

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

Epaclob 1 mg/ml oraalisuspensio

Epaclob 2 mg/ml oraalisuspensio

klobatsaami

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty sinulle. Älä anna sitä muille. Se voi vahingoittaa heitä, vaikka heillä olisi samanlaisia sairauden merkkejä kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Epaclob on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin sinulle annetaan Epaclob valmistetta
3. Miten Epaclob valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten Epaclob valmistetta säilytetään
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

## **1. Mitä Epaclob on ja mihin sitä käytetään**

Epaclob sisältää klobatsaamia, joka kuuluu bentsodiatsepiineiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Tämä lääke vaikuttaa aivoihin rauhoittavasti, ja sitä käytetään epilepsian hoitoon.

- Sinulle on määrätty tätä lääkettä laskemaan kohtausten määrää. Läkettä annetaan yhdessä muiden epilepsialääkkeiden kanssa aikuisille ja yli 2-vuotiaille lapsille, jos yhdellä tai useammalla muulla epilepsialäkkeellä ei ole saatu riittävää vaikutusta.

Epaclob voidaan käyttää 6 kuukauden - 2 vuoden ikäisillä lapsilla poikkeustapauksissa, jos lääkäri päättää sen tarpeelliseksi.

Klobatsaamia, jota Epaclob sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin sinulle annetaan Epaclob valmistetta**

### **Älä ota Epaclob -valmistetta:**

- Jos olet allerginen (yliherkkä) klobatsaamille, muille bentsodiatsepiiniläkkeille tai jollekin muulle tämän lääkkeen aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Jos sinulla on lihasheikkoutta aiheuttava sairaus ('myasthenia gravis')
- Jos sinulla on vakavia hengitysongelmia
- Jos sinulla on lyhyitä unenaikaisia hengityskatkoksia ('uniapneaoireyhtymä')
- Jos sinulla on vakavia maksaongelmia
- Jos imetät (lisätietoja kohdasta 'raskaus ja imetys')
- Jos sinulla on joskus ollut ongelmia huumeiden tai alkoholiriippuvuuden kanssa
- Jos olet päihtynyt alkoholista ja lääkkeitä

## Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärisi kanssa ennen Epaclob hoitoa ja sen aikana, jos:

- ajattelet itsesi vahingoittamista tai tappamista. Jos sinulla on milloinkaan tällaisia ajatuksia, kerro niistä heti lääkäriillesi.
- olet masentunut, koska siihen liittyy itsesi vahingoittamisen tai tappamisen tai muiden vahingoittamisen ajatusten riski.
- olet siirtymässä klobatsaamitabletista Epaclob valmisteseen ja sinulla on hengitysvaikeuksia, tunnet olosi uneliaaksi tai jos saat useammin epilepsia-kohtauksia tai uusia epilepsian muotoja.
- sinulla on ongelmia muistin kanssa
- koet lihaskourastusta. Keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla on vaikeuksia hallita liikkeitäsi ('selkärangan tai serebellaarinen ataksia'). Klobatsaamia ei saa käyttää, jos lihaskourastus (myasthenia gravis) on vaikea.
- sinulla on hengityslamaa, koska annostasi voidaan joutua muuttamaan. Klobatsaamia ei saa käyttää, jos ilmenee vakavia hengityshäiriöitä.
- sinulla on maksa tai munuaisongelmia, koska annostasi voidaan joutua muuttamaan. Lääkäri voi seurata munuaisten ja maksan toimintaa säännöllisesti.
- saat psykoottisia tai paradoksaalisia reaktioita. Klobatsaami voi aiheuttaa levottomuutta, rauhattomuutta, ärtyneisyyttä, aggressiivisuutta, harhoja, raivoa, painajaisia, aistiharhoja, harhaanjohtavia ajatuksia (psykoosi), epäasiallista käyttäytymistä ja muita haitallisia käyttäytymisvaikutuksia. Jos näin tapahtuu, sinun on lopetettava klobatsaamioraaluspension käyttö ja otettava yhteys lääkäriisi. Nämä reaktiot ovat yleisempiä lapsilla ja iäkkäillä potilailla.
- sinun tiedetään metabolisoivan (hajottavan) huonosti lääkkeitä, koska annostasi voidaan joutua muuttamaan. Keskustele lääkärisi kanssa.
- Sinulla on tai on ollut ongelmia alkoholin tai lääkkeiden käytön kanssa, koska se lisää riippuvuuden kehittymisen riskiä Epaclob -valmisteseen.

### Vakavat iho-ongelmat

Klobatsaami voi aiheuttaa vakavia iho-ongelmia. Lääkärisi saattaa tarkkailla sinua huolellisesti hoidon alkaessa. Ota heti yhteyttä lääkäriisi, jos sinulla ilmenee rakkuloita, ihottumaa tai muita allergisia reaktioita, ja noudata lääkärisi ohjeita huolellisesti.

### Riippuvuus ja toleranssi Epaclob valmisteseen

Sinulle saattaa kehittyä riippuvuus Epaclob valmisteseen, jos käytät sitä pitkään tai suurena annoksena. Tämä riski kasvaa potilailla, joilla on ollut alkoholin tai lääkkeiden käyttöä. Tämä tarkoittaa, että sinusta saattaa tuntua siltä, että sinun on jatkettava Epaclob hoitoa voidaksesi tuntea olosi hyväksi (tunnetaan psykologisena riippuvuutena). Lääkärisi määrää lääkkeen mahdollisimman lyhyeksi ajaksi.

Sinulle saattaa kehittyä toleranssi Epaclob valmisteele, mikä tarkoittaa, että se ei tehoa yhtä hyvin kuin silloin, kun aloitit sen ottamisen. Jos sinusta tuntuu, että lääke ei enää auta oireidesi hallinnassa, keskustele lääkärisi kanssa.

### Iäkkäät potilaat

Yli 65-vuotiaiden potilaiden tulisi käyttää klobatsaamia varoen, ja lääkärisi säätää annoksen sinulle.

### Lapset 6 kuukauden iästä 2 ikävuoteen

Epaclob valmistetta annetaan alle kaksivuotiaille lapsille vain, jos lääkäri katsoo sen tarpeelliseksi.

## Muut lääkkeet ja Epaclob

Kerro lääkärielle tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät parhaillaan tai olet käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Epaclob -valmisteen käyttö yhdessä muiden lääkkeiden kanssa voi lisätä tai vähentää sen vaikutusta; näihin kuuluvat:

- Epilepsialääkkeet (kuten fenytoiini, karbamatsepiini tai valproiinihappo, kannabidioli, stiripentoli)

- Masennuslääkkeet, kuten tratsodoni, fluvoksamiini, paroksetiini, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät, SSRI-lääkkeet (kuten fluoksetiini tai sitalopram), trisykliset masennuslääkkeet (kuten amitriptyliini tai nortriptyliini), monoamiinioksidaasin estäjät (kuten feneltsiini tai moklobemidi)
- Vaikean mielenterveyshäiriön lääkkeet, joita kutsutaan neuroleptikoiksi (kuten klooripromatsiini, haloperidoli ja klotsapiini) ja mielenterveyshäiriölääkkeet, kuten Pimozide ja Litium – ja joita käytetään kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön (mielialan muutokset korkean kiihottumishermoston ja masennuksen välillä)
- Särkylääkkeet (kuten kodeiinia, dihydrokodeiinia tai morfiinia sisältävät lääkkeet)
- Unilääkkeet (kuten tsolpideemi)
- Rauhoittavat lääkkeet (kuten diatsepaami, tematsepaami tai loratsepaami)
- Lihasrelaksantit (kuten baklofeeni)
- Antihistamiinit- jotka tekevät sinut uniseksi (kuten kloorifenamiini, prometatsiini tai difenhydramiini)
- Omepratsoli - käytetään refluksitaudin oireiden, kuten närästyksen ja happaman mahanesteen ruokatorveentakaisinvirtauksen, hoitoon
- Tiklopidiini - antitromboottinen lääkitys, jota käytetään potilailla, joilla on lisääntynyt aivohalvauksen riski
- Flukonatsoli - käytetään sienten aiheuttamien infektioiden hoitoon
- Nebivololi - lääke, jota käytetään korkean verenpaineen hoitoon
- Hormonaaliset ehkäisyvälineet

Epaclob valmisteen ja opioidien (voimakkaiden kipulääkkeiden, korvaushoitolääkkeiden ja joidenkin yskänlääkkeiden) samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslama) ja kooman riskiä ja saattaa olla hengenvaarallista. Tämän vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain silloin, kun muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri kuitenkin määrää sinulle Epaclob valmistetta yhdessä opioidien kanssa, hänen on määrättävä mahdollisimman pieni annos, ja samanaikainen hoito saa kestää vain lyhyen ajan.

Kerro lääkärille kaikista opioideista, joita käytät, ja noudata lääkärin annossuositusta tarkasti. Sinun kannattaa kertoa läheisillesi yllä mainituista oireista ja merkeistä. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

Jos et ole varma, koskeeko jokin yllä olevista sinua, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

### Anesteetit

Jos sinut aiotaan nukuttaa, kerro lääkärillesi tai nukutuslääkärillesi, että käytät Epaclob valmistetta. Tämä johtuu siitä, että lääkärisi saattaa joutua muuttamaan sinulle annettujen anesteettien tai lihasrelaksanttien määrää.

### Epaclob ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Älä juo alkoholia, kun käytät Epaclob valmistetta. Alkoholi voi lisätä tämän lääkkeen haittavaikutuksia ja tehdä sinut erittäin uneliaaksi.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### Ehkäisyvalmisteet hedelmällisessä iässä oleville naisille ja teini-ikäisille

Hedelmällisessä iässä olevien naisten ja teini-ikäisten tulisi käyttää ehkäisyvalmisteita Epaclob hoidon aikana.

### Raskaus

Älä käytä tätä lääkettä, jos olet raskaana, ellei lääkäri määrää sinua käyttämään sitä. Kerro heti lääkärillesi, jos epäilet olevasi raskaana. Älä lopeta Epaclob valmisteen käyttöä ennen kuin olet

keskustellut lääkärisi kanssa.

Poikkeavuudet, erityisesti huulihalkio, voivat lisääntyä hieman vauvoilla, joiden äideille on annettu Epaclob valmistetta raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana.

Jos lääkettä käytetään toisen ja/tai kolmannen kolmanneksen aikana, voi esiintyä sikiön liikkeiden vähenemistä ja sikiön sykevälän vaihtelua.

Jos olet saanut Epaclob valmistetta raskauden loppupuolella tai synnytyksen aikana, se voi ilmetä vauvalla paleluna, uneliaisuutena, lihasheikkoutena, hengitysvaikeuksina ja heikkona imemisenä (ns. velton lapsen oireyhtymä).

Jos käytät Epaclob valmistetta raskauden aikana pidempään, vastasyntynyt vauvasi saattaa kärsiä vieroitusoireista.

### Imetys

Älä käytä klobatsaamia imetyksen aikana, koska sitä kulkeutuu äidinmaitoon. Tästä syystä imetys on lopetettava, jos klobatsaamihoito on välttämätöntä äidille, jotta välttyään imettävän lapsen haittavaikutuksilta.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Älä aja, pyöräile tai käytä mitään työkaluja tai koneita ennen kuin tiedät, miten lääke vaikuttaa sinuun. Tämä johtuu siitä, että Epaclob voi saada sinun tuntemaan olosi uneliaaksi ja vaikuttaa keskittymiskykyysi ja muistiisi. Saatat myös kokea näköhäiriöitä (kaksoiskuva) tai reagoida hitaammin asioihin.

Jos et ole varma, onko sinun turvallista ajaa tämän lääkkeen käytön aikana, keskustele lääkärisi kanssa.

### **Epaclob sisältää sorbitolia, natriummetyyliiparahydroksibentsoaatti, natriumpropyyliiparahydroksibentsoaattia, natriumia ja propyleeniglykolia**

- Tämä lääke sisältää 250 mg sorbitolia jokaisessa suspensiolitrassa. Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos lääkärisi on kertonut sinulle, että sinulla (tai lapsellasi) on jokin sokeri-intoleranssi tai jos sinulla on diagnosoitu perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), harvinainen geneettinen häiriö, jossa henkilö ei voi hajottaa fruktoosia, keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin sinä (tai lapsesi) otat tai saat
- Tämä lääke sisältää 2,06 mg natriummetyylihydroksibentsoaattia ja 0,224 mg natriumpropyylihydroksibentsoaattia jokaisessa suspensiolitrassa. Voi aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä)
- Tämä lääke sisältää 3,33 mg natriumia (ruoanlaiton pääkomponentti/ pöytäsuola) jokaisessa suspensiolitrassa: Tämä vastaa 10% suositellusta natriumin päivittäisestä enimmäisannoksesta aikuiselle.
- Tämä lääke sisältää 4,825 mg propyleeniglykolia jokaisessa suspensiolitrassa. Jos lapsesi on alle 4 viikon ikäinen, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen antamista, erityisesti jos vauvalle annetaan muita propyleeniglykolia tai alkoholia sisältäviä lääkkeitä.

Jos et ole varma, sopiiko tämä lääke sinulle, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

### **3. Miten Epaclob valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri niin kuin lääkärisi tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Jos et ole varma, varmista asia lääkäritäsi tai apteekkihenkilökunnalta.

Epaclob valmistetta annetaan yleensä neljän viikon ajan. Tämän jälkeen lääkäri määrittää neljän

viikon välein hoidon jatkamisen tarpeen. Jos et ole varma, varmista asia lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta.

Hoidon lopussa on suositeltavaa vähentään annosta asteitta, jotta vältetään vieroitusoireilta tai rebound-ilmioilta (katso lisätiedot: Jos lopetat Epaclob valmisteen käytön).

Älä vaihda muihin klobatsaamia sisältäviin tuotteisiin muuten kuin lääkärisi valvonnassa.

Käyttö aloitetaan yleensä pienellä annoksella päivittäin, ja lääkärisi nostaa sitä hitaasti useiden viikkojen ajan. Kun saavutat sinulle sopivan annoksen, tätä kutsutaan "ylläpitoannokseksi", eli otat jatkossa saman määrän joka päivä. Epaclob valmistetta käytetään pitkäaikaishoitona. Jatka Epaclob valmisteen ottamista, kunnes lääkäri kehottaa sinua lopettamaan.

### **Annoksen koko**

Alla on lueteltu Epaclob -valmisteen normaalit suositellut annokset eri ikäryhmille ja painoille. Lääkäri määrää annokset lapsesi painon ja tarpeen mukaan. Tämä tarkoittaa, että annosta voidaan sekä lisätä että laskea sen mukaan, miten se vaikuttaa sinuun tai lapseesi. Lääkärisi voi määrätä erilaisen annoksen, jos olet iäkäs, sinulla on munuais- tai maksaongelmia (katso kohta "Varoitukset ja varotoimet"). **Käytä lääkärin määräämää määrää.**

### **1 mg/ ml Epaclob oraalisuspensio**

#### Aikuiset ja nuoret

Suosittelut aloitusannos on 5 mg (5 ml) - 15 mg (15 ml) päivässä, ja sitä lisätään vähitellen tarpeen mukaan, kunnes saat halutun vaikutuksen tai koet haittavaikutuksia.

Päivittäinen enimmäisannos on 60 mg (60 ml).

#### Lapset (6-16-vuotiaat)

Suosittelut aloitusannos on 5 mg (5 ml) päivässä, ja sitä lisätään vähitellen tarpeen mukaan seitsemän päivän välein sopivan ylläpitoannoksen määrittämiseksi.

Ylläpitoannos voidaan ottaa 2-3 jaettuna annoksena tai yhtenä annoksena yöllä. Suurin annos tulisi antaa illalla.

Lääkäri voi nostaa annosta 60 mg:aan (60 ml) päivässä.

#### Lapset (2-5-vuotiaat)

Suosittelut aloitusannos on 0,1 mg/kg/vrk, ja sitä lisätään vähitellen tarpeen mukaan seitsemän päivän välein sopivan ylläpitoannoksen määrittämiseksi.

Ylläpitoannos voidaan ottaa 2-3 jaettuna annoksena tai yhtenä annoksena yöllä. Suurin annos tulisi antaa illalla.

Lääkäri voi nostaa annosta 30 mg:aan (30 ml) päivässä.

### **2 mg/ ml Epaclob oraalisuspensio**

#### Aikuiset ja nuoret

Suosittelut aloitusannos on 5 mg (2,5 ml) - 15 mg (7,5 ml) päivässä, ja sitä lisätään vähitellen tarpeen mukaan, kunnes saat halutun vaikutuksen tai koet haittavaikutuksia

Päivittäinen enimmäisannos on 60 mg (30 ml).

#### Lapset (6-16-vuotiaat)

Suosittelut aloitusannos on 5 mg (2,5 ml) päivässä, ja sitä lisätään vähitellen tarpeen mukaan seitsemän päivän välein sopivan ylläpitoannoksen määrittämiseksi.

Ylläpitoannos voidaan ottaa 2-3 jaettuna annoksena tai yhtenä annoksena yöllä. Suurin annos tulisi antaa illalla.

Lääkärisi voi nostaa annosta 60 mg:aan (30 ml) päivässä.

#### Lapset (2-5-vuotiaat)

Suosittelut aloitusannos on 0,1 mg/kg/vrk, ja sitä lisätään vähitellen tarpeen mukaan seitsemän päivän

välein sopivan ylläpitoannoksen määrittämiseksi.

Ylläpitoannos voidaan ottaa 2-3 jaettuna annoksena tai yhtenä annoksena yöllä. Suurin annos tulisi antaa illalla.

Lääkäri voi nostaa annosta 30 mg:aan (15 ml) päivässä.

#### Lapset 6 kuukauden – 2 vuoden ikäiset

Lääkettä annetaan vaikean lapsuuden epileptisen oireyhtymän hoitoon käytettävän lastenlääkärin valvonnassa. Hoidon aloittamisen aikana potilas on sairaalahoidossa. Suositeltu aloitusannos on 0,1 mg/ kg/ vrk ja kasvaa vähitellen tarpeen mukaan sopivan ylläpitoannoksen määrittämiseksi.

Ylläpitoannos annetaan 2 jaettuna annoksena. Lääkärisi saattaa suurentaa annosta jopa 30 mg:aan vuorokaudessa.

#### **Miten Epaclob valmistetta otetaan**

Tämä tuote voi laskeutua varastoinnin aikana. **Ravista hyvin ennen käyttöä.**

Lääkärisi, apteekkihenkilökunta tai hoitaja näyttää sinulle, miten tätä lääkettä käytetään. Katso alla olevasta taulukosta sopivin annostelulaite oikeaan annosteluun.

Annostelumäärä	Laite	Numeroitu lisäys laitteella
0,1-1,0 ml	1 ml ruisku <sup>a</sup>	0,1 ml <sup>b</sup>
1,0 ml - 5,0 ml	5 ml ruisku	1 ml <sup>c, d</sup>
5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml jne. 60 ml:aan saakka	30 ml:n annoskuppi	5 ml <sup>e, f</sup>
Kaikki tilavuudet, joita ei ole mainittu edellä	Käytä tarvittaessa laitteiden yhdistelmää (1 ml, 5 ml ja 30 ml kuppi)	

<sup>a</sup>Tämä laite on vain 1 mg/ml oraalisuspension pakkauksessa, pakkauskoot 100 ml ja 150 ml.

<sup>b</sup>Keskitaso lisäykset ovat 0,05 ml. Pienemmät lisäykset ovat 0,01 ml.

<sup>c</sup>1 mg/ml oraalisuspensiota kohden jokainen numeroitu lisäys vastaa 1 mg:a (1 ml). Pienemmät lisäykset ovat 0,2 mg (0,2 ml).

<sup>d</sup>2 mg/ml oraalisuspensiota kohden jokainen numeroitu lisäys vastaa 2 mg:a (1 ml). Pienemmät lisäykset ovat 0,4 mg (0,2 ml).

<sup>e</sup>1 mg/ml oraalisuspensiota kohden jokainen lisäys vastaa 5 mg:a (5 ml).

<sup>f</sup>2 mg/ml oraalisuspensiota kohden jokainen lisäys vastaa 10 mg:a (5 ml).

Jos sinulla on kysyttävää annoksesta tai käytettävästä laitteesta, tai ruiskun käytöstä, kysy apteekista.

#### Käyttöohjeet

Avaa pullo: paina korkkia ja kierrä sitä vastapäivään (kuva 1)



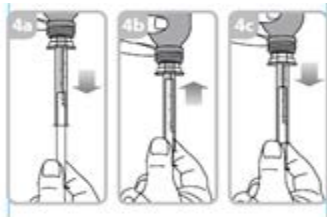
Pidä pullosta kiinni ja ota muovinen ruiskun sovitin pakkauksesta ja työnnä sovitin pullon kaulaan (kuva 2). Varmista, että se on hyvin kiinnitetty.



Ota ruisku ja aseta se sovittimen aukkoon (kuva 3). Käännä pullo ylösalaisin.

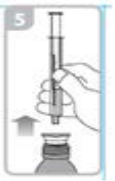


Täytä ruisku pienellä määrällä suspensiota vetämällä mäntä alas (kuva 4a) ja työnnä sitten mäntää ylöspäin mahdollisen kuplan poistamiseksi (kuva 4b). Vedä mäntä alaspäin merkkiin, joka vastaa lääkärisi määräämää tilavuutta (ml) (kuva 4c).



Käännä pullo oikeinpäin.

Irrota ruisku sovittimesta (kuva 5).



Annostele ruiskun sisältö suuhun työntämällä mäntä ruiskun pohjaan (kuva 6) ja varmista, että lääke niellään.



Irrota sovitin pullosta ja sulje pullo muovikorkilla.

Pese sovitin ja ruisku lämpimällä vedellä jokaisen käytön jälkeen. Kuivaa ne puhtaalla paperiliinalla ja laita ne pakkaukseen lääkkeesi kanssa.

#### Hoidon lopettaminen

Kun lopetat Epaclob -valmisteen käytön, on suositeltavaa pienentää annosta asteittain vieroitusvaikutusten välttämiseksi (ks. kohta ”Jos lopetat Epaclob -valmisteen käytön”).

#### **Jos otat Epaclob valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi**

Jos otat Epaclob valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi, ota yhteyttä lääkäriisi tai mene **välittömästi lähimpään sairaalaan**. Ota lääkepakkaus mukaasi. **Älä** aja. Saatat kokea oireita, kuten uneliaisuutta tai sekavuutta. Vakavammissa tapauksissa saatat kokea lihasheikkoutta, matalaa verenpainetta ja hengitysvaikeuksia. Hyvin harvoissa tapauksissa se voi aiheuttaa kooman ja olla jopa hengenvaarallinen.

### **Jos unohtat ottaa Epaclob valmistetta**

Jos olet unohtanut ottaa annoksen, ota se heti kun muistat, paitsi jos on jo lähes seuraavan annoksen aika, jatka silloin kuten aiemmin. **Älä** ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

### **Jos lopetat Epaclob valmisteen käytön**

Älä lopeta lääkkeesi käyttöä kertomatta siitä lääkärillesi, sillä hän voi vähentää annostasi asteittain ennen sen lopettamista kokonaan.

Jos käyttö lopetetaan yhtäkkiä, oireesi saattavat pahentua pahemmiksi kuin mitä ne olivat hoidon alussa. Saatat myös kokea mielialan muutoksia, ahdistusta, unihäiriöitä, päänsärkyä, lisääntyntä unta, jännitystä, sekavuutta, ärtyneisyyttä, aistiharhoja, lihaskipua, raajan tunnottomuutta, hikoilua, vapinaa, pahoinvointia, valoherkkyttä, lisääntyntä herkkyttä äänelle tai levottomuutta. Tätä kutsutaan vieroitusoireiksi, ja ne voidaan välttää vähentämällä annosta hitaasti. Jos olet huolissasi riippuvuudesta tai vieroitusoireista, keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

Jos sinulla on vielä kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Vakavat haittavaikutukset:**

Kerro lääkärillesi **välittömästi**, jos koet mitään seuraavista haittavaikutuksista.

### **Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):**

- Ärtyneisyys tai levottomuus.

### **Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):**

- Huono muisti (amnesia) tai epätavallinen käyttäytyminen.
- Painajaiset.
- Ahdistuneisuus.
- Uskominen asioihin, jotka eivät ole totta (harhaluulot).
- Lisääntynyt mahdollisuus kompastua tai kaatua, erityisesti iäkkäillä potilailla.

### **Tunte maton (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)**

Nukkumisvaikeudet, jotka pahenevat lääkkeen ottamisen jälkeen.

- Asioiden aistiminen, joita ei ole olemassa (hallusinaatiot).
- Vähentynyt tietoisuus ympäristöstä, etenkin iäkkäillä potilailla.
- Itsemurha-ajatukset.
- Ihon rakkulat tai verenvuoto huulien, silmien, suun, nenän ja sukupuolielinten ympärillä. Myös flunssan kaltaiset oireet ja kuume. Kyse voi olla 'Stevens-Johnsonin oireyhtymästä'.
- Vakava rakkulamainen ihottuma, missä ihon kerroksia saattaa irrota, jolloin kehoon jää isoja alueita paljasta ihoa. Myös yleinen huonovointisuuden tunne, kuume, vilunväristykset ja kipeät lihakset. Tätä kutsutaan 'toksiseksi epidermaaliseksi nekrolyysiksi'.

Jos koet jotakin yllä mainituista haittavaikutuksista, lääkäri voi päättää, että hoitosi on lopetettava.

**Kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos jokin seuraavista haittavaikutuksista pahenee tai kestää pidempään kuin muutaman päivän, tai jos havaitset haittavaikutuksia, joita ei ole lueteltu tässä esitteessä.**

### **Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä):**



- Vaikeuksia pysyä hereillä tai valppaana
- Väsymys

#### **Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):**

- Uneliaisuus tai huimaus
- Kiihtyneisyys tai aggressiivisuus.
- Masennus.
- Päänsärky.
- Lyhyt keskittymiskyky.
- Puhevaikeudet.
- Vapisevat sormet (vapina).
- Ongelmat kävelemisen tai muun liikkumisen kanssa.
- Suun kuivuminen, ummetus.
- Ruokahaluttomuus, pahoinvointi.
- Lääkkeiden vaikutuksen ajaminen (erityisesti pitkäaikaisessa käytössä)

#### **Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):**

- Seksuaalisen halun häviäminen pitkäkestoisessa käytössä tai isoilla annoksilla, ja se on palautuva.
- Muistivaikeudet, sekavuus.
- Näköhäiriöt (kaksoiskuva).
- Ihottuma.
- Painonnousu.
- Tunteiden menetys

#### **Tunte maton (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):**

- Riippuvuuden kehittyminen Epaclob oraalisuspensiosta ('fyysinen tai henkinen riippuvuus') (etenkin pitkäaikaisessa käytössä).
- Tunne todellisuudesta vieraantumisesta ja kyvyttömyys ajatella tai arvioida selkeästi (psykoosi).
- Vihaisuus.
- Muutokset kävelytavassa.
- Hengitysvaikeudet.
- Herkkyys auringonvalolle.
- Kutiaava, paukamainen ihottuma (nokkosihottuma).
- Lihaskouristukset tai lihasheikkous.
- Tavallista hitaampi reagointi asioihin.
- Silmien nopea hallitsematon liike.
- Oppimisvaikeudet.
- Epätavallisen matala kehon lämpötila

Jos käytät tätä lääkettä pitkään, koet todennäköisemmin seuraavia haittavaikutuksia: ahdistuneisuus, sekavuus, masennus, ruokahaluttomuus ja univaikeudet.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus  
Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## **5. Miten Epaclob valmistetta säilytetään**

Ei lasten ulottuville tai näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullon etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C:ssa.

Käytä 28 päivän sisällä avaamisesta. Sisältö saattaa laskeutua varastoinnin aikana, ja sitä tulisi ravistaa ennen käyttöä.

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin tai hävittää talousjätteiden mukana. Kysy apteekista ohjeet sellaisten lääkkeiden hävittämiseen, joita et enää käytä. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Epaclob sisältää**

Vaikuttava aine (ainesosa, joka saa oraaliuoksen toimimaan) on klobatsaami.

Epaclob 1 mg/ml oraalisuspensio  
1 ml sisältää 1 mg/ml klobatsaamia

Epaclob 2 mg/ml oraalisuspensio  
1 ml sisältää 2 mg/ml klobatsaamia

Muita aineita ovat sorbitoli (E420), ksantaanikumi (E415), asesulfaamikalium (E950), vadelma-  
aromi (sisältää propyleeniglykolia), natriumpropyylihydroksibentsoaatti (E217),  
natriummetyylihydroksibentsoaatti (E219), dinatriumvetyfosfaattidihydraatti,  
natriumdiveetyfosfaattidihydraatti ja puhdistettu vesi.

### **Epaclob valmisteen kuvaus ja pakkauksen sisältö**

Epaclob on luonnonvalkoinen viskoosinen vadelmantuoksuinen suspensio, joka toimitetaan ruskeankeltaisessa lasipullossa, jossa on lapsiturvallinen muovinen kierrekorkki.

Annosteluruiskun sovitin, 30 ml:n polypropeeninen annoskuppi ja 5 ml:n muoviruisku toimitetaan 100 ml:n, 150 ml:n ja 250 ml:n pullojen mukana, kummallekin vahvuudelle. Lisäksi 1 ml:n ruisku toimitetaan 100 ml:n ja 150 ml:n pullojen kanssa vain 1 mg/ml Epaclob -oraalisuspensiolle.

Pakkauskoot: 100 ml, 150 ml ja 250 ml.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Ethypharm  
194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D  
92213 Saint- Cloud CEDEX  
Ranska

### **Valmistaja**

ETHYPHARM, Chemin de la Poudriere, 76120, GRAND QUEVILLY, Ranska

Fannin Limited, Fannin House, South County Business Park, Dublin 18, D18 Y0C9, Irlanti

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 6.11.2023**



## Bipacksedel: Information för användaren

Epaclob 1 mg/ml oral suspension  
Epaclob 2 mg/ml oral suspension

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte vidare till andra. Det kan skada dem, även om deras sjukdomstecken är desamma som dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

### I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Epaclob är och vad det används till
2. Vad du behöver veta innan du tar Epaclob
3. Hur Epaclob ska tas
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Epaclob ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### 1. Vad Epaclob är och vad det används till

Epaclob innehåller klobazam, som tillhör en grupp läkemedel som kallas bensodiazepiner. Detta läkemedel fungerar genom att ha en lugnande effekt på hjärnan och används för att behandla epilepsi.

- Du har fått detta läkemedel för att minska antalet epileptiska anfall. Läkemedlet ges tillsammans med andra epilepsibehandlingar till vuxna och barn över 2 år om behandling med ett eller flera andra epilepsiläkemedel inte har gett tillräcklig effekt.

Epaclob kan användas i undantagsfall till barn från 6 månader till 2 år om läkaren anser att det är nödvändigt.

Clobazam som finns i Epaclob 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 Epaclob

#### Ta inte Epaclob:

- Om du är allergisk (överkänslig) mot klobazam, andra bensodiazepinläkemedel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har en sjukdom som orsakar muskelsvaghet (kallad "myasthenia gravis")
- Om du har allvarliga andningsproblem
- Om du slutar andas under korta perioder under sömnen (kallas "sömnapné syndrom")
- Om du har allvarliga leverproblem
- Om du ammar [se avsnittet "graviditet och amning" för mer information]
- Om du någon gång har haft problem med droger eller alkoholberoende
- Om du är berusad av alkohol och droger

## Varningar och försiktighet

Tala med din en läkare före och under behandlingen med Epaclob om:

- du har tankar på att skada dig själv eller ta ditt liv. Berätta genast för läkaren om någon av dessa tankar uppstår vid något tillfälle.
- du är deprimerad, eftersom det medför en risk för att få tankar på att skada dig själv, ta ditt liv eller att skada andra.
- du byter från klobazamtabletter till Epaclob och upplever andningsproblem, känner dig sömnig eller om du får en ökad frekvens av epileptiska anfall eller nya former av epilepsi.
- du får problem med minnet
- du upplever muskelsvaghet. Prata med din läkare om du har problem med att kontrollera dina rörelser (kallas ”ryggrads- eller cerebellär ataxi”). Vid svår muskelsvaghet (myasthenia gravis) får klobazam inte användas.
- du får andningsdepression, eftersom din dos kan behöva justeras. Vid allvarig andningsstörning får klobazam inte användas.
- du har lever- eller njurproblem, eftersom din dos kan behöva justeras. Din läkare kan övervaka din njur- och leverfunktion regelbundet.
- du får några psykotiska eller paradoxala reaktioner. Klobazam kan orsaka rastlöshet, agitation, irritation, aggression, vanföreställningar, ilska, mardrömmar, hallucinationer, vilseledande tankar (psykos), olämpligt beteende och andra beteenderelaterade biverkningar. Om detta händer måste du sluta ta klobazam oral suspension och kontakta din läkare. Dessa reaktioner är vanligare hos barn och äldre patienter.
- det är känt att du är en långsam metaboliserare av läkemedel (bryter ner läkemedel långsamt), eftersom din dos kan behöva justeras. Tala med din läkare.
- du missbrukar eller har missbrukat alkohol eller droger, eftersom det medför ökad risk att utveckla beroende av Epaclob.

### Allvarliga hudproblem

Klobazam kan orsaka allvarliga hudreaktioner. Din läkare kan övervaka dig noggrant i början av behandlingen. Du bör omedelbart tala med din läkare om du har blåsor i huden, utslag eller andra allergiska reaktioner, och noggrant följa din läkares instruktioner.

### Beroende av och tolerans mot Epaclob

Du kan utveckla beroende av Epaclob om du tar det under en lång tidsperiod eller i hög dos. Denna risk är högre hos patienter som tidigare haft alkohol- eller drogproblem. Detta innebär att du kan känna att du behöver fortsätta behandlingen med Epaclob för att må bra (känt som psykologiskt beroende). Din läkare kommer att ordinera läkemedlet under så kort tid som möjligt.

Du kan utveckla tolerans mot Epaclob, vilket betyder att det inte kommer att vara lika effektivt som det var när du först började ta det. Tala med din läkare om du känner att läkemedlet inte längre hjälper för att hålla dina symtom under kontroll.

### Äldre

Patienter över 65 år bör använda klobazam med försiktighet och din läkare kommer att justera dosen åt dig.

### Barn från 6 månader till 2 år

Epaclob ges endast till barn under 2 år om läkaren anser att detta är nödvändigt.

## Andra läkemedel och Epaclob

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Användning av Epaclob i kombination med andra läkemedel kan öka eller minska dess effekt. Dessa inkluderar:

- Läkemedel mot epilepsi (såsom fenytoin, karbamazepin eller valproinsyra, kanabidilol, stiripentol)

- Läkemedel mot depression (såsom trazodon, fluvoxamin, paroxetin, selektiva serotoninupptagshämmare ("SSRI", såsom fluoxetin eller citalopram), tricykliska antidepressiva medel (såsom amitriptylin eller nortriptylin) eller monoaminoxidashämmare – ("MAO-hämmare", såsom fenelzin eller moklobemid)
- Läkemedel mot allvarlig psykisk sjukdom, så kallad "neuroleptika" (såsom klorpromazin, haloperidol och klozapin) och läkemedel mot psykisk störning som Pimozide och Litium – används för en psykisk sjukdom som kallas 'bipolär sjukdom' (humörsvängningar mellan ett tillstånd av hög retbarhetsstyrkt och depression)
- Smärtstillande medel (såsom läkemedel som innehåller kodein, dihydrokodein eller morfin)
- Sömntabletter (såsom zolpidem)
- Lugnande medel (såsom diazepam, temazepam eller lorazepam)
- Muskelavslappnande medel (såsom baklofen)
- Antihistamin som gör dig sömnig (såsom klorfenamin, prometazin eller difenhydramin)
- Omeprazol – används för att behandla symtom på magsaftsreflux som halsbränna eller sura uppstötningar
- Tiklopidin – ett blodplättläkemedel som används hos patienter med ökad risk för stroke
- Flukonazol – används vid behandling av svampinfektioner
- Dextrometorfan – används för att lindra torrhosta/rethosta
- Nebivolol – läkemedel som används för att behandla högt blodtryck
- Hormonella preventivmedel läkemedel

Samtidig användning av Epaclob och opioider (starka smärtstillande medel, läkemedel för substitutionsbehandling och vissa hostmediciner) ökar risken för sömnhet, andningssvårigheter (andningsdepression) samt koma, och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om din läkare ändå föreskriver Epaclob tillsammans med opioider bör dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Berätta för läkaren om du tar något opioidläkemedel och följ noga läkarens dosrekommendation. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som anges ovan. Kontakta läkare när du märker av sådana symtom.

Tala med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig.

#### Bedövningsmedel/narkos

Berätta för din läkare eller anestesiläkare att du tar Epaclob om du ska bedövas/sövas. Anledningen är att din läkare kan behöva ändra mängden bedövningsmedel eller muskelavslappnande medel som ges till dig.

#### Epaclob med mat, dryck och alkohol

Drick inte alkohol när du tar Epaclob. Alkohol kan öka biverkningarna av detta läkemedel och göra dig mycket sömnig.

#### **Graviditet och amning**

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

#### Preventivmedel för fertila kvinnor och tonåringar

Fertila kvinnor och tonåringar ska använda preventivmedel under behandlingen med Epaclob.

#### Graviditet

Använd inte detta läkemedel om du är gravid, utom på direkt inrådan av din läkare. Berätta omedelbart för din läkare om du tror att du kan vara gravid. Sluta inte ta Epaclob förrän du talat med din läkare.

Det kan förekomma en liten ökning av missbildningar, särskilt läppspalt, hos barn som föds av mödrar som tagit Epaclob under graviditetens första trimester.

Om läkemedlet används under andra och/eller tredje trimestern kan minskad fosterrörelse och hjärtfrekvensvariabilitet uppstå

Om du har tagit Epaclob i slutet av graviditeten eller under förlossningen kan det nyfödda barnet drabbas av låg kroppstemperatur, sömnhet, muskelsvaghet, andningssvårigheter och amningsproblem ("floppy infant-syndrom").

Om du använder Epaclob under en längre period under graviditeten kan ditt nyfödda barn drabbas av abstinenssymptom.

#### Amning

Använd inte klobazam under amning eftersom det upptas i bröstmjölken. Om behandling med klobazam är nödvändig för modern bör därför amning avslutas för att undvika biverkningar hos det ammande barnet.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Kör inte, cykla eller använd inga verktyg eller maskiner förrän du vet hur detta läkemedel påverkar dig. Detta beror på att Epaclob kan få dig att bli sömning och påverka din koncentration och minne. Du kan också uppleva dubbelsyn eller reagera långsammare på saker.

#### **Epaclob innehåller sorbitol, natriummetylpara-hydroxibensoat, natriumpropylpara-hydroxibensoat, natrium och propylenglykol**

- detta läkemedel innehåller 250 mg sorbitol i varje ml suspension. Sorbitol är en källa till fruktos. Om din läkare har sagt att du (eller ditt barn) har en intolerans mot vissa sockerarter eller om du har fått diagnosen ärftlig fruktosintolerans (HFI), en sällsynt genetisk sjukdom där en person inte kan bryta ner fruktos, tala med din läkare innan du (eller ditt barn) tar eller får detta läkemedel.
- detta läkemedel innehåller 2,06 mg natriummetylhydroxibensoat och 0,224 mg natriumpropylhydroxibensoat i varje ml suspension. Kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).
- detta läkemedel innehåller 3,33 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordsalt) i varje ml suspension: Detta motsvarar 10% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.
- detta läkemedel innehåller 4,825 mg propylenglykol i varje ml suspension. Om ditt barn är yngre än 4 veckor, tala med läkare eller apotekspersonal innan du ger dem detta läkemedel, särskilt om barnet får andra läkemedel som innehåller propylenglykol eller alkohol.

Tala med din läkare eller apotekspersonal om du har några frågor om huruvida detta läkemedel är lämpligt för dig.

### **3. Hur Epaclob ska tas**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Kontakta din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Epaclob ges vanligtvis i 4 veckor. Var fjärde vecka kommer din läkare att utvärdera behovet av fortsatt behandling. Kontakta din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

I slutet av behandlingen rekommenderas att du gradvis sänker dosen för att undvika abstinens eller rebound-fenomen (se: Om du slutar ta Epaclob för mer information.)

Byt inte till andra produkter som innehåller klobazam förutom under överseende av din läkare.

Du börjar vanligtvis med att ta en låg dos varje dag och din läkare kommer långsamt att öka denna under ett antal veckor. När du når den dos som fungerar för dig kallas detta "underhållsdos", och det innebär att du tar samma mängd varje dag. Epaclob används som långtidsbehandling. Du bör fortsätta att ta Epaclob tills din läkare säger att du ska sluta.

### **Rekommenderad dos**

Nedan anges de normala rekommenderade doserna av Epaclob för olika åldersgrupper och kroppsvikter. Din läkare ordinerar doser beroende på ditt barns vikt och behov. Detta innebär att dosen både kan ökas och minskas beroende på dess effekter på dig eller ditt barn. Din läkare kan ge en annan dos än nedan om du är äldre, har problem med njurarna eller levern (se avsnitt "Varningar och försiktighet"). **Använd den volym din läkare har ordinerat för dig.**

### **1 mg/ml Epaclob oral suspension**

#### Vuxna och ungdomar

Rekommenderad startdos är 5 mg (5 ml) – 15 mg (15 ml) varje dag, som gradvis ökar efter behov tills du får önskad effekt eller upplever biverkningar.

Den maximala dagliga dosen är 60 mg (60 ml).

#### Barn (6–16 år)

Rekommenderad startdos är 5 mg (5 ml) varje dag, som gradvis ökar vid behov efter var sjunde dag för att fastställa en lämplig underhållsdos.

Den dagliga dosen kan tas i 2–3 uppdelade doser eller som en engångsdos på kvällen. Den största dosen ska ges på kvällen.

Din läkare kan öka dosen till upp till 60 mg (60 ml) varje dag.

#### Barn (2–5 år)

Rekommenderad startdos är 0,1 mg/kg/dag, som gradvis ökar vid behov efter var sjunde dag för att fastställa en lämplig underhållsdos.

Den dagliga dosen kan tas i 2–3 uppdelade doser eller som en engångsdos på kvällen. Den största dosen ska ges på kvällen.

Din läkare kan öka dosen till upp till 30 mg (30 ml) varje dag.

### **2 mg/ml Epaclob oral suspension**

#### Vuxna och ungdomar

Rekommenderad startdos är 5 mg (2,5 ml) – 15 mg (7,5 ml) varje dag, som gradvis ökar efter behov tills du får önskad effekt eller upplever biverkningar

Den maximala dagliga dosen är 60 mg (30 ml).

#### Barn (6–16 år)

Rekommenderad startdos är 5 mg (2,5 ml) varje dag, som gradvis ökar vid behov efter var sjunde dag för att fastställa en lämplig underhållsdos.

Den dagliga dosen kan tas i 2–3 uppdelade doser eller som en engångsdos på kvällen. Den största dosen ska ges på kvällen.

Din läkare kan öka dosen till upp till 60 mg (30 ml) varje dag.

#### Barn (2–5 år)

Rekommenderad startdos är 0,1 mg/kg/dag, som gradvis ökar vid behov efter var sjunde dag för att fastställa en lämplig underhållsdos.

Den dagliga dosen kan tas i 2–3 uppdelade doser eller som en engångsdos på kvällen. Den största dosen ska ges på kvällen.

Din läkare kan öka dosen till upp till 30 mg (15 ml) varje dag

#### Barn i åldern 6 månader till 2 år



Läkemedlet kommer att ges under överinseende av en barnläkare som används är vana vid att behandla allvarliga epileptiska syndrom hos barn. Vid start av behandlingen kommer patienten att läggas in på sjukhus. Den rekommenderade startdosen är 0,1 mg/kg/dag och ökar gradvis efter behov för att bestämma en lämplig underhållsdos. Underhållsdosen skages i 2 uppdelade doser. Din läkare kan öka dosen till upp till 30 mg per dag.

### Hur Epaclob ska tas

Denna produkt kan sedimentera under förvaring. **Skaka flaskan väl innan användning.**

Din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska kommer att visa dig hur du tar detta läkemedel. Se tabellen nedan för den lämpligaste enheten för korrekt dosering.

Doseringsvolym	Hjälpmedel	Numrerad ökning på hjälpmedlet
0,1–1,0 ml	Spruta på 1 ml <sup>a</sup>	0,1 ml <sup>b</sup>
1,0 ml till 5,0 ml	Spruta på 5 ml	1 ml <sup>c,d</sup>
5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml etc. upp till 60 ml	Doseringskopp på 30 ml	5 ml <sup>e, f</sup>
Alla volymer som inte täcks ovan	Använd en kombination av enheter (1 ml, 5 ml och 30 ml kopp) där så är lämpligt	

<sup>a</sup>Denna enhet finns endast i kartongen med 1 mg/ml oral suspension, förpackningsstorlek 100 ml och 150 ml.

<sup>b</sup>Mellanstegen är 0,05 ml. De mindre stegen är 0,01 ml.

<sup>c</sup>För 1 mg/ml oral suspension motsvarar varje numrerat steg 1 mg (1 ml). De mindre stegen är 0,2 mg (0,2 ml).

<sup>d</sup>För 2 mg/ml oral suspension motsvarar varje numrerat steg 2 mg (1 ml). De mindre stegen är 0,4 mg (0,2 ml).

<sup>e</sup>För 1 mg/ml oral suspension motsvarar varje steg 5 mg (5 ml).

<sup>f</sup>För 2 mg/ml oral suspension motsvarar varje steg 10 mg (5 ml).

Om du har några frågor om dosen eller vilken enhet du ska använda, eller hur du använder sprutan, fråga apotekspersonalen.

### Användningsinstruktioner

Öppna flaskan: tryck på locket och vrid det moturs (figur 1)



Håll i flaskan, ta adaptern för plastsprutan från kartongen och sätt in adaptern i flaskhalsen (figur 2). Kontrollera att den sitter fast ordentligt.

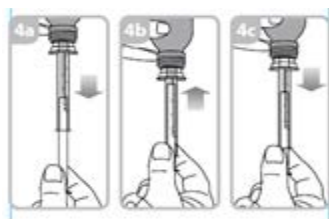


Ta sprutan och för in den i adaptorns öppning (figur 3). Vänd flaskan upp och ner.



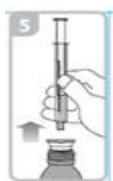
Fyll sprutan med en liten mängd suspension genom att dra kolven nedåt (figur 4a) och tryck sedan kolven uppåt för att avlägsna eventuella bubblor (figur 4b).

Dra ner kolven till graderingsmarkeringen som motsvarar den volym (ml) som din läkare föreskrivit (figur 4c).



Vänd flaskan åt rätt håll.

Ta bort sprutan från adaptern (figur 5)



Administrera sprutans innehåll i munnen genom att trycka kolven till sprutans botten (figur 6) och se till att läkemedlet sväljs.



Ta bort adaptern från flaskan och stäng flaskan med skruvlocket i plast.

Tvätta adaptern och sprutan med varmt vatten efter varje användning. Torka dem med en ren pappershandduk och sätt tillbaka dem i kartongen med läkemedlet.

#### Att avsluta behandlingen

När du ska sluta använda Epaclob rekommenderas att du gradvis sänker dosen för att undvika abstinenssymptom (se avsnittet "Om du slutar ta Epaclob").

#### **Om du tar mer Epaclob än du borde**

Om du tar för mycket Epaclob än vad du borde, kontakta din läkare eller gå omedelbart till närmaste sjukhus. Kom ihåg att ta med dig medicinförpackningen. Försök inte köra. Du kan uppleva symtom som sömnhet, sömnlighet eller förvirring. I mer allvarliga fall kan du uppleva muskelsvaghet, lågt blodtryck och andningssvårigheter. I mycket sällsynta fall kan det orsaka koma och till och med vara livshotande.

#### **Om du har glömt att ta Epaclob**

Om du har glömt en dos, ta den så snart du kommer ihåg om det inte nästan är dags för nästa dos, och fortsätt sedan som tidigare. Ta **inte** dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

## **Om du slutar ta Epaclob**

Sluta inte ta läkemedlet utan att berätta för din läkare först eftersom dosen gradvis bör minska din dos innan du slutar helt.

Om du slutar ta medicinen plötsligt kan du uppleva en förvärring av symtomen du ursprungligen behandlades för. Du kan även uppleva humörförändringar, ångest, sömnstörningar, huvudvärk, ökad drömmande, spänning, förvirring, upphetsning, hallucinationer, muskelsmärta, domningar i lemmarna, stickningar, svettningar, skakande fingrar/händer, illamående, ljuskänslighet, ökad känslighet för ljud eller rastlöshet. Detta kallas abstinenssymptom och kan undvikas genom att sakta minska dosen. Tala med din läkare om du är orolig för beroende eller abstinens.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men inte alla får dem.

### **Allvarliga biverkningar:**

Berätta omedelbart för din läkare om du har någon av följande biverkningar.

### **Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):**

- Känna sig irriterad eller rastlös.

### **Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):**

- Dåligt minne (minnesförlust) eller ovanligt beteende.
- Mardrömmar.
- Att känna sig orolig.
- Att tro saker som inte är sanna (vanföreställningar).
- Ökad risk att snubbla eller ramla, särskilt hos äldre patienter.

**Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)** Sömnproblem som förvärras efter att ha tagit detta läkemedel.

- Att känna saker som inte finns där (hallucinationer).
- Att vara mindre medveten om omgivningen, särskilt hos äldre.
- Att känna sig självmordsbenägen.
- Blåsor eller blödningar i huden runt läppar, ögon, mun, näsa och könsorgan. Även influensaliknande symtom och feber. Detta kan vara något som kallas "Stevens-Johnsons syndrom".
- Allvarliga utslag med blåsor där hudlager kan skalas av och lämna stora områden med exponerad hud på kroppen. Även en allmän sjukdomskänsla, feber, frossa och muskelvärk. Detta är något som kallas "toxisk epidermal nekrolys".

Om du får någon av ovanstående biverkningar kan din läkare besluta att behandlingen måste avbrytas.

**Tala om för din läkare eller apotekspersonal om någon av följande biverkningar blir allvarlig eller varar längre än några dagar, eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel.**

### **Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):**

- Svårigheter att hålla sig vaken eller alert
- Trötthetskänsla

**Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):**

- Att känna sig sömnig eller yr
- Att känna sig upprörd eller bli aggressiv
- Depression.
- Huvudvärk.
- Koncentrationssvårigheter.
- Talsvårigheter.
- Skakande fingrar/händer (tremor).
- Problem att gå eller andra rörelseproblem.
- Muntorrhet, förstoppning.
- Aptitlöshet, illamående.
- Minskad effekt av medicin (särskilt vid långvarig användning ).

**Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):**

- Förlust av sexualdrift vid långvarig användning eller höga doser (är reversibelt)
- Minnessvårigheter, förvirring.
- Dubbelseende.
- Hudutslag
- Viktuppgång
- Förlust av känslor

**Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare :**

- Att bli beroende av Epaclob oral suspension ("fysiskt eller mentalt beroende") (särskilt vid långvarig användning).
- En känsla av att ha tappat kontakten med verkligheten och inte kunna tänka eller bedöma klart (psykos).
- Att känna sig arg.
- Förändringar i ditt sätt att gå.
- Andningsproblem.
- Känslighet för solljus.
- Upphöjda kliande utslag (nässelutslag).
- Muskelspasmer eller muskelsvaghet.
- Att reagera på saker långsammare än vanligt.
- Snabba okontrollerbara ögonrörelser.
- Inlärningsvårigheter.
- Onormalt låg kroppstemperatur.

Om du tar detta läkemedel under lång tid är det mer sannolikt att du får följande biverkningar: ångest, förvirring, depression, aptitlöshet och sömnsvårigheter.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Box 26  
751 03 Uppsala  
www.lakemedelsverket.se

## 5. Hur Epaclob ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter det utgångsdatum som anges på flaskans etikett och kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används inom 28 dagar efter öppnandet. Innehållet kan sedimentera under förvaring och ska skakas före användning.

Kassera inte läkemedel via avloppsvatten eller hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kasserar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration för Epaclob

Den aktiva substansen (ingrediensen som gör den orala lösningen verksam) är klobazam.

#### Epaclob 1 mg/ml oral suspension

1 ml innehåller 1 mg/ml klobazam

#### Epaclob 2 mg/ml oral suspension

1 ml innehåller 2 mg/ml klobazam

Övriga innehållsämnen är sorbitol (E420), xantangummi (E415), acesulfamkalium (E950), hallonsmak (innehåller propylenglykol), natriumpropylhydroxibensoat (E217), natriummetylhydroxibensoat (E219), dinatriumvätefosfatdihydrat, natriumdiväte fosfatdihydrat och vatten.

### Epaclob utseende och förpackningsstorlekar

Epaclob är en benvit viskös suspension med lukt av hallon i en bärnstensfärgad glasflaska med ett barnskyddande skruvlock i plast.

En adapter för doseringsspruta, en doseringskopp i polypropen på 30 ml och en plastspruta på 5 ml levereras med flaskor på 100 ml, 150 ml och 250 ml, för båda styrkorna. Dessutom levereras en spruta på 1 ml med flaskor på 100 ml och 150 ml för 1 mg/ml Epaclob oral suspension.

Förpackningsstorlekar: 100 ml, 150 ml och 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Ethypharm  
194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D  
92213 Saint-Cloud CEDEX  
Frankrike

### Tillverkare

Ethypharm, Chemin de la Poudriere, 76120, Grand-Quevilly, Frankrike

Fannin Limited, Fannin House, South County Business Park, Dublin 18, D18 Y0C9, Irland

**Denna bipacksedel ändrades senast i 6.11.2023**