

Clobazam

(Frisium®, Epaclob®)

Patientenorientierte Darstellung seines Wirk- und Nebenwirkungsprofils

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie haben von Ihrem Arzt den Wirkstoff Clobazam gegen Ihre Epilepsie verordnet bekommen. Gestützt auf unsere langjährigen ärztlichen Erfahrungen möchten wir Sie über die Wirkung und Nebenwirkungen dieser Substanz – ergänzend zum Beipackzettel – informieren. Diese Information soll den Beipackzettel des Medikaments natürlich nicht ersetzen. Sie sollten ihn aber aufmerksam lesen und lernen, wichtige von weniger wichtigen Informationen zu unterscheiden. Der folgende Text bietet Ihnen zudem eine solide Vorinformation für ein ausführliches Gespräch mit Ihrem Arzt oder einer spezialisierten Pflegekraft.

Bis Sommer 2018 ist der Wirkstoff Clobazam in Deutschland ausschließlich als Medikament mit dem Handelsnamen Frisium® in Tablettenform in einer Stärke von 10 mg und 20 mg je Tablette verfügbar gewesen. Die Tabletten sind teilbar, laut Angaben des Herstellers kann die 10 mg Tablette in gleiche Hälften geteilt werden, die 20 mg Tabletten in 4 gleiche Teile mit je 5 mg. Seit Sommer 2018 gibt es zusätzlich das Präparat Epaclob®, eine Suspension (Saft) zum Einnehmen. Mittlerweile gibt es auch eine Suspension mit dem Namen „Clobazam Syri Pharma“.

Hierbei ist wichtig zu beachten, dass es die Suspensionen in zwei ähnlichen aber doch unterschiedlichen Konzentrationen gibt, einmal mit 1 mg/ml und mit 2 mg/ml.

Zudem können Apotheken Kapseln mit niedriger Dosis (z.B. 1 mg) herstellen. In anderen Ländern gibt es andere Handelsnamen (z.B. Schweiz: Urbanyl®), der Name des Wirkstoff Clobazam ist weltweit identisch. Im Blut ist Clobazam messbar, sowohl Clobazam direkt als auch das Stoffwechselprodukt Desmethylclobazam.

Warum Clobazam?

Die offizielle Zulassung für das Medikament Clobazam besteht für die Behandlung von zwei verschiedenen Diagnosen:

1. akute und chronische Spannungs-, Erregungs- und Angstzustände
2. Zusatztherapie bei Patienten mit epileptischen Anfällen, die mit einer Standardbehandlung - bestehend aus einem oder mehreren Anfallssuppressiva - nicht anfallsfrei waren

Im Epilepsiezentrum wird Clobazam natürlich üblicherweise zur Behandlung einer Epilepsie eingesetzt.

Was muss ich beachten?

Wie alle Medikamente kann es bei Clobazam zu Nebenwirkungen kommen, genauer heißt es „unerwünschte Arzneimittelwirkung“ (UAW).

Extrem selten kann es zu Hautausschlägen kommen, die es notwendig machen, dass das Medikament rasch abgesetzt werden muss.

Die häufigste Nebenwirkung von Clobazam ist eine vermehrte Müdigkeit. Diese klingt häufig im Behandlungsverlauf ab, bzw. besteht nicht fort, wenn Clobazam wieder beendet wird. Stand: Januar 2020 Clobazam 2

Weitere Nebenwirkungen sind möglich, müssen aber nicht auftreten. Wenn Sie eine negative Veränderung bei sich / Ihrem Kind bemerken, die mit der Therapie mit Clobazam gleichzeitig begonnen hat und über den Behandlungsverlauf anhält, sprechen Sie diese bitte zu gegebener Zeit an.

Macht Clobazam abhängig?

Bei der Therapie mit Clobazam gibt es zwei wichtige Regeln zu beachten

- Noch wichtiger als bei anderen Medikamenten ist, dass die empfohlene Dosis und Dauer der Therapie bei Clobazam genau eingehalten wird.
- Wenn eine Therapie über mehr als wenige Tage erfolgt (Faustregel: mehr als eine Woche), ist es in der Regel notwendig, dass Clobazam zunächst langsam in der Dosis verringert wird, bevor es abgesetzt wird.

Wenn diese zwei Regeln eingehalten werden, ist die Behandlung mit Clobazam sicher und ohne Angst vor einer Abhängigkeit möglich. Dies gilt für Menschen, die keine Abhängigkeitserkrankung haben oder hatten. Clobazam gehört zur Stoffgruppe der Benzodiazepine und prinzipiell können alle Benzodiazepine zu physischer und psychischer Abhängigkeit führen. Clobazam fällt in den derzeit verfügbaren Packungsgrößen nicht unter das Betäubungsmittelgesetz. Die Suspension ist in Flaschen von 150 ml (1 und 2 mg/ml) und 250 ml (nur 1 mg/ml) verfügbar. Frisium® -Tabletten gibt es als Packungen mit 20 Tabletten (nur 10 mg) oder 50 Tabletten (10 mg und 20 mg).

Früher wurde Clobazam nahezu ausschließlich zur kurzzeitigen Behandlung eingesetzt, dies ist mittlerweile nicht mehr der Fall, auch eine Therapie über mehrere Monate oder sogar Jahre wird mittlerweile durchgeführt und in der Regel gut vertragen.

Für bestimmte Formen der Epilepsie gehört Clobazam zu einer empfohlenen Dauertherapie (z.B. Dravet-Syndrom).

Verhütung, Schwangerschaft, Stillen

Bei Frauen mit Epilepsie und Einnahme von Anfallssuppressiva ist die Anwendung der Hormonspirale die sicherste Verhütungsmethode, weil dabei keine medikamentösen Wechselwirkungen vorliegen.

Die Erfahrungen mit einer Einnahme von Clobazam in der Schwangerschaft sind zurzeit nicht umfangreich genug, um Aussagen über eine mögliche fruchtschädigende Wirkung treffen zu können. Daher sollte Clobazam während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Falls Sie dennoch unter der Einnahme von Clobazam schwanger werden, setzen Sie bitte das Medikament nicht eigenmächtig ab. Sonst treten womöglich vermehrt Anfälle auf, die für Ihr Kind gefährlicher sein könnten als die Einnahme von Clobazam. Suchen Sie stattdessen unverzüglich den Spezialisten auf und erörtern Sie mit ihm das weitere Vorgehen.

Grundsätzlich sollte Sie sich bei Vorliegen eines Kinderwunsches und Einnahme anfallssuppressiver Medikation frühzeitig durch einen Spezialisten beraten lassen.

Wichtig ist z. B. eine Folsäure-Einnahme rechtzeitig vor Eintritt der Schwangerschaft.

Anfallssuppressiva gehen zu einem unterschiedlichen Prozentsatz in die Muttermilch über, Untersuchungen haben aber keine schädlichen Wirkungen auf die Säuglinge gezeigt. Aus epileptologischer Sicht wird somit das Stillen auch bei Einnahme von Anfallssuppressiva empfohlen. Aufgrund des Nebenwirkungsspektrums von Clobazam sollte der Säugling aber besonders gut hinsichtlich des Auftretens von Müdigkeit oder einer Trinkschwäche beobachtet werden, ggf. müsste in diesem Fall auch abgestellt werden.

Zusammenfassung – wichtige Hinweise

- Clobazam wird häufig zur Therapie einer Epilepsie eingesetzt, meist vorübergehend
- Häufigste Nebenwirkung: Müdigkeit, meist vorübergehend
- Zwei wichtige Regeln:
 1. Dosis und Dauer der Behandlung mit Clobazam genau einhalten
 2. bei Therapie über mehr als eine Woche: langsame Verringerung der Dosis vor dem Absetzen
- Eine Langzeit-Therapie / Dauertherapie mit Clobazam war früher nicht üblich, wird mittlerweile aber in bestimmten Situationen durchgeführt, dabei müssen o.g. Regeln beachtet werden

Wir haben Sie jetzt ausführlich auf einige mögliche Nebenwirkungen von Clobazam hingewiesen. Darüber sollten Sie nicht vergessen, dass Ihr Arzt dieses Medikament ausgewählt hat, weil es seiner Erfahrung nach für Ihre Anfälle dasjenige mit bestmöglicher Wirkung bei möglichst geringen Nebenwirkungen darstellt. Erfolg mit der Therapie werden er und Sie allerdings nur haben, wenn Sie die Medikation regelmäßig einnehmen. Nur so vermeiden Sie starke Schwankungen des Wirkstoffes im Blut – die Grundvoraussetzung für eine optimale Wirkung des Medikaments.

Sollten nach Ausdosierung von Clobazam bis an die Verträglichkeitsgrenze oder bis zu einer bestimmten Dosierung und Blutspiegelhöhe weiterhin Anfälle auftreten, suchen Sie bitte einen in der Behandlung von Epilepsien möglichst erfahrenen Arzt auf.

Diese Produktbeschreibung unterrichtet über Wirkungsweise, Anwendungsgebiet und natürlich über etwaige Nebenwirkungen. Diese werden so dargestellt, dass Sie sie richtig einschätzen lernen und wissen, wann ein Arzt oder Facharzt aufzusuchen ist.

Grundsätzlich gilt, dass schwere Nebenwirkungen, seien sie häufig oder selten, immer rasch (ggf. auch über den Hausarzt) zum Spezialisten (Epileptologen) führen sollten.

Wir haben große Sorgfalt daraufgelegt, dass alle in diesem Informationsblatt gemachten Angaben dem derzeitigen Wissensstand entsprechen. Es können sich jedoch zwischenzeitlich neue Erkenntnisse ergeben haben, auch Irrtümer und Druckfehler können nie völlig ausgeschlossen werden. Deshalb können wir keine Gewähr oder Haftung für die Richtigkeit dieser Informationen übernehmen.