

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE  
CONCORDATA CON LE AUTORITÀ REGOLATORIE EUROPEE E  
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

**Aggiornamento sul rischio di depressione respiratoria e sedazione  
associato a Epaclob 1 mg/ml e 2 mg/ml sospensione orale ®  
(clobazam)**

Dicembre 2020

Gentile Dott.ssa, Egregio Dottore,

In accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ethypharm desidera informarLa di quanto segue:

**Riepilogo**

- Epaclob 1 mg/ml e 2 mg/ml sospensione orale non sono bioequivalenti alle compresse di clobazam (una delle forme farmaceutiche di riferimento nell'Unione Europea). Con l'assunzione di Epaclob, clobazam raggiunge concentrazioni plasmatiche più elevate rispetto alla stessa dose **assunta sotto forma di** compresse. Quindi deve essere esercitata cautela nel passaggio da una forma farmaceutica all'altra. La stessa cautela deve essere esercitata nel passaggio tra la forma farmaceutica in capsule disponibile sul mercato italiano ed Epaclob
- Ciò può portare a un aumentato rischio di depressione respiratoria e sedazione, che può essere più evidente nel passaggio dalla formulazione in compresse alla sospensione orale.

**Ulteriori informazioni in tema di sicurezza**

Epaclob® può essere usato come terapia aggiuntiva nell'epilessia negli adulti e nei bambini con più di 2 anni di età, se il trattamento standard con uno o più anticonvulsivi non ha funzionato. Epaclob® deve essere usato nei bambini da 1 mese a 2 anni di età soltanto in situazioni eccezionali, quando vi sia una chiara indicazione di epilessia.

Epaclob 1 mg/ml e 2 mg/ml sospensione orale non sono bioequivalenti alle compresse di clobazam. Questa conclusione si basa sui risultati di uno studio di bioequivalenza che ha rilevato che i livelli plasmatici massimi di clobazam dopo somministrazione orale di Epaclob 2 mg/ml erano maggiori di quelli osservati dopo la somministrazione di una compressa allo stesso dosaggio (10 mg). Con l'assunzione di Epaclob, clobazam raggiunge concentrazioni plasmatiche più elevate rispetto alla stessa dose in compresse. Ciò può portare a un aumentato rischio di depressione respiratoria e sedazione, che può essere più evidente nel passaggio dalla formulazione in compresse alla sospensione orale. Pertanto, si deve esercitare cautela nel passaggio tra i prodotti a base di clobazam poiché le dosi non sono equivalenti.

L'assenza di dati di bioequivalenza tra Epaclob e clobazam capsule rigide porta a prendere le stesse precauzioni nel passaggio tra le capsule e la sospensione orale.

Il rischio di depressione respiratoria si manifesta per gradi di depressione del sistema nervoso centrale che vanno dalla sonnolenza al coma. Nei casi lievi i sintomi includono sonnolenza, confusione mentale e letargia; nei casi più gravi i sintomi possono includere atassia, ipotonia, ipotensione, depressione respiratoria, raramente coma e raramente morte. Come nel caso di altre benzodiazepine, il sovradosaggio

non rappresenta una minaccia per la vita a meno che non sia associato ad altri agenti depressori del SNC (incluso l'alcol).

Per informazioni complete sulla prescrizione, gli operatori sanitari devono fare riferimento al RCP e al Foglio Illustrativo disponibile in: <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/home>

### **Invito alla segnalazione**

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e ai farmacisti l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA ([www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**