Prospecto: Información para el usuario

Silocalm 2 mg/ml suspensión oral
clobazam

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Silocalm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Silocalm
3. Cómo tomar Silocalm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Silocalm
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Silocalm y para qué se utiliza

Silocalm suspensión oral contiene clobazam que pertenece a un grupo de medicamentos denominados benzodiazepinas.
Clobazam produce un efecto relajante en el cerebro.
Silocalm suspensión oral se utilizar para el tratamiento de:

- Epilepsia (convulsiones) (en combinación con otros tratamientos) en adultos o niños mayores de 2 años de edad si no se controla con el tratamiento convencional de uno o más anticonvulsivantes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Silocalm suspensión oral

No tome Silocalm suspensión oral:

- Si es alérgico (hipersensible) al clobazam, a otros medicamentos del grupo de las benzodiacepinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
  Los síntomas de una reacción alérgica incluyen: erupción cutánea, problemas para tragar o respirar, hinchazón de los labios, cara, garganta o lengua.
- Si padece una enfermedad que provoca debilidad muscular (denominada ‘miastenia gravis’)
- Si tiene dificultades respiratorias
- Si deja de respirar durante breves periodos de tiempo cuando duerme (denominado ‘síndrome de apnea durante el sueño’)
- Si padece problemas hepáticos graves
- En mujeres durante la lactancia
- Si tiene antecedentes de drogodependencia o abuso del alcohol

Clobazam no debe administrarse a niños de 1 mes a 2 años, salvo en situaciones excepcionales cuando el tratamiento antiepiléptico resulte imprescindible.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Informe a su médico si sufre insuficiencia renal para que pueda controlarle. Su médico decidirá si es necesario reducir la dosis de Silocalm suspensión oral.

Si es una persona de edad avanzada, su médico podrá reducir la dosis.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Silocalm suspensión oral.

Cambio de comprimido a suspensión oral
Se debe tener especial precaución al cambiar de comprimido a suspensión oral puesto que las dosis no son idénticas. Puede experimentar problemas para respirar o sentir somnolencia al cambiar de comprimido de clobazam a Silocalm suspensión oral.

También puede experimentar un aumento en la frecuencia de las crisis epilépticas o la aparición de nuevos tipos de epilepsia con Silocalm suspensión oral. Consulte a su médico si nota estos síntomas.

Alcohol
No consuma alcohol durante el tratamiento con clobazam ya que existe un mayor riesgo de experimentar efectos adversos.

Amnesia (pérdida de memoria)
Puede observar una pérdida de memoria durante el tratamiento con Silocalm suspensión oral cuando se administra en el rango de dosificación habitual. Esta reacción sucede únicamente con dosis altas.

Debilidad muscular
Silocalm suspensión oral puede producir debilidad muscular. Informe a su médico si observa una falta de coordinación de movimientos (denominada 'ataxia espinocerebelosa'). En casos de debilidad muscular grave (miastenia gravis) no se recomienda la administración de clobazam.

Dependencia, tolerancia y abstinencia
El uso de Silocalm suspensión oral puede conducir a una dependencia después de tomar el medicamento durante largo tiempo o a dosis altas, especialmente en pacientes con antecedentes de abuso de drogas y alcohol. Esto significa que usted puede sentir la necesidad de un tratamiento continuado con Silocalm suspensión oral para poder sentirse bien (conocido como dependencia psicológica). Por tanto, deberá tomar el medicamento durante el menor tiempo posible.
Si deja de tomar Silocalm suspensión oral de forma brusca, puede experimentar un empeoramiento de los síntomas que originariamente condujeron al tratamiento, así como cambios de humor, ansiedad, trastornos del sueño, dolor de cabeza, aumento del sueño, tensión, confusión, excitabilidad, alucinaciones, dolor muscular, adormecimiento en las extremidades y hormigueo, sudoración, temblores, náuseas, sensibilidad a la luz, aumento de la sensibilidad al sonido o intranquilidad. Esto se conoce como síndrome de abstinencia y puede evitarse reduciendo gradualmente la dosis. Consulte a su médico si está preocupado por los síndromes de dependencia y abstinencia.

Si toma Silocalm suspensión oral durante mucho tiempo para el tratamiento de la epilepsia es posible que se acostumbre al medicamento, lo que significa que el medicamento deja de ser tan eficaz como al principio del tratamiento. Si nota que Silocalm suspensión oral ya no le ayuda a controlar los síntomas, consulte con su médico quien le puede recomendar que se tome un descanso del medicamento.

Depresión respiratoria
Silocalm suspensión oral puede provocar depresión respiratoria, especialmente cuando se administra a dosis altas. Informe a su médico si padece insuficiencia respiratoria. Su médico decidirá si es necesario reducir la dosis. En caso de dificultades respiratorias graves, no se debe administrar clobazam.

Insuficiencia renal y hepática

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Informe a su médico si sufre insuficiencia renal o hepática para que pueda controlarle. Su médico decidirá si es necesario reducir la dosis de Silocalm suspensión oral.

Pacientes de edad avanzada
Durante la administración con clobazam, reacciones adversas como somnolencia, mareo, debilidad muscular, aumento del riesgo de caída que puede resultar en lesiones graves son más frecuentes en pacientes mayores de 65 años que en pacientes jóvenes. Si usted es de edad avanzada, su médico le puede recetar una dosis inferior y comprobar su respuesta al tratamiento. Por favor, siga cuidadosamente las instrucciones de su médico.

Problemas graves en la piel
Clobazam puede provocar reacciones graves en la piel. Deberá informar a su médico si presenta una reacción cutánea a menos que sea evidente que no está relacionada con el medicamento.

Depresión y pensamientos suicidas
Algunos pacientes han experimentado pensamientos suicidas mientras toman medicamentos que contienen clobazam, especialmente si ya se encuentran en un estado depresivo. Si usted está deprimido, padece miedos irracionales y obsesiones, ha empezado a pensar en suicidarse o hacerse daño, informe a su médico **inmediatamente**.

Reacciones psicóticas y "paradójicas"
Se sabe que con el uso de clobazam pueden producirse intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, ideas engañosas (psicosis), comportamiento inadecuado y otros efectos desfavorables sobre la conducta. Si esto sucede, debe dejar de tomar Silocalm suspensión oral y contactar con su médico. Estas reacciones son más frecuentes en niños y en pacientes de edad avanzada.

Metabolismo lento
Es posible que en algunos pacientes el hígado no metabolice (descomponga) los medicamentos de forma adecuada. En estos pacientes el medicamento puede permanecer en el cuerpo durante más tiempo, originando efectos adversos. Informe a su médico si usted sabe si metaboliza lentamente ciertos medicamentos.

Niños de 1 mes a 2 años:
Silocalm suspensión no debe administrarse a niños menores de 2 años salvo si el médico decide que es imprescindible.

Si Silocalm suspensión oral se toma junto con opioides, puede provocar somnolencia, dificultad para respirar, coma y poner en riesgo la vida. Sólo se debe considerar el uso concomitante de Silocalm suspensión oral y opioides cuando otras opciones de tratamiento sean inadecuadas. Informe a su médico de todos los medicamentos opioides que esté tomando y siga de forma estricta las recomendaciones de su médico acerca de la dosis.

Toma de Silocalm suspensión oral con otros medicamentos
Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.
A dosis elevadas de clobazam, el uso simultáneo de más de un medicamento puede aumentar o disminuir su efecto. Estos medicamentos incluyen:

- Medicamentos para tratar la epilepsia (fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, estiripentol)
- Medicamentos para tratar la depresión (trazodona, inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina 'ISRS' (fluoxetina o citalopram), antidepresivos tricíclicos (amitriptilina o nortriptilina) o inhibidores de la monoaminooxidasa 'IMAOs' (fenelzina o moclobemida)
- Medicamentos para tratar enfermedades mentales graves denominados 'neurolépticos' (como clorpromazina, haloperidol y clozapina)
- Analgésicos (medicamentos que contienen codeína, dihidrocodeína o morfina)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Ansiolíticos (zolpidem)
- Tranquilizantes (diazepam, temazepam o lorazepam)
- Relajantes musculares (baclofeno)
- Antihistamínicos que le hacen sentir somnoliento (clorfenamina, prometazina o difenhidramina)
- Litio: para tratar una enfermedad mental denominada 'trastorno bipolar' (cambios de humor entre un estado de exaltación anormal de las emociones y depresión)
- Cimetidina (para tratar la acidez del estómago y las úlceras)
- Elantibiótico eritromicina
- Omeprazol: para tratar los síntomas del reflujo ácido tales como ardor de estómago y regurgitación ácida
- Ticlopidina: un medicamento antiagregante plaquetario que se utiliza en pacientes con un mayor riesgo de sufrir embolia
- Fluconazol (para tratar las infecciones producidas por hongos)
- Fluvoxamina, paroxetina (para tratar la depresión)
- Dextrometorfano (para aliviar la tos seca y molesta)
- Nebivolol (para tratar la tensión arterial elevada)
- Pimozida (para tratar trastornos mentales)

El uso concomitante de clobazam y opioides (analgésicos potentes, medicamentos para terapia de sustitución y algunos medicamentos para la tos) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede poner en riesgo la vida. Por este motivo, sólo se debe considerar el uso concomitante cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento.

Si aun así su médico prescribe Silocalm junto con opioides, deberá limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante.

Informe a su médico de todos los medicamentos opioides que esté tomando y siga de forma estricta las recomendaciones de su médico acerca de la dosis. Puede ser útil informar a amigos o familiares para que reconozcan los signos y síntomas mencionados anteriormente. Si tiene estos síntomas, póngase en contacto con su médico.

Si tiene dudas sobre si lo leído anteriormente le afecta, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Anestesia
Si va a someterse a una anestesia, informe a su médico o anestesista antes de tomar Silocalm suspensión oral para que pueda cambiar la cantidad de anestesia o relajantes musculares que le van a administrar.

Toma de Silocalm suspensión oral con alimentos, bebidas y alcohol
Durante el tratamiento con Silocalm suspensión oral evite el consumo de bebidas alcohólicas. El efecto del alcohol puede modificar los resultados terapéuticos de Silocalm suspensión oral.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

No se recomienda usar este medicamento durante el embarazo ni en mujeres con capacidad de gestación que no utilicen métodos anticonceptivos.

Si descubre que está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte de inmediato a su médico para volver a evaluar la necesidad de tratamiento. No interrumpa el tratamiento con Silocalm sin consultar a su médico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Una gran cantidad de datos no han mostrado evidencia de malformaciones asociadas al uso de benzodiacepinas. Sin embargo, algunos estudios han mostrado un riesgo de labio y paladar hendido en recién nacidos que es potencialmente elevado en comparación con el de la población en general.

El labio y paladar hendido (a veces llamado "labio leporino") es una malformación congénita causada por una fusión incompleta del paladar y del labio superior.

Pueden producirse casos de reducción del movimiento fetal y variabilidad de la frecuencia cardíaca fetal después de tomar clobazam durante el segundo y/o tercer trimestre de embarazo.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Si se toma Silocalm al final del embarazo o durante el parto, su bebé puede mostrar somnolencia (sedación), debilidad muscular (hipotonía o síndrome hipotónico del recién nacido), un descenso de la temperatura corporal (hipotermia), dificultad para alimentarse (problemas en la lactancia, que resultan en un escaso aumento de peso) y problemas respiratorios (depresión respiratoria algunas veces grave).

Si se toma este medicamento regularmente en la fase tardía del embarazo, su bebé puede presentar síntomas de abstinencia como agitación o temblor. En tal caso, se debe monitorizar estrechamente al recién nacido durante el periodo postnatal.

Lactancia
Dado que clobazam, el principio activo de Silocalm suspensión oral, se excreta en la leche materna, esta suspensión oral no se debe usar durante la lactancia**.**

Conducción y uso de máquinas
La influencia de clobazam sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es importante.
Silocalm puede alterar su capacidad para conducir o manejar maquinaria, ya que puede producir somnolencia, disminuir su atención o disminuir su capacidad de reacción. También puede experimentar visión doble. La aparición de estos efectos es más probable al inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis. No conduzca ni utilice máquinas si experimenta alguno de estos efectos.

Consulte a su médico si puede conducir sin peligro mientras toma este medicamento.
Silocalm suspensión oral contiene:

- **Sorbitol (E420)**: Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
- **Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E219) y parahidroxibenzoato de propilo sódico (E217):**
- Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) en algunos pacientes que pueden tener lugar tras la toma de este medicamento. Los síntomas incluyen: erupción, problemas para respirar o tragar, inflamación de los labios, cara, garganta o lengua.

Si tiene alguna pregunta en cuanto a si este medicamento es apropiado para usted, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

3. Cómo tomar Silocalm

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

En la mayoría de los casos, Silocalm suspensión oral se administra entre 2 y 4 semanas. Después cada 4 semanas, su médico decidirá si debe continuar tomando este medicamento. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Al tomar Silocalm suspensión oral, no deberá cambiar a otro medicamento que contenga clobazam salvo bajo la supervisión de su médico.

Cuando se necesitan dosis bajas, la presentación de 1mg/ml es la más adecuada. Cuando se necesitan dosis altas, la presentación de 2mg/ml es la más adecuada.

La dosis recomendada es
Adultos y adolescentes

- La dosis inicial es de 5 a 15 mg al día, aumentando gradualmente según sea necesario.
- Su médico podrá ir aumentando la dosis hasta un máximo de 60 mg al día.
- Su médico podrá ir reduciendo la dosis en función de su respuesta al tratamiento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Uso en niños (entre 2 y 16 años)

- La dosis inicial es de 5 mg al día para niños a partir de los 6 años de edad o 0,1 mg/kg/día para pacientes más jóvenes, aumentando gradualmente según sea necesario cada 7 días.
- La dosis habitual de mantenimiento es de entre 0,3 y 1 mg/kg al día, administrada en dos tomas separadas o en una única toma por la noche.
- El médico irá ajustando la dosis en función de las necesidades del niño.

Generalmente no es adecuado el uso de clobazam en niños menores de 2 años. No obstante, podrá administrarse bajo supervisión médica especializada.

En pacientes con enfermedad del hígado o riñón y pacientes de edad avanzada se requieren dosis iniciales bajas, con aumentos graduales y bajo la observación cuidadosa de su médico (ver sección "Advertencias y precauciones").

Forma de administración

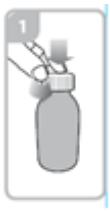
Es posible que se formen sedimentos durante el almacenamiento. **Agite el frasco bien antes de utilizarlo.**
Su médico, enfermero o farmacéutico le indicarán cómo administrar este medicamento. En el envase del medicamento se suministra una jeringa dosificadora de 5 ml, un adaptador de la jeringa y un vaso dosificador de 30ml.

Jeringa de 5 ml: cada línea de graduación de 1 ml en la jeringa es equivalente a 1 mg de Silocalm 1 mg/ml suspensión oral. Las líneas de graduación más pequeñas son de 0,2 ml o 0,2 mg de Silocalm 1mg/ml suspensión oral.

Vaso dosificador de 30 ml: cada línea de graduación de 5 ml en el vaso es equivalente a 5 mg de Silocalm 1mg/ml suspensión oral.
Las instrucciones sobre el uso de la jeringa dosificadora figuran al dorso. Si tiene alguna pregunta sobre la dosis que debe tomar o cómo utilizar la jeringa, pregunte al farmacéutico.

Instrucciones de uso:

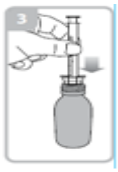
Abra el frasco, presione hacia abajo el tapón y gírelo en el sentido contrario a las agujas del reloj (figura 1)



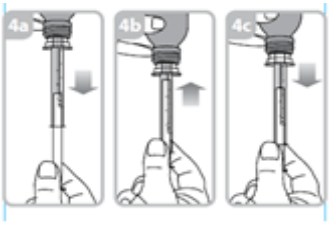
Sujetando el frasco, saque del envase el adaptador de la jeringa de plástico e inserte el adaptador en el cuello del frasco (figura 2). Asegúrese de que esté bien fijado.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Coja la jeringa y colóquela en la abertura del adaptador (figura 3). Coloque el frasco hacia abajo.

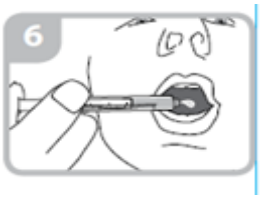


Llene la jeringa con una pequeña cantidad de suspensión tirando del émbolo hacia abajo (figura 4a), y luego empuje el émbolo hacia arriba para eliminar posibles burbujas (figura 4b). Tire del émbolo hacia abajo hasta la marca de graduación que corresponda a la cantidad en mililitros (ml) recetada por su médico (figura 4C).



Ponga el frasco en posición vertical.
Extraiga la jeringa del adaptador (figura 5)

Administre todo el contenido de la jeringa en la boca empujando el émbolo hasta la parte inferior de la jeringa (figura 6) y compruebe que se haya tragado el medicamento.



Extraiga el adaptador del frasco y cierre el frasco con el tapón de plástico.
Lave el adaptador y la jeringa con agua tibia, séquelos con una toallita de papel limpia y vuelva a colocarlos en el envase con su medicamento.

Si toma más Silocalm suspensión oral del que debe
Si toma más Silocalm suspensión oral del que debe, consulte **inmediatamente** a su médico o diríjase al hospital más cercano**.** Lleve el envase del medicamento con usted**. No** conduzca porque puede empezar a sentirse somnoliento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicología, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Silocalm suspensión oral
Si ha olvidado una dosis, tómela en cuanto se dé cuenta a menos que se acerque la hora de la siguiente toma y luego siga como antes. **No** tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si interrumpe el tratamiento con Silocalm suspensión oral
No interrumpa la medicación sino que reduzca **gradualmente** la dosis de acuerdo con las instrucciones del médico antes de interrumpir la medicación por completo. **Si interrumpe su administración bruscamente, puede experimentar efectos adversos desagradables** como estrés (ansiedad), confusión o depresión. También puede perder el apetito y tener dificultades para conciliar el sueño (ver Sección 2 'Dependencia, tolerancia y abstinencia').

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 persona de cada 10):
• Sensación de irritabilidad o inquietud.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 persona de cada 100):
• Mala memoria mientras se está tomando Silocalm suspensión oral (amnesia) o comportamiento inusual.
• Pesadillas.
• Sensación de ansiedad.
• Creencia de cosas que no son reales (delirios).
• Mayor posibilidad de tropiezo o caída, sobre todo en pacientes de edad avanzada.

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Problemas de sueño que empeoran después de tomar este medicamento.
- Detectar cosas que no están allí (alucinaciones).
- Ser menos consciente de su entorno, especialmente en los ancianos.
- Sentirse suicida.
- Ampollas o sangrado de la piel alrededor de los labios, ojos, boca, nariz y genitales. También síntomas gripales y fiebre. Esto puede ser algo llamado 'Síndrome de Stevens-Johnson'.
- Una erupción cutánea con ampollas severas donde las capas de la piel pueden desprenderse para dejar grandes áreas de piel expuesta sobre el cuerpo. También una sensación de malestar general, fiebre, escalofríos y dolor muscular. Esto es algo llamado 'Necrólisis epidérmica tóxica'.

Si presenta alguno de los efectos adversos mencionados anteriormente, su médico decidirá si debe interrumpir el tratamiento.

Informe a su médico o farmacéutico si alguno de los siguientes efectos adversos se agrava o dura más de unos pocos días, o si aprecia algún efecto adverso no mencionado en este prospecto.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 persona de cada 10):
• Dificultad para mantenerse despierto o lúcido.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 persona de cada 10):
• Sensación de somnolencia o mareo.
• Sensación de agitación o agresividad.
• Depresión.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

• Dolor de cabeza.
• Corta capacidad de atención.
• Dificultad al hablar.
• Temblor en los dedos.
• Problemas al caminar u otros problemas de movimiento.
• Sequedad en la boca, estreñimiento.
• Pérdida de apetito, náuseas.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 persona de cada 100):
• Pérdida del deseo sexual en tratamientos a largo plazo o con dosis altas, de carácter reversible.
• Dificultades de memoria, confusión.
• Visión doble.
• Erupción cutánea.

• Aumento de peso.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
• Dependencia ("física o psíquica") de Silocalm suspensión oral (sobre todo en el tratamiento a largo plazo).
• Sensación de no estar en contacto con la realidad y de ser incapaz de pensar o juzgar con claridad (psicosis).
• Sensación de enfado.
• Cambios en la manera de caminar.
• Problemas respiratorios.
• Sensibilidad a la luz solar.
• Erupción cutánea con abultamiento y con picazón (urticaria).
• Espasmos musculares o debilidad muscular.
• Reacción más lenta de lo normal frente a las cosas.
• Movimiento rápido e incontrolable de los ojos.
• Problemas de aprendizaje.
• Temperatura corporal anormalmente baja.

Si toma este medicamento durante un periodo de tiempo prolongado, tiene más probabilidades de presentar los siguientes efectos adversos:
ansiedad, confusión, depresión, pérdida de apetito y dificultad para dormir.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5. Conservación de Silocalm suspensión oral

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del frasco y envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a una temperatura superior a 25°C. Una vez abierto, utilizar antes de 28 días.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Silocalm suspensión oral

- El principio activo (el componente que permite que la solución oral funcione) es clobazam. Cada ml contiene 1 mg de clobazam.

- Los demás componentes son sorbitol (E420), goma xantana (E415), acesulfamo potásico (E950), aroma de frambuesa, parahidroxibenzoato de propilo sódico (E217), parahidroxibenzoato de metilo sódico (E219), hidrógeno fosfato disódico dihidrato, dihidrógeno fosfato sódico dihidrato y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase
Silocalm suspensión oral es una suspensión viscosa de color blanquecino con aroma a frambuesa que se suministra en un frasco de vidrio ámbar.
Es posible que se formen sedimentos durante la conservación de este producto. Agite el frasco enérgicamente antes de utilizarlo.
Tamaños de los envases: 100 ml, 150 ml y 250 ml.
En este envase se suministra un vaso dosificador de polipropileno de 30 ml y una jeringa de 5 ml.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
ETHYPHARM,
194 Bureaux de la Colline Batiment D 92213
Saint-Cloud Cedex, Francia

Responsable de la fabricación

ETHYPHARM,
Chemin de la Poudriere, GRAND QUEVILLY,
76120, Francia

O

Fannin Limited,
Fannin House,
South County Business Park,
Dublin 18, D18 Y0C9,
Irlanda

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Representante local:
Medicare Pharma, S.L.
Paseo de la Castellana, 177 3ºB
28046 Madrid España
Tel.: +34 91 841 90 86

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:
Alemania: Epaclob 1 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Dinamarca: Silocalm
España: Silocalm 1 mg/ml suspensión oral
Italia: Epaclob
Francia: Tapclob 1 mg/ml, suspension buvable
Islandia: Silocalm 1 mg/ml mixtúra, dreifa
Irlanda: Epaclob 1 mg/ml Oral Suspension

Fecha de la última revisión de este prospecto 03/2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios