

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Silocalm 1mg/ml og 2 mg/ml oral suspension

#### Clobazam

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Silocalm
3. Sådan skal du tage Silocalm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Silocalm indeholder clobazam, som tilhører en gruppe lægemidler, der hedder benzodiazepiner.

Clobazam har en beroligende virkning på hjernen.

Silocalm anvendes til behandling af:

- Epilepsi (anfald) (i kombination med andre behandlinger) hos voksne eller børn over 2 år, hvis standardbehandling med et eller flere krampestillende midler ikke har givet den ønskede virkning.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Silocalm

**Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.**

#### Tag ikke Silocalm:

- hvis du er allergisk over for clobazam, andre benzodiazepiner eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du lider af en sygdom, der forårsager muskelsvaghed (kaldet 'myasthenia gravis').
- hvis du har vejrtrækningsproblemer.
- hvis du kortvarige vejrtrækningsstop, når du sover (kaldet 'søvnapnø')
- hvis du har alvorlige leverproblemer.
- hvis du ammer.
- hvis du tidligere har haft problemer med stof- eller alkoholafhængighed.

Silocalm må kun anvendes til børn i alderen 1 måned til 2 år i helt særlige tilfælde, hvor epilepsibehandling er absolut nødvendig.

Hvis du har nyreproblemer, skal du holdes under omhyggelig kontrol under behandlingen med clobazam, og din læge vil vurdere, om du skal have en lavere dosis af Silocalm.

Hvis du er ældre, vil lægen eventuelt give dig en lavere dosis.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Silocalm.

#### **Skift fra tabletter til oral suspension**

**Du skal være forsigtig, når du skifter fra tabletter til oral suspension, da doserne er forskellige. Du kan opleve vejrtrækningsproblemer eller søvnighed, når du skifter fra tabletter til Silocalm oral suspension.**

**Du kan også opleve hyppigere epilepsianfald eller nye former for epilepsianfald med Silocalm oral suspension. Kontakt lægen, hvis du oplever dette symptom.**

#### **Alkohol**

Du bør undgå at drikke alkohol under behandlingen med Silocalm, da det øger risikoen for at få bivirkninger.

#### **Hukommelsestab (amnesi)**

Du kan opleve hukommelsestab under behandlingen med Silocalm, selvom du bruger det i normale doser. I de fleste tilfælde sker det dog kun ved brug af højere doser.

#### **Muskelsvaghed**

Silocalm kan forårsage muskelsvaghed. Kontakt lægen, hvis du får problemer med at kontrollere dine bevægelser (kaldet 'spinal eller cerebellar ataksi'). I tilfælde af alvorlig muskelsvaghed (myasthenia gravis) bør clobazam ikke anvendes.

#### **Afhængighed, tolerans og abstinenser**

Du kan blive afhængig af Silocalm, hvis du tager det i lang tid eller i høje doser, især hvis du tidligere har haft et stort alkohol- eller narkotikaforbrug. Dette betyder, at du kan føle, at du har brug for at fortsætte behandlingen med Silocalm for at have det godt (kaldet psykisk afhængighed). Du bør derfor tage lægemidlet i så kort tid som muligt.

Hvis du stopper brat med at tage Silocalm, kan du opleve en forværring af de symptomer, som var den oprindelige årsag til behandlingen, samt humørforandringer, angst, søvnforstyrrelser, hovedpine, øget drømmeaktivitet, anspændthed, forvirring, opstemthed, hallucinationer, muskelsmerter, følelseløshed eller snurrende fornemmelse, øget svedtendens, rysten, kvalme, følsomhed over for lys, øget følsomhed over for lyd, følsomhed over for lys eller rastløshed. Dette kaldes for abstinenssymptomer og kan undgås ved langsom nedtrapning af din dosis. Kontakt lægen, hvis du er bekymret for afhængighed eller abstinenser.

Hvis du tager Silocalm i lang tid til behandling af epilepsi, kan du udvikle tolerans over for lægemidlet. Det betyder, at det ikke vil være så effektivt, som det var i starten. Hvis du føler, at Silocalm ikke kan kontrollere dine symptomer længere, skal du kontakte lægen, som eventuelt vil foreslå, at du holder en kort pause fra lægemidlet.

#### **Åndedrætsbesvær**

Silocalm kan forårsage hæmmet vejrtrækning, især ved brug af høje doser. Fortæl det til lægen, hvis du får vejrtrækningsproblemer. Lægen vil vurdere, om dosen skal nedsættes. I tilfælde af alvorlige vejrtrækningsforstyrrelser må clobazam ikke anvendes.

## **Nyre- og leversvigt**

Fortæl det til lægen, hvis du har nedsat lever- eller nyrefunktion. Din læge vil vurdere, om dosen af Silocalm skal nedsættes.

## **Ældre**

Patienter over 65 år kan være mere følsomme over for clobazam end yngre patienter. Døsighed, svimmelhed, muskelsvaghed, øget risiko for fald med alvorlig tilskadekomst til følge kan forekomme. Hvis du er over 65 år, vil lægen muligvis ordinere en lavere dosis og overvåge din reaktion på behandlingen. Følg lægens anvisninger nøje.

## **Alvorlige hudproblemer**

Clobazam kan forårsage alvorlige hudreaktioner. Kontakt lægen, hvis du får udslæt, medmindre det tydeligvis ikke har nogen sammenhæng med lægemidlet.

## **Depression og selvmordstanker**

Nogle patienter har oplevet selvmordstanker, mens de tog lægemidler, der indeholdt clobazam, især patienter, der allerede var deprimerede. Kontakt **omgående** lægen, hvis du er deprimeret, har irrationel angst og tvangstanker eller begynder at få tanker om selvmord eller selvskadende adfærd.

## **Psykotiske reaktioner og 'paradoksale' reaktioner**

Der kan forekomme rastløshed, uro, irritabilitet, aggressivitet, vrangforestillinger, vrede, mareridt, hallucinationer, uklare tanker (psykose), upassende adfærd og andre adfærdsmæssige bivirkninger ved brug af clobazam. Hvis du oplever dette, skal du holde op med at tage Silocalm og kontakte din læge. Disse reaktioner er mere almindelige hos børn og ældre patienter.

## **Nedsat nedbrydning af lægemidlet**

Hos nogle patienter kan leveren ikke metabolisere (nedbryde) medicin i tilstrækkelig grad. Hos sådanne patienter kan medicinen blive i kroppen i længere tid. Det kan resultere i bivirkninger. Hvis du ved, at din krop nedbryder visse lægemidler i utilstrækkelig grad, skal du kontakte lægen.

## **Børn i alderen 1 måned til 2 år:**

Silocalm må kun bruges til børn under 2 år, hvis lægen beslutter, at det er nødvendigt.

## **Brug af anden medicin sammen med Silocalm**

**Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet**, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Ved brug af clobazam i høje doser kan samtidig brug af andre lægemidler forstærke eller svække virkningen af clobazam. Det gælder blandt andet:

- Lægemidler mod epilepsi (såsom phenytoin, carbamazepin, valproinsyre og stiripentol)
- Lægemidler mod depression (såsom trazodon, selektive serotoninoptagshæmmere (også kaldet 'SSRI'er', f.eks. fluoxetin eller citalopram), tricykliske antidepressiva (såsom amitriptylin eller nortriptylin) eller monoaminoxidasehæmmere (også kaldet MAO-hæmmere, f.eks. phenelzin eller moclobemid))
- Lægemidler mod alvorlige psykiske lidelser kaldet 'neuroleptika' (såsom chlorpromazin, haloperidol og clozapin)
- Smertestillende midler (såsom lægemidler, der indeholder codein, dihydrocodein eller morfin)
- Sovepiller (såsom zolpidem)
- Beroligende midler (såsom diazepam, temazepam eller lorazepam)
- Muskelafslappende midler (såsom baclofen)
- Sløvende antihistaminer (såsom chlorphenamin, promethazin eller diphenhydramin)
- Lithium - anvendes mod en psykisk lidelse, der kaldes 'bipolar lidelse' (svingninger mellem højt stemningsleje (mani) og lavt stemningsleje (depression))
- Cimetidin (anvendes til behandling af mavesår og halsbrand)
- Antibiotikummet erythromycin
- Omeprazol - anvendes til behandling af symptomer i forbindelse med tilbageløb af syre fra mavesækken til spiserøret, såsom halsbrand eller sure opstød

- Ticlopidin - en blodpladehæmmer, der anvendes til patienter med øget risiko for slagtilfælde
- Fluconazol - anvendes til behandling af svampeinfektioner
- Fluvoxamin, paroxetin (lægemidler mod depression)
- Dextromethorphan - anvendes til lindring af tør, irriterende hoste
- Nebivolol - medicin, der anvendes til behandling af forhøjet blodtryk
- Pimozid - medicin, der anvendes til behandling af psykiske lidelser

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du er usikker på, om noget af ovenstående gør sig gældende for dig.

### **Bedøvelsesmidler**

Hvis du skal bedøves, skal du fortælle lægen eller narkoselægen, at du tager Silocalm. Det skyldes, at lægen kan være nødt til at ændre dosen af det bedøvelsesmiddel eller muskelafslappende middel, som du skal have.

### **Brug af Silocalm sammen med mad, drikke og alkohol**

Du bør undlade at drikke alkohol, mens du tager Silocalm, da alkohol kan forandre virkningen af Silocalm.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

#### **Graviditet**

Af forsigtighedshensyn bør du ikke bruge clobazam i de første tre måneder af graviditeten, medmindre lægen har anvist det.

Hvis du tager Silocalm sidst i graviditeten eller under fødslen, kan det forårsage lav kropstemperatur, slaphed, vejrtræknings- eller spiseproblemer hos dit barn. Hvis du tager lægemidlet regelmæssigt i den sidste del af graviditeten, kan dit barn få abstinenssymptomer.

#### **Amning**

Da clobazam, som er det aktive stof i Silocalm, udskilles i modermælken, må du ikke bruge Silocalm, hvis du ammer.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Silocalm virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Clobazam påvirker i væsentlig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Du kan opleve søvnighed eller koncentrations- eller hukommelsesproblemer efter brug af dette lægemiddel.

Du kan også opleve dobbeltsyn eller langsommere reaktionsevne. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du har sådanne bivirkninger.

Kontakt lægen, hvis du er usikker på, om det er sikkert for dig at føre motorkøretøj, mens du tager dette lægemiddel.

### **Silocalm indeholder:**

- **Sorbitol (E420):** Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.
- **Natriummethylhydroxybenzoat (E219) og natriumpropylhydroxybenzoat (E217):**
- Disse hjælpestoffer kan hos visse personer forårsage allergiske reaktioner, som kan indtræde nogen tid efter indtagelse af dette lægemiddel. Tegnene herpå kan omfatte udslæt, synke- eller vejrtrækningsproblemer og hævelse af læber, ansigt, svælg eller tunge.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du er i tvivl om, hvorvidt dette lægemiddel er velegnet til dig.

### 3. Sådan skal du tage Silocalm

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Silocalm gives som regel i 2 til 4 uger. Herefter vil lægen hver 4. uge beslutte, om du stadig har behov for behandlingen. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Når du tager Silocalm, bør du ikke skifte til andre lægemidler, der indeholder clobazam, medmindre lægen anviser det.

*Hvis du har brug for en lav dosis, er styrken på 1 mg/ml mest velegnet.*

*Hvis du har brug for en høj dosis, er styrken på 2mg/ml mest velegnet*

#### Den anbefalede dosis er

##### Voksne og unge

- Startdosen er 5-15 mg om dagen. Denne dosis kan om nødvendigt øges gradvist.
- Din læge kan øge din dosis til op til 60 mg om dagen.
- Din læge kan nedsætte dosen, så den passer til dig.

##### Brug til børn (2-16 år)

- Startdosen er 5 mg om dagen til børn på 6 år og derover eller 0,1 mg/kg/dag til yngre børn. Denne dosis kan øges gradvist efter behov hver 7. dag.
- Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 0,3 til 1 mg/kg kropsvægt om dagen. Denne mængde kan fordeles på flere doser eller tages som en enkelt dosis om aftenen.
- Herefter vil lægen justere dosis i henhold til barnets behov.

Clobazam er generelt uegnet til brug hos børn under 2 år. Det kan dog anvendes i helt særlige tilfælde.

Hos patienter med lever- eller nyresygdom og hos ældre patienter skal der anvendes lavere startdoser og gradvise dosisøgninger under tæt lægeligt opsyn (se afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

#### Indtagelse

Dette lægemiddel kan danne bundfald under opbevaringen. **Omrystes grundigt før brug.**

Lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet vil vise dig, hvordan du skal tage dette lægemiddel. Æsken med dette lægemiddel indeholder en 5 ml doseringssprøjte, en doseringsadapter og et 30 ml doseringsbæger.



5 ml sprøjte: Hver nummereret målestreg udgør 1 ml, svarende til hhv. 1 mg Silocalm 1 mg/ml og 2 mg af Silocalm 2 mg/ml. Den første målestreg angiver 0,2 ml, svarende til hhv. 0,2 mg Silocalm 1 mg/ml og 0,4 mg Silocalm 2 mg/ml.



30 ml doseringsbæger: hver nummereret målestreg udgør 5 ml, svarende til hhv. 5 mg Silocalm 1 mg/ml og 10 mg Silocalm 2 mg/ml.

Vejledning i brug af doseringssprøjten findes nedenfor. Spørg apotekspersonalet, hvis du har spørgsmål om, hvilken dosis du skal tage, eller hvordan du bruger sprøjten.

### Brugsvejledning:

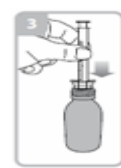
Åbn flasken: tryk ned på låget, og drej det mod uret (figur 1)



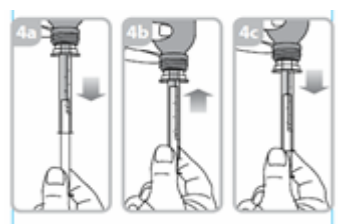
Tag sprøjteadapteren ud af æsken, og før adapteren ned i flaskehalsen, mens du holder fat om flasken (figur 2). Kontrollér, at den sidder godt fast.



Tag sprøjten, og før den ind i adapteråbningen (figur 3). Vend flasken på hovedet.

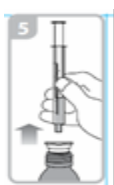


Fyld sprøjten med en lille mængde suspension ved at trække ned i stemplet (figur 4a), og tryk så stemplet opad for at fjerne eventuelle bobler (figur 4b). Træk stemplet ned til den målestreg, der svarer til det antal milliliter (ml), som lægen har ordineret (figur 4c).



Vend flasken om igen.

Tag sprøjten ud af adapteren (figur 5).



Sprøjt indholdet i sprøjten ind i munden ved at trykke stemplet i bund (figur 6), og synk medicinen.



Fjern adapteren fra flasken, og luk flasken med plastskruelåget.

Vask adapteren og sprøjten i varmt vand. Tør dem af med en ren papirserviet, og læg dem tilbage i æsken med medicin.

#### **Hvis du har taget for meget Silocalm**

Kontakt **omgående** lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Silocalm, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Medbring pakken med medicin. Du må **ikke** køre selv, da du kan blive søvngig.

#### **Hvis du har glemt at tage Silocalm**

Hvis du har glemt en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanker om det, medmindre det næsten er tid til næste dosis. Fortsæt så, som du plejer. Du må **ikke** tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

#### **Hvis du holder op med at tage Silocalm**

Du må **ikke** stoppe med at tage din medicin uden at tale med lægen om det, da lægen eventuelt vil reducere din dosis **gradvist**, før du stopper helt. **Hvis du stopper brat, kan du få ubehagelige bivirkninger**, såsom stress (angst), forvirring og depression. Du kan også miste appetitten og få søvnproblemer (se afsnit 2, ”Afhængighed, tolerans og abstinenser”).

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

#### **Alvorlige bivirkninger:**

Kontakt **omgående** lægen, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

*Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)*

- Hvis du har astma, og du får vejrtrækningsbesvær efter brug af en høj dosis Silocalm
- Hvis du har en hjerneskade, og du får vejrtrækningsbesvær efter brug af en høj dosis Silocalm
- Toksisk epidermal nekrolyse (alvorlig hudsygdom, der er kendetegnet ved fremkomst af udslæt og blisterdannelse), herunder dødelige tilfælde.

Følgende virkninger er mest sandsynlige hos børn og ældre

- Rastløshed, søvnproblemer eller mareridt
- Irritabilitet eller angst
- Vrangforestillinger (sygelige forestillinger, der strider mod virkeligheden)
- Hallucinationer (at se eller høre ting, der ikke findes)
- Selvmordstanker (se afsnit 2, ”Selvmordstanker”)

#### **Andre bivirkninger:**

*Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)*

- Besvimelse som følge af blodtryksfald, når du rejser dig fra liggende eller siddende stilling.

*Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)*

- Træthed og søvnighed, især når du starter med at tage en høj dosis af Silocalm. Der er størst sandsynlighed for disse bivirkninger i starten af behandlingen, og de forsvinder som regel ved fortsat behandling eller nedsættelse af dosen.
- Langsommere reaktionsevne
- Svimmelhed
- Hovedpine
- Forvirring
- Manglende kontrol over kropsbevægelser
- Tendens til fald, især hvis du er over 65 år

*Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)*

- Rastløshed.
- Muskelsvaghed

*Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)*

- Efter langvarig brug, især hos ældre: problemer med at holde sig vågen eller bevare opmærksomheden ledsaget af vejrtrækningsbesvær; disse virkninger kan undertiden være ved i et godt stykke tid.

*Ikke kendt (hyppighed kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)*

- Mundtørhed, forstoppelse; der er størst sandsynlighed for disse bivirkninger i starten af behandlingen, og de forsvinder som regel ved fortsat behandling eller nedsættelse af dosen.
- Manglende appetit, kvalme; der er størst sandsynlighed for disse bivirkninger i starten af behandlingen, og de forsvinder som regel ved fortsat behandling eller nedsættelse af dosen.
- Rysten på fingrene; der er størst sandsynlighed for denne bivirkning i starten af behandlingen, og den forsvinder som regel ved fortsat behandling eller nedsættelse af dosen.
- Vægtstigning
- Tilbagevenden af tidligere depression
- Hukommelsestab eller upassende adfærd, især ved brug af høje doser
- Udvikling af afhængighed af Silocalm (også kaldet psykisk afhængighed) (se afsnit 2, "Afhængighed, tolerans og abstinenser"). Tilbagevenden eller opblussen af sygdommen, når du stopper behandlingen.
- Manglende seksuallyst ved langvarig brug eller brug af høje doser. Forsvinder igen.
- Langsom eller sløret tale ved langvarig brug eller brug af høje doser. Forsvinder igen.
- Problemer med at gå eller andre motoriske forstyrrelser ved langvarig brug eller brug af høje doser. Forsvinder igen.
- Problemer med synet, såsom dobbeltsyn og hurtige, ukontrollerbare øjenbevægelser, ved langvarig brug eller brug af høje doser. Forsvinder igen.
- Hududslæt.
- Nældefeber.
- Lysoverfølsomhed i huden.
- Stevens-Johnsons syndrom (alvorlig reaktion med blæredannelse i huden og slimhinderne).
- Muskelspasmer
- Fald i kropstemperatur

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på flaskeetiketten og æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Anvendes senest 28 dage efter åbning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Silocalm indeholder:

- Aktivt stof (det virksomme indholdsstof i den orale opløsning): clobazam.

Silocalm 1 mg/ml  
1 ml indeholder 1 mg clobazam.

Silocalm 2 mg/ml  
1 ml indeholder 2 mg clobazam.

- Øvrige indholdsstoffer: sorbitol (E420), xanthangummi (E415), acesulfamkalium (E950), hindbærearoma, natriumpropylhydroxybenzoat (E217), natriummethylhydroxybenzoat (E219), dinatriumhydrogenphosphatdihydrat, natriumdihydrogenphosphatdihydrat og renset vand.

### Udseende og pakningsstørrelser

Silocalm er en råkvid, viskøs suspension med en duft af hindbær, der leveres i en ravgul flaske.

Indholdet kan danne bundfald under opbevaringen, og flasken skal omrystes før brug.

Pakningsstørrelser: 100 ml, 150 ml og 250 ml.

Denne pakke indeholder et 30 ml doseringsbæger i polypropylen og en 5 ml sprøjte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Ethypharm  
194, Bureaux de Ia Colline,  
Bâtiment D 92213,  
Saint-Cloud Cedex  
Frankrig

**Fremstiller**

Macarthy's Laboratories Ltd.  
Handlende under navnet Martindale Pharma  
Bampton Road, Harold Hill  
Romford, Essex  
RM3 8UG  
Storbritannien

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

**Repræsentant:**

Unimedic Pharma AB  
Solna Sverige

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

Tyskland: Epaclob®  
Danmark: Silocalm®  
Spanien: Silocalm®  
Italien: Epaclob®  
Frankrig: Tapclob®  
Irland: Epaclob®

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2020**