

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie sollten es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Urbanyl® Tabletten

Atrahs Pharma Switzerland AG

Was ist Urbanyl und wann wird es angewendet?

Urbanyl gehört zu den Benzodiazepinen und ist ein Arzneimittel, das im Gehirn wirksam ist und zur Behandlung von Angstzuständen sowie als Zusatzbehandlung bei Epilepsie verwendet wird.

Urbanyl darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin angewendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Während der gesamten Behandlungsdauer keinen Alkohol und keine alkoholischen Getränke konsumieren.

Wann darf Urbanyl nicht angewendet werden?

Urbanyl darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit auf den enthaltenen Wirkstoff Clobazam, oder einen der Hilfsstoffe;
- chronischer Muskelschwäche (Myasthenie);
- schweren Atmungsstörungen oder zeitweiligem Aussetzen der Atmung im Schlaf;
- Alkohol- oder Drogenabhängigkeit;
- schwerer Leberfunktionsstörung;
- sowie im ersten Drittel der Schwangerschaft und in der Stillzeit.

Benzodiazepine sollen an Kinder nur nach sorgfältiger Abklärung (an Kinder unter 3 Jahre nur in zwingenden Fällen) verabreicht werden.

Wann ist bei der Anwendung von Urbanyl Vorsicht geboten?

Urbanyl kann die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen!

Abhängigkeitsgefährdung:

Die Einnahme von Urbanyl kann - wie bei allen benzodiazepinhaltigen Präparaten - zu einer Abhängigkeit führen. Diese kann vor allem bei einer ununterbrochenen Einnahme über längere Zeit (in gewissen Fällen bereits nach einigen Wochen) und bei Patienten mit Alkohol- oder Drogenabhängigkeit in der Anamnese auftreten und hat nach abruptem Absetzen des Arzneimittels Entzugssymptome zur Folge.

Es können dann Unruhe, Angstzustände, Schlaflosigkeit, Konzentrationsschwäche, Kopfschmerzen und Schweissausbrüche auftreten. Diese Erscheinungen klingen in der Regel erst nach 2-3 Wochen ab. Um das Risiko der Entwicklung einer Abhängigkeit möglichst klein zu halten, beachten Sie bitte folgende Hinweise:

- Nehmen Sie Urbanyl nur auf Anordnung des Arztes bzw. der Ärztin ein.
- Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt bzw. von der Ärztin verschriebene Dosis.
- Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie das Arzneimittel absetzen wollen.
- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird periodisch darüber entscheiden, ob die Behandlung weitergeführt werden muss.



- Eine Einnahme über längere Zeit (in der Regel mehr als 4 Wochen) darf nur unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung erfolgen.

Bei Patienten oder Patientinnen mit akuten oder chronischen Atemstörungen, vorbestehender Muskelschwäche, Gang- oder Bewegungsunsicherheit infolge von Erkrankungen im Rückenmark oder Gehirn, Leber- oder Nierenfunktionsstörungen ist eine spezielle Funktionsüberwachung und eventuel eine Dosisreduktion erforderlich.

Bei älteren Patienten kann die Anfälligkeit für Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit, Benommenheit und Muskelschwäche erhöht sein, was mit einem erhöhten Risiko einhergeht, zu stürzen und sich dabei schwere Verletzungen zuzuziehen. Es kann sich als notwendig erweisen, die Behandlung mit einer verringerten Dosis zu beginnen und später die Dosis allmählich zu steigern. Dies muss unbedingt unter strenger ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Wenn Sie bereits Arzneimittel gegen Depressionen, gegen Schmerzen oder Schlafmittel einnehmen, resp. Arzneimittel zur Muskelrelaxation, gegen überschüssige Magensäure oder gegen Magengeschwüre (mit dem Wirkstoff Cimetidin) oder Arzneimittel gegen Epilepsie verwenden, so müssen Sie dies Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mitteilen, denn diese Arzneimittel können die Wirkung von Urbanyl verstärken.

Die gleichzeitige Einnahme von Urbanyl und Opioiden kann zu einer Sedierung oder Atemnot bis hin zu Koma und Tod führen. Es ist daher wichtig, dass Sie alle Anzeichen oder Symptome einer Atemnot oder Sedierung erkennen und sich dann umgehend an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin wenden.

Die gleichzeitige Anwendung von Clobazam mit cannabidiolhaltigen Arzneimitteln, Nahrungsergänzungsmitteln und Freizeitprodukten könnte zu einem Anstieg der Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit oder Sedierung führen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie cannabidiolhaltige Nahrungsergänzungsmittel oder Freizeitprodukte zu sich nehmen oder wenn Sie cannabidiolhaltige Arzneimittel einnehmen, da dies die Nebenwirkungen von Clobazam verstärken kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Die Einnahme von Urbanyl kann in sehr seltenen Fällen zu Selbstmordgedanken oder -handlungen führen. Wenn Sie an sich selbst oder bei Ihren Angehörigen während der Behandlung mit Urbanyl ein entsprechendes Verhalten beobachten, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Darf Urbanyl während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Urbanyl sollte während einer Schwangerschaft grundsätzlich nicht eingenommen werden, vor allem nicht während dem ersten Drittel der Schwangerschaft. Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, sollten Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultieren. Er bzw. sie entscheidet nach einer Abwägung der Vorteile und Risiken, ob Sie die Einnahme von Urbanyl fortsetzen können.

Urbanyl darf in der Stillzeit nicht eingenommen werden. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Wie verwenden Sie Urbanyl?

Die Urbanyl-Tabletten müssen gemäss Vorschrift Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin 2 oder 3× täglich mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Wahlweise können die Tabletten auch zerkleinert und vermisch mit Apfelmus eingenommen werden.

Die 10-mg-Tabletten können in zwei gleiche Hälften zu je 5 mg aufgeteilt werden.

Urbanyl kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Halten Sie sich striktan die vom Arzt bzw. der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie die Einnahme vergessen oder zuviel davon eingenommen haben, so informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.



Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung von Urbanyl. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Urbanyl haben?

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Sedation, welche zu Müdigkeit und Schläfrigkeit führen kann, besonders bei hoher Dosierung und zu Behandlungsbeginn

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Reizbarkeit, Aggressivität, Nervosität, Toleranz gegenüber dem Arzneimittel (insbesondere bei längerer Anwendung), Unruhe, Depression, Appetitverlust, Mundtrockenheit, Verstopfung, Übelkeit, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Aufmerksamkeitsstörungen, Koordinationsstörungen oder ein feines Zittern der Finger; Sprachstörungen, Unsicherheit des Ganges und anderer motorischer Funktionen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Unangemessenes Verhalten, Verwirrung, Angst, Wahnvorstellung, Alpträume, emotionale Gefühllosigkeit, Amnesie (kann mit unangemessenem Verhalten einhergehen), Gedächtnisverlust, anterograde Amnesie (kann bei normaler Dosierung, aber vor allem bei hoher Dosierung auftreten), Verwirrtheit, Benommenheit, Libidoverlust (insbesondere bei hoher Dosierung oder bei einer Langzeittherapie, reversible Wirkung).

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Selten kann insbesondere bei älteren Patienten und Patientinnen und auch bei Kindern eine gegenteilige Wirkung zur gewünschten eintreten (Schlafstörungen, Angstgefühl, Reizbarkeit, Halluzinationen, Wahnideen, Psychosen). Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Er/Sie wird die Behandlung abbrechen und Ihnen möglicherweise eine andere Behandlung verordnen.

Ferner können Bewusstseinsstörungen, Aufmerksamkeitsstörungen, Atmungsstörungen, Gedächtnisschwund sowie Erinnerungslücken, welche sich beispielsweise in unpassendem Verhalten äussern, auftreten. Toleranz und Abhängigkeit können sich entwickeln und ein abruptes Absetzen kann zu Entzugssymptomen führen.

Die Einnahme kann auch zu Gewichtszunahme, Sehstörungen (Doppeltsehen, Augenzittern) und Hautreaktionen wie Ausschlag, Jucken führen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

In sehr seltenen Fällen können schwerwiegende Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse), mit bisweilen letalem Ausgang, auftreten. Die Patienten müssen zunächst den Arzt konsultieren, um zu entscheiden, ob die Behandlung aufgrund eines Entzugssyndroms abgebrochen werden muss. Die Anwendung von Urbanyl sollte nicht mehr erwogen und eine alternative Behandlung in Betracht gezogen werden.

Einzelfälle

In Einzelfällen wurde über eine Abhängigkeit (insbesondere bei längerer Anwendung), anfängliche Schlaflosigkeit, Wut, Halluzinationen, psychotische Störungen, schlechte Schlafqualität, ein Absinken der Körpertemperatur, Selbstmordgedanken, unwillkürliche und ruckartige Bewegungen der beiden Augäpfel (Nystagmus), anormalen Gang, Urtikaria, ein Stevens-Johnson-Syndrom, ein Lyell-Syndrom (mit bisweilen letalem Ausgang), Muskelschwäche und -spasmen, eine Verlangsamung der Reaktionsfähigkeit sowie über eine Bewusstseinstörung berichtet.

Eine Atemdepression kann auftreten oder sich verstärken, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter respiratorischer Funktion (z.B. Bronchialasthma) oder einer Hirnschädigung.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.



Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Das Arzneimittel ist bei Raumtemperatur (15-25 °C) und ausserhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Urbanyl enthalten?

Wirkstoffe

1 Tablette (mit Bruchrille) enthält 10 mg Clobazam.

Hilfsstoffe

Urbanyl enthält Hilfsstoffe.

Zulassungsnummer

41383 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Urbanyl? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken, nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen mit 30 Tabletten (mit Bruchrille).

ZulassungsinhaberIn

Atnahs Pharma Switzerland AG, Zug

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

