska risken för dessa symtom är det rekommenderat att du sover kontinuerligt i 7-8 timmar.

Äldre

Hos äldre patienter kan rastlöshet, upprördhet, irritabilitet, ilska och upplevelse av saker som inte finns där (hallucinationer) förekomma oftare än hos andra patienter. Äldre patienter kan vara känsliga för biverkningar såsom dåsighet, yrsel och muskelsvaghet som ökar risken för att falla. Läkaren ordinerar eventuellt en lägre dos av läkemedlet som kan trappas upp under uppföljning med läkaren.

Barn

Barn (från 6 års ålder) kan uppleva ångest, rastlöshet, upprördhet, irritabilitet, ilska och saker som inte är verkliga (hallucinationer/paradoxa reaktioner). (Se avsnitt 4. "Eventuella biverkningar".)

Utsättning av behandlingen

Använd alltid läkemedlet enligt läkarens anvisningar. Utsättning av behandlingen sker långsamt genom att gradvis trappa ned den rekommenderade dosen under uppföljning med läkaren. Risken för abstinenssymtom är störst om behandlingen avbryts plötslig eller om den har pågått länge. Överdriven rädsla kan återkomma under en tid efter att behandlingen avslutats. Humörsvängningar, sömnstörningar och rastlöshet kan förekomma.

Andra läkemedel och Clobazam 1A Farma

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är möjligt att effekten av detta läkemedel ökar vid samtidig användning av läkemedel som hämmar centrala nervsystemets funktion, såsom sömntabletter, lugnande läkemedel, läkemedel mot smärta och depression.

Effekten kan också förstärkas av cimetidin (används mot överskott av magsyra) och orala preventivmedel (p-piller).

Orala preventivmedel (p-piller) kan påverkas av Clobazam 1A Farma och kompletterande icke-hormonella preventivmedel rekommenderas.

Samtidig användning av Clobazam 1A Farma och opioider (starka smärtstillande medel, läkemedel för substitutionsterapi och vissa hostmediciner) ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när inga andra behandlingsalternativ är möjliga.

Om läkaren ordinerar Clobazam 1A Farma tillsammans med opioider ska dosen och tiden för samtidig behandling begränsas av läkaren.

Berätta för din läkare om alla opioidläkemedel som du eventuellt tar och följ läkarens dosrekommendation noga. Det kan vara bra att informera vänner eller familj om att de ska vara uppmärksamma på de tecken och symtom som anges ovan. Kontakta din läkare om du upplever sådana symtom.

Tala om för din läkare om du använder något av följande läkemedel:

- läkemedel som innehåller cannabidiol
- stiripentol (ett antiepileptiskt läkemedel)
- flukonazol (används i behandling av svampinfektioner)
- fluvoxamin (för behandling av depression)
- tiklopidin (blodförtunnande läkemedel som används för att förhindra blodproppar)
- omeprazol (för behandling av magproblem)
- dextrometorfan (används för att lindra torr, irriterande hosta)
- pimozyd (för behandling av allvarlig psykisk sjukdom)
- paroxetin (för behandling av depression)

- neбиволol (för behandling av högt blodtryck).
- Dessa läkemedel kan påverka hur Clobazam 1A Farma verkar.

Behandling av epilepsi

Vid behandling av epilepsi kontrollerar läkaren regelbundet om de andra läkemedel som används, utöver Clobazam 1A Farma, påverkar dess effekt och ändrar dosen vid behov.

Clobazam 1A Farma med alkohol

Alkohol kan öka biverkningarna av detta läkemedel och gör dig mycket sömning.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Clobazam 1A Farma rekommenderas inte att användas under en graviditet eller till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel (läkemedel som förhindrar graviditet). Fertila kvinnor och unga flickor **ska använda preventivmedel** under behandling med Clobazam 1A Farma. Ytterligare icke-hormonella preventivmedel rekommenderas eftersom orala preventivmedel (p-piller) kan påverkas av Clobazam 1A Farma (se avsnitt 2 ”Andra läkemedel och Clobazam 1A Farma”).

Om du är gravid eller planerar att bli gravid, kontakta omedelbart läkare för omprövning av behovet av behandling med Clobazam 1A Farma.

Sluta inte att använda Clobazam 1A Farma utan att först rådfråga läkare.

Forskning har inte givit bevis för att bensodiazepiner (såsom Clobazam 1A Farma) bidrar till utveckling av medfödda missbildningar. Vissa studier visar att användning av Clobazam 1A Farma kan leda till högre risk för kluven överläpp och gom (även kallat ”gomspalt”) hos nyfödda barn jämfört med risken för barn till kvinnor som inte använder Clobazam 1A Farma.

Efter användning av Clobazam 1A Farma under graviditetens andra och/eller tredje trimester, kan det hända att barnets rörelser i livmodern minskar, eller att barnet har ojämna hjärtslag. Om du använder Clobazam 1A Farma i slutet av graviditeten kan det leda till att det nyfödda barnet drabbas av dåsighet (sederig), andningssvårigheter (andningsdepression), muskelsvaghet (muskelhypotoni), låg kroppstemperatur och amningsproblem (vilket kan leda till hämmad tillväxt hos barnet).

Om du använder Clobazam 1A Farma regelbundet i de sena stadierna av graviditeten kan ditt barn få abstinenssymtom som att vara oroligt eller få skakningar. I så fall måste det nyfödda barnet övervakas noggrant under perioden efter födseln.

Amning

Du får inte ta Clobazam 1A Farma under amningsperioden eftersom clobazam passerar över i bröstmjölken. Du och din läkare ska bestämma om du ska ta Clobazam 1A Farma eller amma. Du får inte göra båda delarna.

Körförmåga och användning av maskiner

Clobazam 1A Farma kan påverka reaktionstiden och uppmärksamheten. Behandlingens effekt varierar från person till person. Dessutom kan du uppleva dåsighet, tankspriddhet och dålig muskelkontroll. Om du upplever dessa biverkningar eller andra biverkningar får du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Clobazam 1A Farma innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3 Hur du tar Clobazam 1A Farma

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

För att underlätta intaget är det bäst att svälja hela eller halva tabletter med lite vätska. Tabletterna kan också krossas och blandas i äppelmos.

10 mg-tabletter kan delas i två lika stora doser om 5 mg.

Korttidsbehandling av ångest:

Vuxna

Rekommenderad dos är 10 mg (1 tablett Clobazam 1A Farma) åt gången, 2 till 3 gånger om dagen. Du kan ta en total daglig dos på upp till 20 mg i taget, helst på kvällen. Det rekommenderas att en högre dos fördelas under dagen. Den högsta rekommenderade dosen är 60 mg per dag.

Behandlingstid

Din läkare kommer att hålla behandlingstiden så kort som möjligt. Efter några veckor kommer din läkare att utvärdera om behandlingen ska fortsätta. I de flesta fall pågår behandlingen upp till 2 till 3 månader. Detta inkluderar den period av nedtrappning av Clobazam 1A Farma innan behandlingen avslutats helt. Avsluta inte behandlingen på en gång. Nedtrappning av behandlingen bidrar till att förhindra abstinenssymtom (se även "Varningar och försiktighet").

Barn och ungdomar

Clobazam 1A Farma rekommenderas inte för behandling av ångest och oro hos barn och ungdomar.

Behandling av epilepsi (i kombination med ett eller flera läkemedel mot epilepsi):

Vuxna

Rekommenderad startdos är 5-15 mg per dag. Denna dos kan gradvis ökas till maximalt 80 mg dagligen, fördelad över dagen.

Den dagliga dosen kan fördelas på 1-3 enkeldoser, varav den största dosen ska tas på kvällen. En enkeldos upp till 30 mg kan tas på kvällen.

Barn (från 6 års ålder) och ungdomar

Rekommenderad startdos är 5 mg per dag. En underhållsdos på 0,3-1 mg/kg kroppsvikt per dag är vanligtvis tillräcklig.

Den dagliga dosen kan fördelas på 2-3 doser eller tas som en enkeldos på kvällen. Den största dosen ska tas på kvällen.

För barn under 6 år kan andra beredningsformer som innehåller den aktiva substansen klobazam finnas tillgängliga, som är mer lämpade för doseringen i denna åldersgrupp.

Efter 4 veckor kommer läkaren att utvärdera om behandlingen ska fortsätta. Om behandlingen behöver avbrytas måste dosen trappas ned gradvis för att undvika abstinenssymtom. (Se också "Varningar och försiktighet".)

Klobazam-behandling i särskilda patientgrupper

Äldre

Den lägsta dagliga rekommenderade dosen är effektivast hos äldre patienter.

Nedsatt lever- eller njurfunktion

En lägre dos ordineras för patienter som har lever- eller njurproblem.

Om du har tagit för stor mängd av Clobazam 1A Farma

Kontakta omedelbart läkare om du har tagit för stor mängd av Clobazam 1A Farma. För stor dos av detta läkemedel är vanligtvis inte livshotande. Du ska dock alltid kontakta läkare omedelbart. Du kanske har tagit andra läkemedel, eventuellt i kombination med alkohol. Då är det viktigt att du kan fortsätta andas obehindrat och att du får professionell hjälp så snart som möjligt.

Om du har tagit för stor dos kan du uppleva dåsighet, förvirring och minnesförlust. Allvarlig överdosering kan leda till koordinationsproblem, muskelsvaghet, blodtrycksfall, andningsproblem, koma och, i mycket sällsynta fall vara livshotande.

Om någon t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Clobazam 1A Farma

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Clobazam 1A Farma

Sluta aldrig att ta Clobazam 1A Farma på eget initiativ eftersom din läkaren kan gradvis trappa ned dosen innan du avslutar behandlingen. **Om du avbryter behandlingen plötsligt kan du få obehagliga biverkningar** (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet” under rubriken ”Tolerans och abstinens”). Tala med läkare om du är orolig för att bli beroende eller få abstinensbesvär.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4 Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar:

Sluta att ta Clobazam 1A Farma och kontakta omedelbart läkare eller uppsök akutmottagning om du får följande symtom:

- allmänt spridda hudutslag med blåsor och fjällning, särskilt runt mun, näsa, ögon och könsorgan. (Hög) feber och ledvärk kan också förekomma. Detta kan vara ett tillstånd som kallas Stevens-Johnsons syndrom (har rapporterats).
- ett allvarligt blåsbildande hudutslag, som kan medföra att hudlager lossnar och lämnar stora hudlösa områden, och feber. Detta är ett tillstånd som kallas toxisk epidermal nekrolys (har rapporterats).

Andra allvarliga biverkningar är bland annat:

- minnesförlust (mindre vanliga)
- fall (har rapporterats)

Risken för minnesförlust är större vid användning av höga doser av Clobazam 1A Farma. Olämpligt beteende (mindre vanliga) kan åtfölja minnesförlust.

Sömnighet och trötthet är de vanligaste biverkningarna.

Långvarig användning eller höga doser kan leda till följande: ökad eller minskad aptit, dubbelseende och ofrivilliga snabba rörelser av ögongloberna (nystagmus), viktökning. Dessa symtom försvinner vanligen när behandlingen avslutas.

Vid höga doser kan patienten utveckla andningssvårigheter. Detta är vanligt hos patienter som redan har respiratoriska tillstånd såsom astma eller hjärnskada.

Barn och äldre patienter kan uppleva följande oftare än vuxna:

Irritabilitet, aggression, rastlöshet, upprördhet, onormalt beteende, vanföreställningar, mardrömmar, ilska, hallucinationer, psykos, självmordstankar och beteendestörningar.

Andra biverkningar:

Mycket vanliga: (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- sömnighet, trötthet

Vanliga: (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- minskad aptit
- irritabilitet
- aggression
- rastlöshet
- depression
- tolerans mot Clobazam 1A Farma
- upphetsning eller rastlöshet (agitation)
- yrsel
- uppmärksamhetsstörningar
- talstörningar (långsamt eller otydligt tal)
- huvudvärk
- darrningar (tremor)
- koordinationstörningar
- muntorrhet
- utslag på grund av sjukdom eller allergier (exantem)
- illamående
- förstoppning.

Mindre vanliga: (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- olämpligt beteende
- känslomässig avtrubbning
- förvirrat tillstånd
- ångest
- vanföreställningar
- mardrömmar
- minskad sexlust
- försämrat minne
- dubbelseende
- hudutslag
- viktökning
- fall
- minnesförlust, kan uppstå inom några timmar efter intag (anterograd amnesi).

Har rapporterats: (förekommer hos okänt antal användare)

- utslag med oregelbundna röda fläckar
- stimulerad aptit
- fysiskt och psykiskt beroende
- ilska
- hallucinationer
- psykos
- svårigheter att somna eller fortsätta sova
- självmordstankar
- fördröjd reaktion på stimuli
- kognitiv störning
- förändrat medvetande
- gångrubbningar
- ofrivilliga snabba rörelser av ögongloberna (nystagmus)
- andningssvårigheter

- kräkning
- sväljstörningar
- diarré
- hudutslag med svår klåda och knölar (nässelfeber eller urtikaria)
- muskelspasm
- muskelsvaghet
- sänkt kroppstemperatur.

En befintlig depression som ännu inte brutit fram kan triggas igång när du tar Clobazam 1A Farma.

Abstinenssymtom kan uppstå när behandlingen avslutas (se avsnitt 2 ”Tolerans och abstinens”).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5 Hur Clobazam 1A Farma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisteret efter EXP.
 Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6 Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är klobazam.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E 460), majsstärkelse, pregelatiniserad stärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid (E 551), magnesiumstearat (E 572).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Clobazam 1A Farma är en vit till benvit rund tablett (diameter 7 mm) med brytskåra och präglad med ”C” och ”1” på ena sidan och slät på andra sidan förpackad i PVC/aluminium blister i kartong med 50 tabletter vardera.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

1A Farma A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

2022-02-21