

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CLOZAN 5 mg Tabletten
CLOZAN 10 mg Tabletten
Clotiazepam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen oder Zweifel haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Medikament wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **WAS IST CLOZAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**
2. **WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CLOZAN BEACHTEN?**
3. **WIE IST CLOZAN EINZUNEHMEN?**
4. **WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**
5. **WIE IST CLOZAN AUFZUBEWAHREN?**
6. **INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

1. WAS IST CLOZAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Clotiazepam gehört zur Gruppe der Thienodiazepine, die der Familie der Benzodiazepine ähnlich sind.

CLOZAN wird angewendet bei:

- Angstzuständen,
- angstbedingten Schlafstörungen (Schlaflosigkeit).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CLOZAN BEACHTEN?

CLOZAN darf nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Clotiazepam, Thienodiazepine oder Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie an einer schweren Muskelschwäche (schwere Myasthenie) leiden.
- Wenn Sie an ernsthaften Atemstörungen, einschließlich schwerer chronischer Ateminsuffizienz und dem obstruktiven Schlafapnoe-Syndrom, leiden.
- Wenn Sie an Augenkrankheiten, bedingt durch einen erhöhten Augeninnendruck (Glaukom), leiden.
- Wenn Sie an einer schweren Leberstörung (schweren Leberinsuffizienz) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie CLOZAN einnehmen.

- Benzodiazepine können bei wiederholter Einnahme des Arzneimittels über mehrere Wochen eine Gewöhnung hervorrufen.
- Benzodiazepine können zu einer Abhängigkeit führen, die sich bei steigender Dosis und Dauer der Anwendung sowie bei Patienten mit Alkohol- oder Arzneimittelmisbrauch in der Vorgeschichte verstärkt.
- Ein plötzliches Absetzen der Behandlung oder eine schnelle Reduzierung der Dosis kann Entzugserscheinungen hervorrufen. Einige Entzugserscheinungen können lebensbedrohlich sein. Entzugserscheinungen können von leichter Traurigkeit und Schlafstörungen bis hin zu Muskel- oder Bauchkrämpfen, Erbrechen, übermäßigem Schwitzen, Zittern und Krämpfen reichen. Weitere Entzugserscheinungen können sein: Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Krämpfe, extreme Angstzustände, Anspannung, Unruhe, Verwirrung und Reizbarkeit. In den schwersten Fällen kann es zu einem Gefühl der Losgelöstheit von sich selbst und der Welt, Kribbeln und Taubheitsgefühl in den Gliedmaßen, erhöhter Empfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und Berührungen, Wahrnehmungsstörungen, Halluzinationen, epileptischen Anfällen, starker Verwirrung, Depressionen, Manie, Psychosen und Selbstmordgedanken kommen. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung abbrechen.
- Nach Absetzen des Arzneimittels können die Symptome, für die es verschrieben wurde, wieder auftreten, manchmal sogar stärker als zuvor. Dies kann mit Stimmungsschwankungen, Angstzuständen oder Schlafstörungen und Unruhe einhergehen. Das Risiko eines Entzugssyndroms und eines Rebound-Effekts ist größer, wenn die Behandlung abrupt abgebrochen wird. Es wird empfohlen, die Behandlung mit Hilfe Ihres Arztes schrittweise zu beenden.
- Der Missbrauch von Benzodiazepinen ist ein bekanntes Risiko. Es wurden Todesfälle aufgrund einer Überdosierung gemeldet, wenn Benzodiazepine zusammen mit anderen schlaffördernden oder betäubenden Arzneimitteln eingenommen wurden, insbesondere Opioiden, anderen Benzodiazepinen, Alkohol und/oder illegalen Substanzen. Um diese Risiken zu verringern, wird empfohlen, die niedrigst mögliche Dosis zu verwenden und nicht verwendete Arzneimittel ordnungsgemäß aufzubewahren und zu entsorgen, um einen Missbrauch (z. B. durch Freunde oder Verwandte) zu vermeiden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn
 - Sie illegale Drogen konsumiert haben oder derzeit konsumieren
 - Sie regelmäßig Alkohol konsumieren oder in der Vergangenheit häufig große Mengen Alkohol konsumiert haben
 - Sie in der Vergangenheit oder derzeit ein unwiderstehliches Verlangen verspüren, große Mengen von Arzneimitteln einzunehmen.
- Die Behandlungsdauer sollte entsprechend der Indikation so kurz wie möglich sein; sie sollte 4 Wochen bei Schlaflosigkeit und 8 bis 12 Wochen bei Angstzuständen, einschließlich der Phase der allmählichen Dosisreduzierung, jedoch nicht übersteigen.
- Es kann eine anterograde Amnesie (Schwierigkeit, neue Informationen zu speichern) auftreten; dies ist in der Regel einige Stunden nach Einnahme des Arzneimittels der Fall. Achten Sie auf einen ununterbrochenen Schlaf von 7-8 Stunden...
- Reaktionen wie Ungeduld, Agitiertheit, Gereiztheit, Aggressivität, Wahnvorstellungen, Wutanfälle, Alpträume, Halluzinationen, Psychosen, unangemessenes Verhalten und sonstige Verhaltensstörungen können insbesondere bei Kindern und älteren Patienten zu beobachten sein. In diesem Fall muss die Behandlung stufenweise abgesetzt werden.
- Bei Epilepsie muss die Behandlung mit Vorsicht erfolgen.
- Die Behandlung mit einer geringeren Dosis ist angezeigt:
 - wenn Sie älter als 65 Jahre sind, da bei älteren Patienten eine erhöhte Empfindlichkeit für Nebenwirkungen wie Benommenheit, Schwindel und Muskelschwäche besteht. Zudem besteht eine erhöhte Sturzgefahr, die zu schwerwiegenden Verletzungen führen kann.
 - wenn Sie eine geschwächte Person sind.
 - wenn Sie an organischen Gehirnstörungen leiden.
 - wenn Sie an Atemnot leiden.
 - wenn Sie an schweren Nierenfunktionsstörungen leiden.
 - wenn Sie an leichten bis mäßigen Leberstörungen leiden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls Leberstörungen bei Ihnen auftreten sollten. Unter Umständen setzt er Ihre Behandlung ab.
 - wenn Sie an Herzstörungen leiden.
- Eine Verabreichung von Benzodiazepinen an Kinder unter 6 Jahren ist selten und darf nur nach Entscheidung und unter Aufsicht eines Facharztes (Neuropädiater, Psychiater) erfolgen. Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein.

Lesen Sie ebenfalls unter „Einnahme von CLOZAN zusammen mit anderen Arzneimitteln“ nach, wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen.

Bitte verständigen Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben erwähnten Vorsichtsmaßnahmen für Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

Einnahme von CLOZAN mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die gleichzeitige Anwendung dieses Arzneimittels mit nachstehenden Arzneimitteln wird abgeraten:

- andere Produkte, die die Wirkung des Zentralnervensystems (depressive Wirkung) reduzieren können, wie Antipsychotika (Neuroleptika), Hypnotika, Anxiolytika, Sedativa, Monoamin-Oxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) und andere Antidepressiva, narkotische Analgetika, Antiepileptika, Anästhetika und sedierende Antihistaminika.
- Opiode (starke Analgetika, Arzneimittel zur Substitutionsbehandlung und bestimmte Hustenmittel) erhöhen das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und können lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt. Wenn Ihr Arzt jedoch Clotiazepam zusammen mit Opioiden verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle opioidhaltigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.
- narkotische Analgetika, denn sie können zudem eine verstärkte Euphorie auslösen und somit zu einer Zunahme der psychischen Abhängigkeit führen.
- Verbindungen, die bestimmte Leberenzyme (insbesondere Cytochrom P450) hemmen, denn sie können die Aktivität der Benzodiazepine erhöhen.

Einnahme von CLOZAN zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Von einer Einnahme von Clotiazepam in Verbindung mit Alkohol wird abgeraten, da die sedierende Wirkung möglicherweise verstärkt wird und dadurch die Fähigkeit, Fahrzeuge zu lenken oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt sein kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Einnahme von CLOZAN während der ersten drei Schwangerschaftsmonate sowie kurz vor der Geburt ist zu vermeiden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie gerade schwanger geworden sind oder schwanger werden wollen.

Die Einnahme von CLOZAN während der Stillzeit ist zu vermeiden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

- Je nach individueller Empfindlichkeit und je nach verabreichter Dosierung kann CLOZAN zu Schläfrigkeit sowie einem Nachlassen von Aufmerksamkeit, Konzentrationsfähigkeit und der Reflexe führen.
- Lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine gefährlichen Maschinen, weil die Einnahme von CLOZAN Ihre Sicherheit gefährden kann.

CLOZAN enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie CLOZAN erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST CLOZAN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht sicher sind.

CLOZAN Tabletten sind zum Einnehmen. Jede Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Dosierung erfolgt individuell und richtet sich nach Alter und Gesundheitszustand des Patienten. Die Behandlung beginnt mit der empfohlenen Mindestdosis; die Höchstdosis darf nicht überschritten werden.

Anwendung bei Erwachsenen

Bei Angstzuständen und nervöser Anspannung beträgt die empfohlene Dosis 10 bis 15 mg täglich, die auf 2 oder 3 Einnahmen verteilt werden. Bei Schlafstörungen empfiehlt sich die Einzeleinnahme von 10 mg. Die Behandlungsdauer sollte 8 bis 12 Wochen nicht überschreiten, es sei denn, Ihr Arzt hat anders verordnet.

Anwendung bei älteren Personen

Bei Angstzuständen und nervöser Anspannung ist die empfohlene Dosis reduziert und beträgt 7,5 mg bis 10 mg.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

- Kinder ab dem 6. Lebensjahr:
Die empfohlene Dosis ist eine halbe Tablette zu 5 mg pro 25 kg Körpergewicht ein- bis zweimal täglich. Bei Schlafstörungen, eine halbe bis ganze Tablette zu 5 mg vor dem Schlafengehen.
- Kinder unter 6 Jahren:
Die Verabreichung von Benzodiazepinen an Kinder unter 6 Jahren darf nur nach Entscheidung und unter Aufsicht eines Facharztes (Neuropädiater, Psychiater) erfolgen. Dieser legt auch die Dosis fest.

Sollte keine Besserung eintreten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie CLOZAN anwenden sollen. Um das Abhängigkeitsrisiko zu verringern, sollte die Behandlungsdauer so kurz wie möglich mit der niedrigsten empfohlenen Dosis sein und 4 Wochen nicht überschreiten, es sei denn, Ihr Arzt hat anders verordnet.

Ein plötzliches Absetzen oder eine schnelle Verringerung der CLOZAN-Dosis nach kontinuierlicher Anwendung kann zu Entzugssymptomen führen, die lebensbedrohlich sein können. Um die Behandlung zu beenden, sollte die Dosis in Absprache mit Ihrem Arzt schrittweise reduziert werden. Dadurch wird das Risiko von Entzugserscheinungen verringert, die in bestimmten Fällen lebensbedrohlich sein können (siehe Abschnitt 2).

Wenn Sie eine größere Menge von CLOZAN eingenommen haben, als Sie sollten

Es können Zeichen von Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Koma und einer Verringerung der Reflexe auftreten. Die Induktion von Erbrechen innerhalb der ersten Stunde, eine entleerende Magenspülung und/oder die Verabreichung von Aktivkohle werden empfohlen. Eine Vergiftung in Verbindung mit Alkoholkonsum oder mit der Einnahme anderer Arzneimittel, oder im Falle einer unterliegenden Erkrankung, erfordern eine sofortige Krankenhauseinlieferung, denn diese könnten tödlich sein.

Wenn Sie eine größere Menge von CLOZAN haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von CLOZAN vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von CLOZAN abbrechen

Ein plötzliches Absetzen der Behandlung kann zu Reaktionen wie Stimmungsschwankungen, Angst, Schlafstörungen oder Agitiertheit führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In sehr seltenen Fällen kann dieses Arzneimittel eine potentiell lebensbedrohliche, schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Schock) hervorrufen. Wenn Sie das schnelle Auftreten von Atmungsschwierigkeiten, einer Schwellung in Gesicht und Hals, allgemeinem Unwohlsein (Schock) beobachten, **müssen Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren.**

Amnesie:

Es kann eine anterograde Amnesie (Schwierigkeit, neue Informationen zu speichern) auftreten, dies ist in der Regel einige Stunden nach Einnahme des Arzneimittels der Fall. Das Risiko steigt mit Höhe der Dosis.

Depression:

Eine vorbestehende Depression kann sich bisweilen offenbaren.

Psychiatrische und paradoxe Reaktionen:

Reaktionen wie Ungeduld, Agitiertheit, Gereiztheit, Aggressivität, Wahnvorstellungen, Wutanfälle, Alpträume, Halluzinationen, Psychosen, unangemessenes Verhalten und sonstige Verhaltensstörungen können insbesondere bei Kindern und älteren Patienten zu beobachten sein. In

diesem Fall muss die Behandlung stufenweise abgesetzt werden.

Abhängigkeit und Entzugssyndrom:

Das Auftreten einer physischen und psychischen Abhängigkeit ist möglich. Das Absetzen der Behandlung kann Entzugserscheinungen oder einen Rebound-Effekt hervorrufen (siehe Abschnitt „Was sollten Sie vor der Einnahme von CLOZAN beachten?“).

Arzneimittelmissbrauch:

Es wurde über den Missbrauch von Benzodiazepinen berichtet (siehe Abschnitt „Was sollten Sie vor der Einnahme von CLOZAN beachten?“).

Sedierung:

Eine sedierende Wirkung kann bisweilen individuell und nicht vorhersagbar auftreten, dennoch ist diese Wirkung relativ selten und meist vorübergehend. Unter Umständen ist eine Dosisreduzierung zu erwägen.

Clotiazepam, das mit den empfohlenen Dosen verabreicht wird, wird im Allgemeinen gut vertragen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden gelegentlich und vor allem zu Behandlungsbeginn, insbesondere bei physisch geschwächten Patienten, beobachtet:

- Gefühlsstarre, Müdigkeit.
- Schwachsinnigkeit, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Verblödung (Abgestumpftheit).
- Schwindel.
- Verringerung der Muskelspannung.
- Schwindelgefühl.
- Mundtrockenheit.

In selteneren Fällen wurden beobachtet:

- Ataxie (Inkohärenz der Muskelkontraktionen).
- Hypotonie (niedriger Blutdruck), Ohnmacht.
- Rückgang der weißen Blutkörperchen.
- Störungen der Leberwirkung mit insbesondere Gelbsucht und einem Anstieg gewisser Leberenzyme.
- allergische Hautreaktionen.

Folgende Nebenwirkungen sind ebenfalls möglich:

- Schläfrigkeit beim Erwachen nach verspäteter Einnahme am Vorabend, Verwirrtheit bei älteren Personen, Gedächtnisstörungen, Persönlichkeitsstörungen und paranoide Symptome.
- Diplopie (Doppeltsehen) und Sehstörungen.
- Übelkeit, Erbrechen, Appetitzunahme.
- Atmungsschwierigkeiten (Atemdepression) bei Patienten mit chronischer Ateminsuffizienz.
- sexuelle Störungen, Menstruations- und Ovulationsstörungen, Gynäkomastie (Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann).
- Hautrötung (Erythem), rote Flecken mit Quaddeln und brennendem Gefühl (Nesselfieber).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien: die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be - Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST CLOZAN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur aufbewahren (15 - 25° C).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was CLOZAN enthält

- Der Wirkstoff ist Clotiazepam. Jede Tablette enthält 5 mg bzw. 10 mg Clotiazepam. Jede Tablette kann in zwei identische halbe Dosen geteilt werden.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tabletten zu 5 mg: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, Chinolingelb-Lack (E104), Patentblau-V-Lack (E131), Talkum, Magnesiumstearat (siehe Abschnitt 2 „CLOZAN enthält Lactose und Natrium“).

- Tabletten zu 10 mg: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, Chinolingelb-Lack (E104), Talkum, Magnesiumstearat (siehe Abschnitt 2 „CLOZAN enthält Lactose und Natrium“).

Wie CLOZAN aussieht und Inhalt der Packung:

CLOZAN ist in Form von teilbaren Tabletten zu 5 mg bzw. 10 mg in Packungen mit 20 und 50 Tabletten im PVC/Aluminium-Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

PFIZER NV/SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel, Belgien.

Hersteller:

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankreich.

Abgabe: verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer:

Tabletten zu 5 mg: BE 129561, LU 2011041142

Tabletten zu 10 mg: BE 129577, LU 2011041143

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2025.

BEL25I29