Clozan

Bijsluiter : informatie voor de gebruiker

CLOZAN 5 mg tabletten
CLOZAN 10 mg tabletten
clotiazepam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- 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.

2. Wanneer mag u CLOZAN niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u CLOZAN?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u CLOZAN?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS CLOZAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U CLOZAN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U CLOZAN IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U CLOZAN?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS CLOZAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Clotiazepam behoort tot de groep van de thiënodiazepines, verwant aan de familie van de benzodiazepines.

CLOZAN is aangewezen voor:

- angsttoestanden,
- slaapstoornissen (slapeloosheid) veroorzaakt door angst.

2. WANNEER MAG U CLOZAN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u CLOZAN niet gebruiken?

- U bent allergisch voor clotiazepam, voor thiënodiazepines of voor benzodiazepines of voor één van de andere stoffen die in CLOZAN zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U lijdt aan ernstige spierzwakte (ernstige myasthenie)
- U lijdt aan ernstige stoornissen van de ademhalingsfunctie met inbegrip van ernstige chronische respiratoire insufficiëntie en het obstructieve slaapapneusyndroom
- U lijdt aan oogaandoeningen gekenmerkt door een toename van de inwendige druk (glaucoom)
- U lijdt aan een ernstige nierstoornis (ernstig leverfalen)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met CLOZAN?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u CLOZAN inneemt.

- Benzodiazepines kunnen gewenning veroorzaken na herhaald gebruik van het geneesmiddel gedurende verschillende weken.
- Benzodiazepines kunnen afhankelijkheid veroorzaken die vergroot met de dosis en de behandelingsduur alsook bij patiënten met een voorgeschiedenis van alcohol- of geneesmiddelenmisbruik.
- Plotse stopzetting van de behandeling of een snelle verlaging van de dosis kan ontwenningsreacties veroorzaken. Sommige ontwenningsreacties kunnen levensbedreigend zijn. Ontwenningsreacties kunnen variëren van een lichte droefheid en slaapstoornissen tot spier- en buikkrampen, braken, overdadig zweten, beven en convulsies. Andere ontwenningsreacties kunnen zijn: hoofdpijn, spierpijn, spasmen, extreme angst, spanning, agitatie, verwardheid en prikkelbaarheid. In ernstiger gevallen kan men een gevoel van vervreemding van zichzelf en de buitenwereld, tintelingen en gevoelloosheid in armen en benen, overgevoeligheid voor licht, geluid en contact, wijzigingen in de perceptie, hallucinaties, epileptische aanvallen, ernstige verwardheid, depressie, manie, psychose en zelfmoordneigingen hebben. Neem contact op met uw arts voordat u stopt met uw behandeling.
- Bij het stoppen van de behandeling is het mogelijk dat de symptomen waarvoor het geneesmiddel was voorgeschreven, terugkeren, soms zelfs in sterkere mate. Dit kan gepaard gaan met stemmingswisselingen, angstgevoelens, slaapstoornissen en rusteloosheid. Het risico op ontwenningsverschijnselen en een rebound-effect is groter wanneer de behandeling abrupt wordt stopgezet. Het is raadzaam om de behandeling geleidelijk af te bouwen, met hulp van uw arts.
- Misbruik van benzodiazepines is een bekend risico. Er zijn sterfgevallen gemeld als gevolg van een overdosis wanneer benzodiazepines werden ingenomen in combinatie met andere slaapverwekkende of verdovende middelen, waaronder opioïden, andere benzodiazepines, alcohol en/of illegale stoffen. Om deze risico's te beperken, dient de laagst mogelijke dosis te worden gebruikt en moeten ongebruikte geneesmiddelen op de juiste wijze worden bewaard en verwijderd om misbruik (bijvoorbeeld door vrienden of naasten) te voorkomen. U moet uw arts informeren als

– u illegale drugs heeft gebruikt of momenteel gebruikt
– u regelmatig alcohol drinkt of in het verleden vaak grote hoeveelheden alcohol heeft gedronken
– u in het verleden een onweerstaanbare drang heeft gehad om grote hoeveelheden geneesmiddelen in te nemen of deze drang momenteel heeft.

- De behandelingsduur dient zo kort mogelijk te zijn, afhankelijk van de indicatie, maar niet langer dan 4 weken voor slapeloosheid en 8 tot 12 weken voor angst, met inbegrip van de geleidelijke afbouwfase van de dosissen.
- Problemen om zich recente informatie te herinneren (anterograde amnesie) kunnen optreden, gewoonlijk enkele uren na inname van het product. Zorg ervoor dat u 7-8 uur ononderbroken slaap krijgt.
- Vooral bij kinderen en oudere patiënten kunnen reacties zoals ongeduld, agitatie, prikkelbaarheid, agressiviteit, waanvoorstellingen, woedeaanvallen, nachtmerries, hallucinaties, psychosen, ongepast gedrag en andere gedragsbijwerkingen optreden. In dit geval dient u uw behandeling geleidelijk te stoppen.
- Bij epilepsie dient de behandeling met voorzichtigheid te worden ingesteld.
- De behandeling dient met een lagere dosis te worden ingesteld:

- als u ouder bent dan 65. Dit is omdat ouderen gevoeliger zijn voor bijwerkingen zoals sufheid, duizeligheid en zwakke spieren. Ouderen

hebben ook een grotere kans om te vallen, wat kan leiden tot ernstige letsels.
- als u een verzwakte persoon bent.
- als u lijdt aan organische hersenstoornissen.
- als u lijdt aan ademhalingsinsufficiëntie.
- als u lijdt aan ernstige nierstoornissen.
- als u lijdt aan lichte of matige leverstoornissen. Verwittig uw arts wanneer leverstoornissen optreden. Hij zou kunnen beslissen om uw behandeling stop te zetten.

- als u lijdt aan hartstoornissen.
- Het gebruik van benzodiazepines bij kinderen jonger dan 6 jaar is zeldzaam en gebeurt enkel na beslissing en onder toezicht van een specialist (neuropediater, psychiater). De behandelingsduur dient zo kort mogelijk te zijn.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden geweest is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Neemt u nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen. Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gelijktijdig gebruik van dit geneesmiddel met de volgende geneesmiddelen wordt afgeraden:

- producten die de werking van het centraal zenuwstelsel kunnen verminderen (onderdrukkende werking) zoals antipsychotica (middelen gebruikt bij geestesziekte), slaapmiddelen, angstremmers, kalmeringsmiddelen, monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers) en andere antidepressiva, narcotische pijnstillers, middelen gebruikt bij epilepsie, verdovende middelen en antihistaminica met een kalmerende werking.

- opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutiebehandeling en sommige hoestmiddelen) verhogen het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (onderdrukking van de ademhaling), coma en kunnen levensbedreigend zijn. Om deze reden moet het gelijktijdige gebruik enkel worden overwogen wanneer andere behandelingen niet mogelijk zijn. Indien uw arts clotiazepam en opioïden tegelijkertijd voorschrijft, moet de dosering en de duur van de gelijktijdige behandeling worden beperkt door uw arts. Informeer uw arts van alle opioïde geneesmiddelen die u gebruikt en volg zorgvuldig de doseringsaanbevelingen van uw arts. Het kan nuttig zijn om uw vrienden of naasten te melden om alert te zijn op de hierboven vermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts indien u dergelijke symptomen ervaart.

- narcotische pijnstillers want zij kunnen ook een euforieversterkend effect hebben dat tot een grotere psychische afhankelijkheid leidt.

- verbindingen die bepaalde leverenzymen remmen (vooral cytochroom P450) want zij kunnen de werking van benzodiazepines versterken.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Het gebruik van clotiazepam en alcohol is niet aanbevolen omdat een sterker sedatief effect kan optreden en omdat dat de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen kan beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding
Het gebruik van CLOZAN tijdens het eerste trimester van de zwangerschap en de periode vóór de bevalling is te vermijden. Verwittig uw arts in geval van beginnende of gewenste zwangerschap.

Het gebruik van CLOZAN tijdens de periode van borstvoeding is te vermijden.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- Afhankelijk van de individuele gevoeligheid en de toegediende dosering kan CLOZAN slaperigheid en een vermindering van de aandacht, de concentratie en de reflexen veroorzaken.

- Rijd niet en gebruik geen gevaarlijke machines, want het gebruik van CLOZAN kan gevolgen hebben voor uw veiligheid.

CLOZAN bevat lactose en natrium
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE NEEMT U CLOZAN IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

CLOZAN tabletten zijn voor oraal gebruik. Elke tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

De dosering dient individueel aangepast te worden volgens de leeftijd en de toestand van de patiënt.
De behandeling dient ingesteld te worden met de laagste aanbevolen dosis en de maximale dosis mag niet overschreden worden.

Gebruik bij volwassenen
Bij angst- en zenuwspanningstoestanden bedraagt de aanbevolen dosis 10 tot 15 mg per dag, verdeeld over twee tot drie innamen.
Voor slaapstoornissen is één inname van 10 mg aanbevolen.
Behoudens andersluidend advies van uw arts mag de behandelingsduur niet langer zijn dan 8 tot 12 weken.

Gebruik bij ouderen
Bij angst- en zenuwspanningstoestanden is de aanbevolen dosis lager en bedraagt ze 7,5 mg tot 10 mg.

Gebruik bij kinderen en jongeren

- Kinderen vanaf 6 jaar:
  De aanbevolen dosis is een halve tablet van 5 mg per 25 kg lichaamsgewicht, een- tot tweemaal per dag. Voor slaapstoornissen een halve tot één tablet van 5 mg vóór het slapengaan.

- Kinderen jonger dan 6 jaar:
  Bij kinderen jonger dan 6 jaar mogen benzodiazepines alleen gebruikt worden na beslissing van en onder toezicht van een specialist (neuropediater, psychiater), die zelf de dosis bepaalt.

Indien geen verbetering optreedt, gelieve dan opnieuw uw arts te raadplegen.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u CLOZAN moet gebruiken. Om het risico van afhankelijkheid te verminderen, dient te behandeling zo kort mogelijk te zijn en niet langer dan 4 weken met de laagste aanbevolen dosis, behoudens andersluidend advies van uw arts.

Het plotseling stoppen of het snel verlagen van de dosis CLOZAN na langdurig gebruik kan ontwenningsverschijnselen veroorzaken, die levensbedreigend kunnen zijn. Om de behandeling te stoppen, moet de dosis geleidelijk worden verminderd in overleg met uw arts. Dit vermindert het risico op ontwenningsreacties, die in sommige gevallen levensbedreigend kunnen zijn (zie rubriek 2).
Heeft u te veel van CLOZAN ingenomen?
Er kunnen tekenen van slaperigheid, verwardheid, coma en vermindering van de reflexen optreden. Het opwekken van braken binnen het uur, een evacuerende maagspoeling en/of toediening van actieve kool worden aanbevolen.
Intoxicatie in combinatie met het gebruik van alcohol of andere geneesmiddelen of in geval van een onderliggende pathologie kan fataal zijn en vereist een dringende ziekenhuisopname.

Wanneer u teveel van CLOZAN heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten CLOZAN in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van CLOZAN
De plotse stopzetting van de behandeling kan reacties zoals stemmingswisselingen, angst of slaapstoornissen en agitatie veroorzaken.

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 geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

In zeer zeldzame gevallen kan dit geneesmiddel een ernstige, potentieel levensbedreigende, reactie (anafylactische shock) veroorzaken. Als u een snel optreden van ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van gezicht en hals, een algemeen onwelzijn (shock) opmerkt, **moet u onmiddellijk een arts contacteren**.

Amnesie:
Problemen om zich recente informatie te herinneren (anterograde amnesie) kunnen optreden, gewoonlijk enkele uren na inname van het product. Dit risico verhoogt met de dosis.

Depressie:
Soms kan een al bestaande depressie zich manifesteren.

Psychiatrische en paradoxale reacties:
Vooral bij kinderen en oudere patiënten kunnen reacties zoals ongeduld, agitatie, prikkelbaarheid, agressiviteit, waanvoorstellingen, woedeaanvallen, nachtmerries, hallucinaties, psychosen, ongepast gedrag en andere gedragsbijwerkingen optreden. In dit geval dient u uw behandeling geleidelijk te

stoppen.

Afhankelijkheid en ontwenningssyndroom:
Lichamelijke en psychische afhankelijkheid kunnen optreden: de stopzetting van de behandeling kan ontwenningssymptomen of een rebound-effect veroorzaken (zie rubriek “Wanneer mag u CLOZAN niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?).

Geneesmiddelenmisbruik:
Misbruik van benzodiazepines werd gemeld (zie rubriek “Wanneer mag u CLOZAN niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?).

Sedatie:
Sedatie (een kalmerend effect) kan zich soms op een individuele en onvoorspelbare manier manifesteren, maar dit is eerder zeldzaam en meestal tijdelijk. Indien nodig dient een dosisverlaging overwogen te worden.

Clotiazepam, in de aanbevolen doses toegediend, wordt gewoonlijk goed verdragen.

De volgende effecten werden soms en vooral aan het begin van de behandeling voornamelijk bij fysiek verzwakte patiënten gemeld:

- emotieloosheid, vermoeidheid.
- zwakzinnigheid, hoofdpijn, slaperigheid, verwardheid, sufheid (afstomping).
- duizeligheid.
- verminderde spiertonus.
- draaierigheid.
- droge mond.

In zeldzamere gevallen werden de volgende bijwerkingen gemeld:

- ataxie (onsamenhangende spiersamentrekkingen).
- hypotensie (lage bloeddruk), bewustzijnsverlies.
- daling van het aantal witte bloedcellen.
- wijzigingen van leverwerking met in het bijzonder geelzucht en een stijging van sommige leverenzymen.
- allergische huidreacties.

De volgende bijwerkingen kunnen ook optreden:

- slaperigheid bij het ontwaken bij toediening laat op de avond, verwardheid bij ouderen, geheugen- en persoonlijkheidsstoornissen en paranoïde symptomen.
- diplopie (dubbelzien) en gezichtsstoornissen.
- misselijkheid, braken, toegenomen eetlust.
- ademhalingsmoeilijkheden: (respiratoire depressie) bij patiënten met chronische respiratoire insufficiëntie.
- seksuele stoornissen, menstruatie- en ovulatiestoornissen, gynaecomastie (borstontwikkeling bij de man).
- huidroodheid (erytheem), rode plekken met blaasjes en brandend gevoel (netelroos)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
www.fagg.be - Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.
.

5. HOE BEWAART U CLOZAN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15 - 25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. 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 niet in het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in CLOZAN?

- De werkzame stof in CLOZAN is clotiazepam. Elke tablet bevat 5 mg of 10 mg clotiazepam. Elke tablet kan in twee gelijke halve dosissen gedeeld worden.
- De andere stoffen in CLOZAN zijn:

- Tabletten 5 mg: lactosemonohydraat, maïszetmeel, microkristallijne cellulose, natriumcarmellose, chinolinegeel (E104) lak, patentblauw V (E131) lak, talk, magnesiumstearaat (zie rubriek 2 “CLOZAN bevat lactose en natrium”).
- Tabletten 10 mg: lactosemonohydraat, maïszetmeel, microkristallijne cellulose, natriumcarmellose, chinolinegeel (E104) lak, talk, magnesiumstearaat (zie rubriek 2 “CLOZAN bevat lactose en natrium”) .

Hoe ziet CLOZAN eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

CLOZAN is beschikbaar in de vorm van gleuftabletten van 5 mg en 10 mg in dozen van 20 en 50 tabletten in PVC/aluminium blisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
PFIZER NV/SA, Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België.
Fabrikant:
Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrijk.

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
Tabletten 5 mg: BE 129561
Tabletten 10 mg: BE 129577

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2025.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in11/2025.

BEL 25I29