

Navodilo za uporabo: informacije za bolnika

Klobazam Burk 10 mg tablete klobazam

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Klobazam Burk in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Klobazam Burk
3. Kako jemati zdravilo Klobazam Burk
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Klobazam Burk
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Klobazam Burk in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Klobazam Burk vsebuje učinkovino klobazam. Spada v skupino zdravil, imenovanih benzodiazepini. Zdravilo Klobazam Burk se uporablja za:

- hudo tesnobo za krajše obdobje
- epilepsijo (epileptične napade) za daljše obdobje

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Klobazam Burk

Ne jemljite zdravila Klobazam Burk:

- če ste alergični (preobčutljivi) na klobazam, druga benzodiazepinska zdravila ali katero koli sestavino zdravila Klobazam Burk (navedeno v poglavju 6: Dodatne informacije). Znaki alergijske reakcije vključujejo: izpuščaj, težave pri požiranju ali dihanju, otekanje ustnic, obraza, žrela ali jezika.
- če dojite,
- če imate že obstoječo mišično oslabeledost ali bolezen, ki povzroča mišično oslabeledost (imenovano »miastenija gravis«),
- če imate težave z jetri,
- če imate težave z dihanjem,
- če med spanjem za krajši čas prenehate dihati (t. i. »sindrom apneje v spanju«),
- če imate depresijo, saj lahko to vodi do samomorilnih misli.

Ne jemljite zdravila, če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas. Če niste prepričani, se pred jemanjem zdravila Klobazam Burk posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Uporaba zdravila Klobazam Burk lahko povzroči telesno odvisnost. Nenadna prekinitev jemanja zdravila Klobazam Burk lahko povzroči neželene učinke. Lahko se razvije odvisnost od zdravila Klobazam Burk. Dolgotrajna uporaba zdravila Klobazam Burk lahko zmanjša njegov učinek na vaše simptome.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Klobazam Burk

Pred jemanjem zdravila se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave z nadzorovanjem gibov (imenovane »spinalna ali cerebelarna ataksija«),
- če imate depresijo, nerazumne strahove ali obsesije,

- če imate blodnje (verjamete v stvari, ki niso resnične) ali halucinacije (zaznavate stvari, ki ne obstajajo),
- če imate težave z ledvicami,
- če ste bili kdaj odvisni od drugega zdravila ali alkohola,
- če imate vedenjske motnje,
- če imate težave z dihanjem,
- če ste starejši od 65 let. Pri starejših je povečana občutljivost na neželene učinke, kot so zaspanost, omotica in mišična oslabelost. Obstaja tudi povečano tveganje za padce, ki lahko povzročijo resne poškodbe. Poleg tega lahko dolgotrajna uporaba benzodiazepinov, zlasti pri starejših bolnikih, v zelo redkih primerih povzroči zmanjšano sposobnost zaznavanja in odzivanja, včasih skupaj z motnjami dihanja; ti učinki lahko trajajo daljše obdobje.
- preden vzamete katerikoli nemedicinski izdelek, ki vsebuje kanabidiol, saj lahko poveča neželene učinke klobazama,
- če jemljete katerikoli zdravilo, ki vsebuje kanabidiol, saj lahko poveča neželene učinke klobazama.

Če niste prepričani, ali kar koli od zgoraj navedenega velja za vas, se pred jemanjem zdravila Klobazam Burk posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Nekatere študije so pokazale povečano tveganje za samomorilne misli, poskus samomora in samomor pri bolnikih, ki jemljejo določena pomirjevala in uspavala, vključno s tem zdravilom. Vendar ni bilo ugotovljeno, ali to povzroča zdravilo ali pa obstajajo drugi razlogi. Če imate samomorilne misli, se čim prej posvetujte z zdravnikom za nadaljnji zdravniški nasvet (glejte poglavje 4). Pri uporabi zdravila Klobazam Burk so zelo redko poročali o potencialno življenjsko nevarnih kožnih izpuščajih (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza). Simptomi lahko vključujejo gripi podobne znake, ki jim sledi boleč rdeč ali vijoličen izpuščaj, ki se širi in povzroča mehurje. Če se pri vas pojavi kateri koli od navedenih simptomov, morate takoj prenehati jemati to zdravilo in nemudoma obvestiti zdravnika (glejte poglavje 4).

Druga zdravila in zdravilo Klobazam Burk

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To vključuje zdravila, ki ste jih kupili brez recepta, vključno z zdravili rastlinskega izvora. Zdravilo Klobazam Burk namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil. Tudi nekatera druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Klobazam Burk.

Še zlasti obvestite zdravnika, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil:

- zdravila za epilepsijo (kot so fenitoin, karbamazepin, stiripentol ali valprojska kislina),
- zdravila za depresijo (kot so zaviralci monoaminooksidaze (MAOI) ali triciklični antidepresivi – kot je trazodon ali selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI), kot sta fluvoksamin ali paroksetin),
- zdravila za hude duševne bolezni, imenovana »antipsihotiki« (kot so klorpromazin, haloperidol, klopazin in pimozid),
- zdravila proti bolečinam (kot so zdravila, ki vsebujejo kodein, dihidrokodoin ali morfin),
- uspavala (kot je zolpidem),
- pomirjevala (kot so diazepam, temazepam ali lorazepam),
- mišični relaksanti (kot je baklofen),
- antihistaminiki, ki povzročajo zaspanost (kot so klorfenamin, prometazin ali difenhidramin),
- litij – uporablja se za zdravljenje duševne bolezni, imenovane »manično-depresivna bolezen« (spremembe razpoloženja med stanjem visoke vzburjenosti ali pretiranih čustev in depresijo),
- cimetidin – uporablja se za zdravljenje razjed in zgage,
- dekstrometorfan – uporablja se za lajšanje suhega, dražečega kašlja,
- nebivolol – zdravilo za zdravljenje visokega krvnega tlaka,
- izdelke, ki vsebujejo kanabidiol (zdravila ali nemedicinske izdelke),
- tiklopidin – zdravilo proti strjevanju krvi, ki se uporablja za preprečevanje nastanka krvnih strdkov,
- flukonazol – uporablja se za zdravljenje glivičnih okužb,
- omeprazol – uporablja se za zdravljenje želodčnih težav,
- hormonske kontraceptive – uporabljajo se za preprečevanje nosečnosti.

Če niste prepričani, ali karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Anestezija

Če boste prejeli anestezijo, obvestite zdravnika ali anesteziologa, da jemljete zdravilo Klobazam Burk. Zdravnik bo morda moral prilagoditi odmerek anestetika ali mišičnih relaksantov.

Zdravilo Klobazam Burk skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med jemanjem zdravila Klobazam Burk ne uživajte alkohola. Alkohol lahko namreč spremeni način delovanja zdravila Klobazam Burk. Zdravilo Klobazam Burk lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Ne jemljite zdravila Klobazam Burk, če dojite. Zdravilo lahko prehaja v materino mleko.

Uporaba tega zdravila med nosečnostjo in pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo kontracepcije, ni priporočljiva. Če ugotovite, da ste noseči, ali načrtujete zanositev, se takoj posvetujte z zdravnikom, da ponovno oceni potrebo po zdravljenju. Ne prenehajte jemati zdravila Klobazam Burk, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Obsežni podatki niso pokazali dokazov o prirojenih nepravilnostih, povezanih z uporabo benzodiazepinov. Vendar so nekatere študije pokazale možno povečano tveganje za razcep ustnice in neba pri novorojenčkih v primerjavi s splošno populacijo. Uporaba tega zdravila med nosečnostjo ni priporočljiva.

Razcep ustnice in neba (imenovan tudi »zajčja ustnica«) je prirojena nepravilnost, ki nastane zaradi nepopolnega zraščanja neba in zgornje ustnice.

Po jemanju klobazama v drugem in/ali tretjem trimesečju nosečnosti se lahko pojavi zmanjšano gibanje ploda in spremenljivost srčnega utripa ploda.

Če se zdravilo Klobazam Burk jemlje ob koncu nosečnosti, se lahko pri vašem otroku pojavijo zaspanost (sedacija), mišična oslabelost (hipotonija ali sindrom mlahavega dojenčka), znižana telesna temperatura (hipotermija), težave pri hranjenju (težave pri sesanju, ki povzročijo slabo pridobivanje telesne mase) in težave z dihanjem (respiratorna depresija, ki je lahko včasih huda).

Če se zdravilo redno jemlje v pozni nosečnosti, se lahko pri vašem otroku pojavijo odtegnitveni simptomi, kot so vznemirjenost ali tresenje. V tem primeru je treba novorojenčka po rojstvu skrbno spremljati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po jemanju tega zdravila se lahko počutite zaspani ali imate težave s koncentracijo ali spominom. Lahko se pojavi tudi dvojni vid ali počasnejše odzivanje. Če se to zgodi, ne vozite in ne upravljajte orodij ali strojev.

Zdravilo Klobazam Burk vsebuje laktozo

Zdravilo Klobazam Burk vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Klobazam Burk

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Zdravilo Klobazam Burk jemljite, dokler vam zdravnik ne pove, da ga prenehate jemati; zdravljenje ne sme trajati dlje kot 4 tedne.
- Zdravilo Klobazam Burk se običajno predpisuje za 2 do 4 tedne. Nato bo zdravnik odločil, ali morate nadaljevati z jemanjem tega zdravila.
- Za nadzor simptomov je treba uporabiti najnižji možni odmerek.

Običajni priporočeni odmerek je

Odrasli

- Običajni odmerek za tesnobo je 20 mg do 30 mg na dan. Lahko se vzame v dveh ločenih odmerkih ali kot en sam odmerek zvečer.
- Običajni začetni odmerek za epilepsijo je 5 mg do 15 mg na dan.
- Zdravnik vam lahko odmerek poveča do največ 60 mg na dan.
- Zdravnik lahko odmerek prilagodi glede na vaše potrebe.

Otroci (starejši od 6 let)

- Običajni odmerek za epilepsijo je 5 mg na dan.
- Zdravnik lahko odmerek vašemu otroku poveča do največ 30 mg na dan.
- Zdravnik lahko odmerek prilagodi glede na potrebe vašega otroka.
- Zdravilo Klobazam Burk ni priporočljivo za otroke, mlajše od 6 let.

Starejši bolniki

- Običajni odmerek za tesnobo je 10 mg do 20 mg na dan.

Način uporabe

Tableto pogoltnite celo ali jo zdrobite in zmešajte z jabolčno čežano. Tableta se lahko razdeli na enaki polovici po 5 mg.

Zdravilo Klobazam Burk lahko jemljete s hrano ali brez nje. Če tableto zdrobite in zmešate z jabolčno čežano, je treba zmes uporabiti takoj.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Klobazam Burk , kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Klobazam Burk, kot bi smeli, takoj obvestite zdravnika ali pojdite na najbližji urgentni oddelek bolnišnice. Ne vozite sami, saj se lahko počutite zaspani. S seboj vzemite preostale tablete in ovojnino, da bo zdravnik vedel, kaj ste vzeli.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Klobazam Burk

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, izpuščeni odmerek preskočite. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeno tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Klobazam Burk

Zdravilo jemljite, dokler vam zdravnik ne pove, da ga prenehate jemati. Ne prenehajte jemati zdravila Klobazam Burk samo zato, ker se počutite bolje. Ko vam zdravnik pove, da lahko prenehate jemati zdravilo Klobazam Burk, morate to storiti postopoma. Zdravnik vam bo pri tem pomagal. Prenehanje jemanja tablet lahko povzroči občutek napetosti (tesnobe), zmedenost ali depresijo. Lahko tudi izgubite apetit in imate težave s spanjem. Če se to zgodi, obvestite zdravnika.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Po jemanju tablet se lahko počutite slabo ali opazite nenavadne ali nepričakovane simptome. Če se to zgodi, obvestite zdravnika.

Takoj obvestite zdravnika, če se pri vas pojavi kateri koli od naslednjih neželenih učinkov:

- nemir, težave s spanjem ali nočne more,
- razdražljivost ali tesnoba,
- blodnje (verjamete v stvari, ki niso resnične),
- halucinacije (zaznavate stvari, ki ne obstajajo),
- samomorilne misli,
- povečana možnost spotikanja ali padcev, zlasti pri starejših bolnikih,
- mehurji ali krvavitve kože okoli ustnic, oči, ust, nosu ali spolovil. Prav tako gripi podobni simptomi in zvišana telesna temperatura. To je lahko stanje, imenovano »Stevens-Johnsonov sindrom«,
- hud izpuščaj z mehurji, pri katerem se plasti kože lahko odluščijo, kar povzroči velika območja razgaljene kože po telesu. Lahko se pojavi tudi splošno slabo počutje, zvišana telesna temperatura, mrzlica in bolečine v mišicah. To je lahko stanje, imenovano »toksična epidermalna nekroliza« (TEN). Tako Stevens-Johnsonov sindrom kot TEN sta lahko smrtna.

Če se pri vas pojavi kateri koli od zgoraj navedenih neželenih učinkov, se lahko zdravnik odloči, da je treba zdravljenje prekiniti. Ti neželeni učinki se pogosteje pojavijo pri starejših osebah in otrocih. Dolgotrajna uporaba zdravila Klobazam Burk lahko povzroči odvisnost od zdravila.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če kateri koli od naslednjih neželenih učinkov postane resen ali traja več kot nekaj dni ali če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Zelo pogosti:

- zaspanost ali utrujenost (zlasti na začetku zdravljenja)

Pogosti:

- glavobol
- izguba apetita, slabost
- omotica ali zmedenost
- suha usta, zaprtje
- agresivnost
- tresenje prstov
- težave s koncentracijo, budnostjo ali ohranjanjem pozornosti
- nerazločen ali upočasnen govor
- depresija

Občasni:

- izguba spomina, zmedenost ali težave s pomnjenjem
- nenavadno ali za vas netipično vedenje
- tesnoba
- kožni izpuščaj
- povečanje telesne mase
- dvojni vid
- izguba spolnega nagona

Neznana pogostnost:

- težave z dihanjem
- koprivnica
- mišični krči ali nehoteni gibi

- mišična oslabeledost
- počasnejše odzivanje kot običajno
- težave pri hoji ali druge motnje gibanja
- hitri, nenadzorovani gibi oči
- nenormalno nizka telesna temperatura (hipotermija)
- občutek jeze

Če to zdravilo jemljete dalj časa, je večja verjetnost, da se pojavijo naslednji neželeni učinki: tesnoba, zmedenost, depresija, izguba apetita in težave s spanjem.

Uporaba zdravila Klobazam Burk lahko povzroči telesno odvisnost. Nenadna prekinitev jemanja zdravila Klobazam Burk lahko povzroči neželene učinke. Lahko se razvije odvisnost od zdravila Klobazam Burk. Če menite, da ste razvili odvisnost od tablet Klobazam Burk, se posvetujte z zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Klobazam Burk

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje tega zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Klobazam Burk

Učinkovina v tabletah zdravila Klobazam Burk je klobazam. Ena tableta vsebuje 10 mg klobazama.

Druge sestavine so: laktoza monohidrat, laktoza, predgelirani škrob, koruzni škrob, brezvodni koloidni silicijev dioksid, smukec, magnezijev stearat.

Izgled zdravila Klobazam Burk in vsebina pakiranja

Tablete zdravila Klobazam Burk 10 mg so bele do skoraj bele, ovalne tablete z razdelilno zarezo na eni strani in vtisnjenima oznakama »1« in »0« na drugi strani, velikosti približno 8,70 mm v dolžino × 5,05 mm v širino.

Tablete zdravila Klobazam Burk 10 mg so pakirane v pretisnem omotu OPA/Alu/PVC–Aluminij po 30 tablet.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Klobazam Burk

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Brown & Burk IR Limited
22 Northumberland Road, Ballsbridge,
Dublin 4
Irska

Proizvajalec

Misom Labs Limited
Malta Life Sciences Park
LS2.01.06 Industrial Estate
San Gwann, SGN 3000
Malta

Eurofins Analytical Services Hungary Kft
Kerulet, Anonymus Utca 6/IV
IV Kerulet, Budapest, 1045
Madžarska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Irska: Clobazam Brown & Burk 10 mg Tablets
Slovenija: Klobazam Burk 10 mg tablete
Malta : Clobazam Burk 10 mg Tablets
Danska: Clobazam Brown & Burk IR Limited
Nizozemska: Clobazam Burk 10 mg, tabletten

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 3. 2026.