

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Clonazepam Sandoz® 0,5 mg, tabletten

Clonazepam Sandoz® 2 mg, tabletten

Clonazepam 0,5 mg/tablet

Clonazepam 2 mg/tablet

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Clonazepam Sandoz 0,5 mg en 2 mg tabletten bevatten als werkzame stof clonazepam, een stof die behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd benzodiazepinen. Clonazepam heeft anticonvulsieve eigenschappen, wat betekent dat het middel (epileptische) aanvallen voorkomt.

Clonazepam Sandoz wordt door artsen voorgeschreven voor de behandeling van epilepsie bij kinderen en volwassenen. Bij kinderen wordt het voornamelijk voorgeschreven voor lichte aanvallen (petit mal) en tonisch-clonische aanvallen (spierschokken).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten of andere geneesmiddelen uit de benzodiazepinengroep. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U lijdt aan ernstige spierzwakte (myasthenia gravis)
- U heeft ernstige ademhalingsproblemen
- U lijdt aan een tijdelijke ademstilstand tijdens de slaap, dikwijls gepaard met snurken (slaapapnoe syndroom)
- U heeft een ernstige leveraandoening.

Tijdens een behandeling met Clonazepam Sandoz mag geen alcohol gebruikt worden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Voordat behandeling met Clonazepam Sandoz begint, dient u ervoor te zorgen dat uw dokter op de hoogte is wanneer u:

- een leverstoornis heeft
- aan spierzwakte lijdt
- aan andere ziekten lijdt
- allergieën heeft
- regelmatig alcohol gebruikt.
- U dient rekening te houden met de mogelijkheid van het ontstaan van:
 - Gewenning. Na herhaald gebruik gedurende enkele weken kan het effect minder worden.
 - Afhankelijkheid. Behandeling met clonazepam en andere benzodiazepinen kan er toe leiden, dat er bij de gebruiker de neiging ontstaat steeds maar te moeten doorgaan met het innemen van clonazepam en er een vorm van "verslaving" optreedt: een moeilijk te bedwingen zucht naar herhaald gebruik van het geneesmiddel. Deze neiging neemt toe bij langdurig gebruik, bij hoge doseringen en bij patiënten met alcohol- en drugsmisbruik. Als daarna plotseling en volledig wordt gestopt met de behandeling, dan kunnen onthoudingsverschijnselen ontstaan zoals extreme angst, spanning, hoofdpijn, spierpijn, rusteloosheid, verwardheid, slaapstoornissen, stemmingsveranderingen, geïrriteerdheid en epileptische aanvallen. Soms treden in die situatie verschijnselen op van een nog ernstiger aard, zoals zelfvervreemding, verlies van werkelijkheidszin, een veranderde gehoorsterkte, een doof gevoel en tintelingen in de ledematen, zinsbegoochelingen (hallucinaties) en een overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking. Het is daarom gewenst niet plotseling met het gebruik te stoppen, maar de dosis geleidelijk te verlagen.
 - Geheugenverlies. Een verschijnsel dat kan voorkomen tijdens de behandeling met clonazepam en soortgelijke middelen is geheugenverlies gedurende enkele uren die direct volgen op de toediening.
 - Geestelijke stoornissen Het is bekend dat tijdens het gebruik van benzodiazepinen verschijnselen als rusteloosheid, opwinding, geïrriteerdheid, agressie, waanvoorstellingen, woede-uitbarstingen, nachtmerries, zinsbegoochelingen, geestesziekten, onaangepast gedrag en andere gedragsstoornissen kunnen voorkomen. Als dit bij u het geval is, dient u zo spoedig mogelijk een dokter te raadplegen. Deze verschijnselen komen vaker voor bij kinderen en ouderen.
- U dient extra voorzichtig te zijn met het innemen van clonazepam als u:
 - een bestaande ziekte van de ademhalingswegen hebt
 - een leveraandoening hebt
 - aan bewegingsstoornissen lijdt
 - veel alcohol of drugs gebruikt; u dient het gebruik van alcohol of middelen met een dempend effect op het centraal zenuwstelsel te vermijden, omdat de effecten van clonazepam dan versterkt kunnen worden, met onder andere extreme slaperigheid, vermindering van de ademhaling en/of verminderde hartfunctie tot gevolg (zie ook onder "**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**" en "**Waarop moet u letten met eten en drinken?**").
 - porfyrie hebt (een erfelijke ziekte met gestoorde vorming van de rode kleurstof in het bloed)
 - bejaard bentIn zulke gevallen is grote zorgvuldigheid vereist en dient de dosering voorzichtig te worden aangepast.
- Een klein aantal mensen, dat behandeld werd met anti-epileptica zoals clonazepam heeft ook gedachten gehad over zelfbeschadiging of zelfmoord. Als u op enig moment dergelijke gedachten heeft, neem dan direct contact op met uw arts.
- Bij kleine kinderen kan in zeldzame gevallen een overmatige afscheiding uit de bronchiën en speekselvloed ontstaan, die kan leiden tot een stoornis bij de ademhaling of longontsteking.

Speciaal toezicht is daarom nodig om er zeker van te zijn dat de luchtwegen vrij blijven.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Clonazepam Sandoz nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Clonazepam kan gebruikt worden in combinatie met één of meer andere geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie. Als een extra geneesmiddel wordt gebruikt zullen bijwerkingen, zoals slaperigheid en lusteloosheid, naar alle waarschijnlijkheid meer optreden. In dergelijke gevallen zal de dosering van elk middel worden aangepast om het optimale gewenste effect te bereiken.

Middelen die gebruikt kunnen worden voor de behandeling van epilepsie (zoals fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine en valproaat) kunnen leiden tot een verminderde werking van clonazepam.

Behandeling in combinatie met fenytoïne (bij epilepsie en hartritmestoornissen) of primidon (bij epilepsie) kan in incidentele gevallen leiden tot een verhoogde concentratie van deze twee stoffen in het bloed.

De combinatie van clonazepam met valproïnezuur kan soms petit mal status epilepticus veroorzaken (een aantal epileptische aanvallen achter elkaar zonder dat de persoon tussendoor bij bewustzijn komt).

U moet extra opletten bij gelijktijdig gebruik van clonazepam en andere middelen die het centraal zenuwstelsel dempen, omdat het centraal dempende effect van die middelen dan versterkt kan worden.

Dit zijn ondermeer anticonvulsiemiddelen (bij epilepsie), anaesthetica (verdoevingsmiddelen), hypnotica (slaapmiddelen), neuroleptica (bij psychosen (ernstige geestesziekten)), anxiolytica/sedativa (bij spanning en angst), antidepressiva (bij ernstige neerslachtigheid), narcotische analgetica (sterk werkzame pijnstillers) en bepaalde antihistaminica (middelen bij onder andere allergie).

Bij narcotische analgetica kan ook een versterking van de overdreven opgewekte stemming optreden, die kan leiden tot versterking van de psychische afhankelijkheid.

Gelijktijdig gebruik van clonazepam en spierrelaxantia (spierverslappende middelen) kan leiden tot een versterking van de werking van beide middelen.

Als u niet zeker bent over het gebruik van andere geneesmiddelen of meer informatie wenst, bespreek deze kwestie dan met uw dokter of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Tijdens de behandeling met clonazepam mag u geen alcohol drinken, want dit kan de werking van het geneesmiddel versterken, met een vertraagd reactievermogen en verminderde coördinatie of bijwerkingen zoals slaperigheid en effecten op de ademhaling en het hart tot gevolg.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Alvorens met de behandeling te beginnen, dient u uw dokter te vertellen of u zwanger bent, vermoedt zwanger te zijn of van plan bent zwanger te worden. Uw dokter zal dan beslissen of u al dan niet met Clonazepam Sandoz wordt behandeld.

Het risico op aangeboren afwijkingen is 2 - 3 maal hoger bij kinderen van moeders die behandeld zijn met middelen voor epilepsie vergeleken met de verwachte incidentie van circa 3% in de algemene populatie. De meest gemelde afwijkingen zijn een hazenlip of gespleten gehemelte, afwijkingen van het hart of de bloedvaten en een open rug of open schedel. Er is een hoger risico op aangeboren afwijkingen bij behandeling met meerdere middelen voor epilepsie tegelijkertijd dan bij het gebruik van één middel en daarom is het wenselijk dat voor behandeling met één middel worden gekozen indien mogelijk.

Risico gerelateerd aan clonazepam

De beperkte gegevens over gebruik van clonazepam tijdens de zwangerschap wijst niet op een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen. Wanneer clonazepam laat in de zwangerschap wordt toegediend, kan bij het pasgeboren kind extreem slappe spieren, verminderde ademhaling en onderkoeling optreden ("Floppy Infant Syndrome"). Wanneer clonazepam langdurig gebruikt wordt tot aan de geboorte, kunnen bij het kind ontweningsverschijnselen optreden. Clonazepam moet tijdens de zwangerschap alleen gebruikt worden als dit strikt noodzakelijk is.

Borstvoeding

Als u Clonazepam Sandoz gebruikt, moet u geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Verminderde waakzaamheid, geheugenverlies, verminderd concentratievermogen en een verminderde spierfunctie kunnen de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken ongunstig beïnvloeden.

Bij te weinig slaap wordt de kans op verminderde waakzaamheid groter.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Clonazepam Sandoz bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u een van deze geneesmiddelen inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker

Afhankelijk van de manier waarop u op Clonazepam Sandoz reageert, de aard van uw ziekte en uw leeftijd en lichaamsgewicht zal uw dokter voor u de juiste dosering voorschrijven, te beginnen met een lage dosis die vervolgens geleidelijk zal worden verhoogd tot dat het gewenste effect wordt bereikt.

Met het oog hierop is het raadzaam de 0,5 milligram tabletten met breukgleuven te gebruiken voor kinderen, totdat de einddosering is vastgesteld.

De gebruikelijke dosering is:

1 tot 2 milligram als aanvangsdosis, die geleidelijk kan worden verhoogd tot een dosis van 2 tot 4 milligram.

De aanvangsdosis wordt over twee tot drie giften per dag verdeeld en om de drie dagen stapsgewijs verhoogd tot de onderhoudsdosering.

Als de onderhoudsdosering is bereikt, hetgeen gewoonlijk na 1 tot 3 weken het geval is, kan het geneesmiddel eens per dag 's avonds worden genomen. De maximale totale dagdosis voor volwassenen is 20 milligram.

Gebruik bij kinderen

Kinderen tot 10 jaar of met een lichaamsgewicht van minder dan 30 kg:

tussen 0,01 en 0,03 milligram per kg lichaamsgewicht als aanvangsdosis, die geleidelijk kan worden verhoogd tot een dosis van 0,05 tot 0,1 milligram per kg lichaamsgewicht.

De aanvangsdosis wordt over twee tot drie giften per dag verdeeld en om de drie dagen stapsgewijs verhoogd tot de onderhoudsdosering.

Kinderen van 10-16 jaar of met een lichaamsgewicht van 30 kg of meer:

1 tot 2 milligram als aanvangsdosis, die geleidelijk kan worden verhoogd tot een dosis van 1,5 tot 3 milligram.

De aanvangsdosis wordt over twee tot drie giften per dag verdeeld en om de drie dagen stapsgewijs verhoogd tot de onderhoudsdosering.

De tabletten dienen met water of een andere niet-alcoholische drank te worden ingenomen.

Om onthoudingsverschijnselen te voorkomen, mag de behandeling niet plotseling worden stopgezet.

Wijzig de voorgeschreven dosis niet op eigen initiatief. Indien u denkt dat het effect van het geneesmiddel te zwak of te sterk is, bespreek dit dan met uw dokter.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u of iemand anders een overdosis Clonazepam Sandoz heeft genomen, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw dokter, apotheker of het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Verschijnselen, die kunnen optreden bij een overdosis, zijn: vermoeidheid, verwardheid, ongecoördineerd bewegen, sufheid, diepe slaap, soms zelfs bewusteloosheid met verminderde ademhaling en tot stilstand komen van de bloedsomloop. Zeer zelden kan een overdosis fataal zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. In een dergelijk geval dient u met innemen te wachten tot het tijdstip voor de volgende dosis, om dan gewoon volgens het normale schema verder te gaan.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Uw dokter weet het beste wanneer u het gebruik van Clonazepam Sandoz moet staken.

Aangezien behandeling met Clonazepam Sandoz een leven lang kan duren, dient u altijd uw dokter te raadplegen als u het geneesmiddel niet langer wenst te gebruiken.

Plotselinge onderbreking van de behandeling kan tot gevolg hebben dat zich weer epilepsie-aanvallen voordoen of dat u last krijgt van onthoudingsverschijnselen, zoals beschreven in de rubriek "Wees extra voorzichtig met Clonazepam Sandoz"

Deze verschijnselen verdwijnen doorgaans na enige tijd. Om het optreden hiervan te voorkomen, kan uw dokter een langzame, geleidelijke vermindering van de dosering adviseren.

Hernieuwd gebruik van Clonazepam Sandoz op doktersvoorschrift in een later stadium geeft geen problemen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddelen kunnen Clonazepam Sandoz bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Onderzoeken

Verminderd aantal rode bloedplaatjes, gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging komt sporadisch voor.

Hart

Verminderde hartfunctie, inclusief een acute hartstilstand, kan voorkomen.

Zenuwstelsel

Slaperigheid, vertraagde reactie, duizeligheid, verminderde spierspanning, een licht gevoel in het hoofd en ongecoördineerd bewegen komen relatief vaak voor, vooral bij het begin van de behandeling. Deze bijwerkingen zijn meestal van tijdelijke aard en verdwijnen in de loop van de behandeling. Gestoorde spraak, ongecoördineerd bewegen en snelle ritmische beweging van de oogbol; dit zijn reversibele aandoeningen die relatief vaak voorkomen, vooral bij langetermijnbehandeling of hoge doseringen. Bij bepaalde vormen van epilepsie kan tijdens de lange termijnbehandeling de frequentie van aanvallen toenemen. In zeldzame gevallen kan hoofdpijn voorkomen. Geheugenverlies kan voorkomen tijdens de behandeling met Clonazepam Sandoz en soortgelijke middelen gedurende enkele uren die direct volgen op de toediening. Dit geheugenverlies kan samengaan met onaangepast gedrag.

Oog

Dubbelzien; dit is een reversibele aandoening die relatief vaak voorkomt, vooral bij langetermijnbehandeling of hoge doseringen.

Ademhalingsstelsel

Een verminderde ademhaling kan voorkomen, vooral bij intraveneuze toediening van clonazepam. Deze bijwerking kan ernstiger zijn als de luchtwegen al geblokkeerd zijn, bij een hersenbeschadiging of bij gebruik van andere medicijnen die een verminderde ademhaling kunnen veroorzaken. Bij kleuters kan het middel tot verhoogde productie van speeksel en vochtafscheiding in de luchtwegen leiden, waardoor ademhalingsmoeilijkheden en/of krampachtige en zware hoestbuien kunnen optreden.

Maag en darmen

Maag- en/of darmklachten komen sporadisch voor.

Blaas

Problemen bij het ophouden van urine komt sporadisch voor.

Huid

Vorbijgaand haarverlies en huidreacties komen sporadisch voor.

Spieren

Spierzwakte komt relatief vaak voor, vooral bij het begin van de behandeling. Het is meestal van tijdelijke aard en verdwijnt in de loop van de behandeling.

Hormonen

Voorbijgaand vervroegd ontstaan van secundaire geslachtskenmerken bij kinderen komt sporadisch voor.

Letsels

Verhoogd risico op vallen en fracturen bij ouderen.

Algemeen

Vermoeidheid komt relatief vaak voor, vooral bij het begin van de behandeling. Het is meestal van tijdelijke aard en verdwijnt in de loop van de behandeling.

Allergische reacties

Allergische reacties en een zeer klein aantal gevallen van anafylaxie zijn gerapporteerd bij dit soort geneesmiddel.

Geslachtsorganen

Verminderde geslachtsdrift en impotentie komen sporadisch voor.

Psychische effecten

Verminderde concentratie, rusteloosheid en verwardheid kunnen voorkomen. Tijdens het gebruik van dit soort middelen kan zich een depressie openbaren. Verder kunnen tijdens het gebruik van Clonazepam Sandoz 0,5 mg en 2 mg tabletten verschijnselen optreden, zoals prikkelbaarheid, opgewondenheid, geïrriteerdheid, agressie, nervositeit, vijandig gedrag, waanvoorstellingen, woede-uitbarstingen, angst, slaapproblemen, nachtmerries, levendige dromen, zinsbegoochelingen, psychosen, onaangepast gedrag en andere gedragsstoornissen.

Langdurig gebruik, zelfs bij normale doseringen, kan leiden tot afhankelijkheid en daardoor soms tot misbruik. Zie verder onder "**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**"

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Clonazepam Sandoz niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na "Exp.". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand. Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de blisterverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is clonazepam
De andere stoffen in dit middel zijn lactose, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat.

Hoe zien Clonazepam Sandoz er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Clonazepam Sandoz 0,5 mg, tabletten zijn witte tot gebroken witte ronde tabletten, met een kruisbreuk aan een kant en 'CLN 0.5' aan de andere, verpakt in doordrukstrips in een doos van 100 stuks.

Clonazepam Sandoz 2 mg, tabletten zijn witte tot gebroken witte ronde tabletten, met een kruisbreuk aan een kant en 'CLN 2' aan de andere, verpakt in doordrukstrips in een doos van 100 stuks.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere, Nederland
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikant

TioFarma BV
Benjamin Franklinstraat 5-10
3261 LW Oud-Beijerland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in Nederland onder de volgende namen:

Clonazepam Sandoz 0,5 mg RVG 109864
Clonazepam Sandoz 2 mg RVG 109867

Deze bijsluiter is goedgekeurd in november 2017