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 (ipersensibile) a clobazam, ad altri medicinali a base di benzodiazepine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
  I segni di una reazione allergica comprendono: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o respiratori, gonfiore alle labbra, al viso, alla gola o alla lingua.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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.

<u>Passaggio da compressa a sospensione orale</u>
Deve fare attenzione nel passaggio da compressa a sospensione orale poiché le dosi non sono identiche. Potrebbe osservare problemi respiratori o sentirsi assonnato 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 prescriverle 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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

e contattare il medico. È più probabile che queste reazioni compaiono 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.

L'assunzione di Epaclob sospensione orale insieme a oppioidi può provocare sonnolenza, difficoltà respiratorie, coma e morte. L'uso concomitante di Epaclob sospensione orale e oppioidi deve essere riservato solo ai casi per i quali non vi sono altri trattamenti alternativi. Segnali al medico tutti i medicinali a base di oppioidi che sta assumendo e si attenga rigorosamente al dosaggio raccomandato dal medico.

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 riflusso 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Destrometorfano - usato per alleviare la tosse secca, stizzosa
- Nebivololo - medicinale usato per il trattamento della pressione alta
- Pimozide - medicinale usato per trattare disturbi mentali

L'uso concomitante di clobazam e oppioidi (antidolorifici forti, farmaci per sostituzione di terapia e alcuni farmaci per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione respiratoria), coma e può essere letale. Pertanto, l'uso concomitante deve essere considerato esclusivamente nel caso in cui non vi sono altri trattamenti alternativi.

Tuttavia, se il medico dovesse prescrivere Epaclob insieme a oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante dovranno essere stabiliti dal medico.

Segnali al medico tutti i medicinali a base di oppioidi che sta assumendo e si attenga rigorosamente alla dose raccomandata dal medico. Potrebbe essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra descritti. Consulti il medico nel caso in cui tali sintomi dovessero manifestarsi.

Se non è sicuro se uno dei casi sopracitati la riguarda, si rivolta 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, allattamento e fertilità
Gravidanza

L'uso di questo farmaco non è raccomandato in gravidanza e nelle donne in età fertile che non fanno uso di contraccettivi.

Se scopre di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, consulti immediatamente il medico per riconsiderare la necessità del trattamento. Non interrompa l'assunzione di <nome di fantasia> senza consultare il medico.

Numerosi dati non hanno dimostrato correlazioni tra possibili malformazioni e l'uso di benzodiazepine. Tuttavia alcuni studi hanno evidenziato un rischio potenzialmente maggiore di labiopalatoschisi nei neonati rispetto a quello nella popolazione generale.

La labiopalatoschisi (talvolta detta "labbro leporino") è una deformazione congenita causata dalla fusione incompleta tra il palato e il labbro superiore.

L'assunzione di Clobazam nel secondo e/o terzo trimestre di gravidanza può determinare una riduzione dei movimenti fetali e della variabilità del ritmo cardiaco fetale.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se assume Epaclob al termine della gravidanza o durante il parto, il suo bambino può manifestare sonnolenza (sedazione), debolezza muscolare (ipotonia o floppy infant syndrome), riduzione della temperatura corporea (ipotermia), difficoltà di alimentazione (problemi di suzione che determinano uno scarso incremento di peso) e problemi respiratori (depressione respiratoria talvolta grave).

Se assunto regolarmente nell'ultimo periodo di gravidanza, il suo bambino può manifestare sintomi di astinenza come agitazione o tremori. In tale evenienza, il neonato deve essere sottoposto a un attento controllo nel periodo post-natale.

Allattamento
Poiché clobazam, il principio attivo di Epaclob sospensione orale, viene escreto nel latte materno, non deve usare Clobazam 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

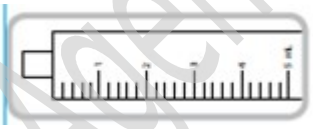
- La dose iniziale è 5-15 mg ogni giorno, aumentando gradualmente se necessario.
- Il medico può aumentare la dose fino a 60 mg al giorno.
- Il medico può abbassare la dose per renderla adatta a lei.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



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.

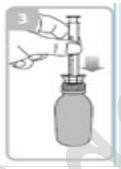
Istruzioni per l'uso:
Apra il flacone: prema il tappo e lo giri in senso antiorario (figura 1).



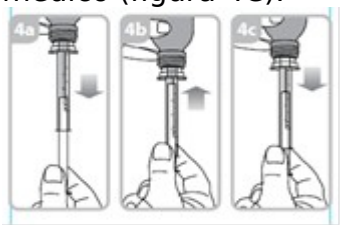
Tenendo il flacone, prenda l'adattatore di plastica per la siringa dalla scatola ed inserisca l'adattatore nel collo del flacone (figura 2). Si assicuri che sia ben fissato.



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).



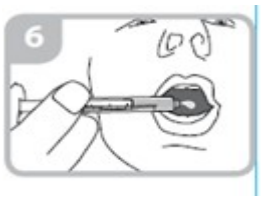
Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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:

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10):
• Senso di irritabilità o irrequietezza.

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100):
• Scarsa memoria durante l'assunzione di Epaclob sospensione orale (amnesia) o comportamento insolito.
• Incubi.
• Ansia.
• Credere cose che non sono vere (delusioni).
• Maggiore possibilità di inciampare o cadere, soprattutto nei pazienti anziani.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
• Difficoltà a dormire che peggiora dopo aver preso il medicinale.

• Sentire cose che non sono presenti (allucinazioni).

• Essere meno consapevoli dell'ambiente circostante, soprattutto negli anziani.

• Avere voglia di commettere suicidio.

• Presenza di vesciche o sanguinamento della pelle circostante le labbra, gli occhi, la bocca, il naso e i genitali. Sintomi influenzali e febbre. Può essere definita come "Sindrome di Stevens-Johnson".

• Grave eruzione cutanea in cui gli strati della pelle possono staccarsi per lasciare ampie aree di pelle cruda esposta sul corpo.

• Senso di malessere generale, febbre, brividi e dolori muscolari (cosiddetta "necrolisi epidermica tossica").

Qualora dovesse manifestare uno degli effetti indesiderati sopra descritti, il medico può decidere di interrompere il trattamento.

Informi il medico o farmacista se uno dei seguenti effetti indesiderati dovesse peggiorare o durare più di qualche giorno o se nota effetti indesiderati non elencati in questo foglio.

Molto comune (può riguardare più di 1 persona su 10):
• Difficoltà a stare sveglio o in allerta.

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10):
• Sensazione di sonnolenza o vertigini.
• Sensazione di agitazione o aggressività.
• Depressione.
• Mal di testa.
• Breve tempo di attenzione.
• Difficoltà nel parlare.
• Tremore delle dita.
• Problemi di deambulazione o altri problemi motori
• Bocca secca, stitichezza.
• Mancanza di appetito, senso di malessere (nausea).

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100):
• Perdita di desiderio sessuale nell'uso prolungato o ad alte dosi ed è reversibile.
• Difficoltà di memoria, stato confusionale.
• Visione doppia.
• Eruzione cutanea.
• Aumento di peso.

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

- Dipendenza da Epaclob sospensione orale ("dipendenza fisica o mentale") (soprattutto nell'uso prolungato).
- Sensazione di non essere in contatto con la realtà e in grado di pensare o giudicare lucidamente (psicosi)
- Senso di rabbia.
- Cambiamenti nel modo di deambulare.
- Problemi respiratori.
- Sensibilità alla luce del sole.
- Prurito, eruzione cutanea grumosa (orticaria).
- Spasmo o debolezza muscolare.
- Reagire alle cose in modo più lento rispetto al solito.
- Movimenti degli occhi rapidi e incontrollati.
- Problemi di apprendimento.
- Temperatura corporea insolitamente bassa.

Se assume questo medicinale per periodi prolungati, ha maggiori probabilità di manifestare i seguenti effetti indesiderati:
ansia, stato confusionale, depressione, mancanza di appetito e difficoltà a dormire.

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/it/responsabili. 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 25°C. Usare entro 28 giorni dall'apertura.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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
ETHYPHARM
194, Bureaux de la Colline,
Bâtiment D 92213,
Saint-Cloud Cedex
Francia

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®

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Italia: Epaclob ®
Francia: Tapclob®
Islanda: Silocalm ®
Irlanda: Epaclob ®

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).