

PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSSTATUS:

S5

URBANOL® 5 mg KAPSULES

Klobasaam

Bevat suiker (laktose): 127 mg

URBANOL® 10 mg TABLETTE

Klobasaam

Bevat suiker (laktose monohidraat): 72,3 mg

Lees die hele pamflet deeglik deur voordat jy begin om URBANOL te neem

- Hou hierdie pamflet. Dis is moontlik dat jy dit weer sal wil lees.
- Indien jy enige verdere vrae het, vra jou dokter of jou apteker.
- URBANOL is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy moenie jou medisyne met ander mense deel nie.
Dit kan skadelik vir hulle wees, selfs al is hulle simptome dieselfde as joune.

Wat is in hierdie pamflet

1. Wat URBANOL is en waarvoor dit gebruik word.
2. Wat jy moet weet voordat jy URBANOL neem.
3. Hoe om URBANOL te neem.
4. Moontlike newe-effekte.
5. Hoe om URBANOL te berg.
6. Inhoud van die pakkie en ander inligting.

1. WAT URBANOL IS EN WAARVOOR DIT GEBRUIK WORD

URBANOL bevat 'n medisyne genaamd klobasaam. Dit behoort tot a groep medisyne wat bensodiasepiene genoem word. Dit werk deur 'n kalmerende effek op die brein te hê.

2. WAT JY MOET WEET VOORDAT JY URBANOL NEEM

Moenie URBANOL neem nie indien:

- jy hipersensitief (allergies) is vir bensodiasepiene, klobasaam of vir enige van die ander bestanddele van URBANOL (gelys in afdeling 6)
- jy ooit probleme met dwelms of alkohol afhanklikheid gehad het
- jy 'n langtermyn (kroniese) toestand het waar jou spiere swak word of vinnig moeg word ('miastenie gravis')
- jy ernstige asemhalingsprobleme het (ernstige respiratoriese ontoereikendheid)
- jy vir kort periodes ophou asem haal wanneer jy slaap (slaapapnee sindroom)
- jy ernstige lewerprobleme het
- jy in jou eerste drie maande van swangerskap is of dink dat jy dalk swanger kan wees (sien onder by SWANGERSKAP, BORSVOEDING EN VRUGBAARHEID vir meer inligting)
- jy borsvoed
- die pasiënt of jou kind 3 jaar of jonger is.

Moenie URBANOL neem indien enige van die bogenoemde op jou van toepassing is nie. Indien jy onseker is, raadpleeg jou dokter of apteker voordat jy URBANOL neem.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls**Wees besonder versigtig met URBANOL:**

Raadpleeg jou dokter of apteker voorat jy URBANOL neem:

- vermy alkohol tydens behandeling met URBANOL, aangesien dit die risiko vir nuwe-effekte kan verhoog
- jy kan anterograde geheueverlies (geheueverlies na 'n traumatiese gebeurtenis) ervaar indien jy hoë dosisse URBANOL neem
- indien jy al ooit verslaaf geraak het aan ander medisyne of alkohol
- URBANOL kan verslawend wees en onttrekkingsimptome veroorsaak indien behandeling skielik gestaak word. Jou dokter sal URBANOL slegs vir 'n beperkte tydperk voorskryf en die dosis geleidelik verminder om onttrekkingsimptome te voorkom
- indien jy vlak asemhaal (respiratoriese onderdrukking)
- indien jy probleme het om jou beweging te beheer (spinale of serebrale ataksie)
- indien u koors, uitslag en orgaanverwante simptome ontwikkel binne 2 tot 8 weke nadat behandeling met URBANOL begin is, kan dit 'n teken wees van DRESS (Geneesmiddelreaksie met Eosinofilie en Sistemiese Simptome). Hierdie ernstige hipersensitieweitsreaksie is 'n reaksie van die immuunstelsel wat ernstige swelling (inflammasie) regdeur die liggaam of skade aan organe,

insluitend die lewer, niere, longe, hart of pankreas, kan veroorsaak. Dit kan tot hospitalisasie en skade aan of versaking van hierdie organe lei, en kan tot die dood vorder, veral indien behandeling vertraag word. Staak die gebruik van URBANOL en raadpleeg u gesondheidsorgverskaffer onmiddellik (sien afdeling 4)

- indien jy lewer- of nierprobleme het
- indien jy 'n bejaarde persoon is (die effekte van URBANOL kan sterker wees)
- indien jy depressief is, irrasionele vrese of obsessies het
- indien jy dwalings (om dinge te glo wat nie waar is nie) of hallusinasies (om dinge te ervaar wat nie daar is nie) het.

Indien jy nie seker is of enige van die bogenoemde op jou van toepassing is nie, praat eers met jou dokter of apteker voordat jy URBANOL neem.

Ander medisyne en URBANOL:

As jy gereeld ander medisyne gebruik, insluitend komplementêre of tradisionele medisyne, kan die gebruik van URBANOL saam met hierdie medisyne ongewenste interaksies veroorsaak. Raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidswerker vir advies.

Dit is omdat URBANOL die manier waarop sommige ander medisyne werk, kan beïnvloed. Sommige medisyne kan die manier waarop URBANOL werk, beïnvloed.

Lig jou dokter veral in as jy die volgende medisyne neem:

- medisyne vir epilepsie (soos fenitoïen, karbamasepien of valproësuur)
- medisyne vir depressie (soos MAOIs (monoamienoksidase inhibeerders) of trisikliese antidepressante (soos trasodoon))
- medisyne vir ernstige geestesversteurings genaamd 'neuroleptika' (soos chloorpromasien, haloperidol en/of klosapien)
- pynstillers (medisyne wat bv. kodeïen, dihidrokodeïen of morfien bevat)
- slaappille (soos solpidem)
- bedaarmiddels (soos diasepam or lorasepam)
- spierverslappers (soos baklofen)
- antihistamiene wat jou lomerig maak (soos chloorfeniramien, prometasiën of difenhidramien)
- litium – word gebruik vir 'n geestesongesteldheid genaamd 'manies-depressiewe siekte' (bui verander tussen 'n toestand van opgewondenheid of oordrewe emosies en depressie).

Indien jy onseker is of enige van die bogenoemde op jou van toepassing is, praat eers met jou dokter of apteker.

Narkose:

Lig jou dokter of narkotiseur in dat jy URBANOL neem indien jy narkose gaan hê. Dit is omdat jou dokter die hoeveelheid narkose of spierverslappers wat vir jou gegee moet word moontlik gaan verander.

Gebruik van URBANOL met kos, vloeistowwe en alkohol:

- Jy moenie alkohol gebruik tydens behandeling met URBANOL nie (sien WEES BESONDER VERSIGTIG MET URBANOL).
- URBANOL kan met of sonder kos geneem word.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid:

Moenie URBANOL neem indien jy:

- in die eerste drie maande van swangerskap is nie
- borsvoed nie, aangesien URBANOL in die borsmelk oorgaan.

Vertel jou dokter voordat jy URBANOL neem as jy swanger is, beplan om swanger te raak of dink dat jy swanger kan wees. Dit is omdat URBANOL nie aanbeveel word vir gebruik by swanger vroue nie.

Jou dokter kan wel URBANOL gee tydens laat swangerskap of tydens kraam.

- As dit gebeur, is daar 'n risiko om 'n baba met 'n lae liggaamstemperatuur, slaphed en asemhalings- of voedingsprobleme te hê.

Indien jy URBANOL gereeld in laat swangerskap neem, kan jou baba onttrekkingsimptome kry.

As jy swanger is of borsvoed terwyl jy URBANOL gebruik, raadpleeg asb. jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgdeskundige vir advies.

Bestuur en gebruik van masjinerie

Jy kan lomerig voel of sukkel om te konsentreer of onthou nadat jy URBANOL geneem het. Jy kan ook dubbelvisie ervaar of jy kan stadiger op dinge reageer. As dit gebeur, moenie enige gereedskap of masjiene bestuur of gebruik nie.

URBANOL 5 mg KAPSULES bevat laktose en URBANOL 10 MG TABLETTE bevat laktose monohidraat:

Indien jou dokter jou ingelig het dat jy 'n onverdraagsaamheid vir sekere suikers het, sê vir jou dokter voordat jy URBANOL neem. Dit is omdat URBANOL laktose bevat.

3. Hoe om URBANOL te neem

Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is, met enige ander persoon deel nie.

Neem URBANOL altyd presies soos jou dokter vir jou gesê het. Indien jy nie seker is nie, vra jou dokter of apteker.

Jou dokter sal vir jou sê hoe lank jou behandeling met URBANOL sal duur. Moenie behandeling vroeg of skielik staak omdat jy ernstige newe-effekte ervaar nie.

Indien jy die indruk kry dat die effek van URBANOL te sterk of te swak is, lig jou dokter of apteker in.

Neem URBANOL:

- elke kapsule moet heel ingesluk word, sonder om te kou; met 'n glas water
- URBANOL kan met of sonder kos geneem word
- hou aan om URBANOL te neem totdat jou dokter vir jou sê om te stop
- URBANOL word gewoonlik vir 2 tot 4 weke gegee. Hierna sal jou dokter besluit of jy moet aanhou met behandeling.

Hoeveel om te neem:

Volwassenes:

- Jou dokter sal besluit oor die dosis wat jy moet neem.
- Die gewone dosis is 10 mg tot 30 mg per dag. Dit kan as twee aparte dosisse of as 'n enkeldosis in die aand geneem word.
- Jou dokter mag jou dosis verlaag.

Kinders (ouer as 3 jaar) en bejaardes:

Die daaglikse dosis sal die helfte van die volwasse dosis wees.

By mense met nier- of lewerprobleme:

Die dosis sal deur die dokter bepaal word, aangesien aanpassings nodig mag wees.

Indien jy meer URBANOL neem as wat jy behoort te neem

Indien jy meer URBANOL geneem het as wat jy moes, of in die geval van oordosering, raadpleeg jou dokter/apteker of gaan onmiddellik na die ongevalle-afdeling van jou naaste hospitaal. Moenie self bestuur nie, want jy kan lomerig begin voel. Onthou om die pakkie en enige oorblywende tablette/kapsules saam met jou te vat. Dit is sodat jou dokter weet wat jy geneem het.

Indien jy vergeet om URBANOL te neem/'n dosis mis

- Indien jy 'n dosis URBANOL mis, neem dit sodra jy onthou.
- Indien dit egter amper tyd is vir jou volgende dosis, slaan die gemiste dosis oor.
- Moenie 'n dubbeldosis neem om op te maak vir die vergete dosis nie.

Indien jy URBANOL staak

Hou aan om URBANOL te neem totdat jou dokter vir jou sê om te stop.

Moenie ophou om URBANOL te neem net omdat jy beter voel nie.

- Indien jou dokter sê dat jy kan ophou om URBANOL te gebruik, moet jy dit geleidelik doen. Jou dokter sal jou help daarmee.
- Indien jy URBANOL stop, kan jy gestres (angstig), verward of depressief voel. Jy kan ook jou eetlus verloor en sukkel om te slaap. Vertel jou dokter as dit gebeur.

As jy enige verdere vrae het oor die gebruik van URBANOL, vra jou dokter of apteker.

4. Moontlike newe-effekte

URBANOL kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir URBANOL aangemeld is, is by hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien jou algemene gesondheid agteruitgaan terwyl jy URBANOL neem, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer vir advies.

Indien enige van die volgende gebeur, staak URBANOL, sê dadelik vir jou dokter daarvan, of gaan na die ongevalle-afdeling by jou naaste hospitaal:

- 'swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe en mond of keel, wat probleme met sluk of asemhaling kan veroorsaak'
- 'uitslag of jeuk'
- 'floute'
- Geneesmiddelreaksie met eosinofilie en sistemiese simptome (DRESS), 'n ernstige hipersensitiwiteitsreaksie met veluitslag wat gepaard gaan met koors, geswelde kliere, seer keel,

veluitslag (wat teenwoordig mag wees of nie), swelling van die gesig of oë, pynlike sere in die mond of rondom die oë, probleme met sluk of asemhaling, vergeling van die vel of oë, ongewone kneusing of bloeding, ernstige moegheid of swakheid, kortasemheid en erge spierpyn (sien Waarskuwings en voorsorgmaatreëls).

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. Indien jy dit ervaar, kan jy moontlik 'n ernstige allergiese reaksie op URBANOL hê. Jy kan dringende mediese aandag of hospitalisering benodig.

Lig jou dokter dadelik in as jy enige van die volgende tekens waarneem, of gaan na die ongevalle-afdeling by jou naaste hospitaal:

- rustelose gevoel, sukkel om te slaap of nagmerries
- geïrriteerdheid of angstigheid
- glo in dinge wat nie waar is nie (dwalings)
- ervaar dinge wat nie daar is nie (hallusinasies)
- selfmoordneigings

Hierdie is almal ernstige newe-effekte. Jy kan dringende mediese aandag benodig.

Indien jy enige van die bogenoemde newe-effekte kry, kan jou dokter besluit om jou behandeling te stop. Hierdie newe-effekte is meer algemeen by bejaarde mense en kinders.

Lig jou dokter in as jy enige van die volgende tekens waarneem:

Hierdie newe-effekte is meer algemeen tydens die begin van behandeling. Hulle duur gewoonlik slegs vir 'n kort tyd. Lig jou dokter of apteker in as dit ernstig word of vir langer as 'n paar dae voortduur:

- lomerigheid of duiseligheid
- droë mond, hardlywigheid
- verlies aan eetlus, voel siek (naarheid/braking)
- vingers wat bewe

Ander newe-effekte sluit in:

- sukkel om wakker of ontvanklik te bly
- reageer stadiger as gewoonlik
- geheueverlies, deurmekaarheid
- hoofpyne
- spierswakheid
- probleme om te loop of ander bewegingsprobleme

- verlies aan seksuele dryfkrag
- aggressief
- depressiewe bui
- verslawing aan URBANOL (fisiese of psigiese afhanklikheid)
- oogprobleme soos dubbel-visie
- asemhalingsprobleme
- lewerprobleme
- veluitslag (pienk, jeukerige swelling wat 'korwe' genoem word)
- Stevens-Johnson se sindroom ('n seldsame veltoestand met erge blase en bloeding van die lippe, oë, mond, neus en geslagsdele)
- toksiese epidemale nekrolise (erge velreaksie wat begin met pynlike rooi areas, wat ontwikkel tot groot blase en eindig met die afskilfering van lae vel, met gepaardgaande koors, kouekoors en seer spiere)
- gewigstoename
- verhoede risiko om te val by bejaardes
- bloeddiskrasies (bloei of kneus makliker as normaal, neusbloeding, bleekheid, koors, erge kouekoors, seer keel of mondsere).

Indien jy enige newe-effekte ondervind wat nie in hierdie pamflet genoem word nie, lig asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgdeskundige in.

Aanmelding van newe-effekte

Indien jy newe-effekte ervaar, bespreek dit met jou dokter, apteker of verpleegster. Dit sluit alle moontlike newe-effekte wat nie in hierdie voubiljet gelys is nie in.

Jy kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer deur middel van die Med Safety APP (Medsafety X SAHPRA) en die eReporting-platform (who-umc.org) op die SAHPRA webwerf. Deur newe-effekte aan te meld, kan u meer inligting verskaf oor die veiligheid van URBANOL.

Om newe-effekte direk aan die Houer van die Registrasiesertifikaat te rapporteer, stuur 'n e-pos na: pharmacovigilance@equitypharma.co.za

5. Hoe om URBANOL te berg

Berg by of benede 25 °C, op 'n droë plek.

Beskerm teen vog.

BÊRE ALLE MEDISYNE BUIE BEREIK VAN KINDERS.

Moenie URBANOL na die vervaldatum wat op die etiket verskyn, neem nie. Die vervaldatum verwys na die laaste dag van daardie maand.

Neem alle ongebruikte medisyne terug na jou apteker.

Moenie ongebruikte medisyne in afvoerpype en rioolstelsels (bv. toilette) gooi nie.

6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

Wat URBANOL bevat

URBANOL 5 mg KAPSULES:

Elke kapsule bevat 5 mg klobasaam as aktiewe bestanddeel.

Die ander bestanddele is: Laktose, magnesiumstearaat, talkum.

Kapsule dop: gelatien, indigotien, titaandioksied (E171).

URBANOL 10 mg TABLETTE:

Elke tablet bevat 10 mg klobasaam as aktiewe bestanddeel.

Die ander bestanddele is: Kolloïdale anhidrisie silika, laktose monohidraat, magnesiumstearaat, mieliestysel, talkum.

Hoe URBANOL lyk en wat die inhoud van die pakkie is

URBANOL 5 mg KAPSULES: ondeursigtige blou en wit ongedrukte kapsules (grootte no. 4) wat 'n wit poeier bevat.

URBANOL 10 mg TABLETTE: wit, ronde, bikonvekse tablet gegraveer met "CBZ" en "10" aan die een kant en met 'n gekepte lyn aan beide kante.

URBANOL is beskikbaar as 5 mg kapsules en 10 mg tablette verpak in ondeursigtige wit PVC/asetochloried en aluminium stulpstroke, geplaas in buitenste kartondose, wat elk 100 kapsules / tablette bevat (5 x 20 stulpstroke).

Houer van die Registrasiesertifikaat

Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd.

Sovereignrylaan 100

Route 21 Corporate Park

Nellmapiusrylaan, Irene

Pretoria

0157

Tel: +27 (12) 345 1747

DATUM VAN PUBLIKASIE VAN DIE PASIËNTINLIGTINGSBLAD

Datum op die registrasiesertifikaat (oorspronklike registrasie):

URBANOL 5 mg KAPSULES : 8 November 1978

URBANOL 10 mg TABLETTE : 20 Julie 1979

DATUM VAN MEES ONLANGSE HERSIENDE PASIËNTINLIGTINGSBLAD SOOS GOEDGEKEUR

DEUR DIE RAAD:

19 Junie 2026

REGISTASIENOMMERS

URBANOL 5 mg KAPSULES : L/2.6/52

URBANOL 10 mg TABLETTE : M/2.6/128

Toegang tot die ooreenstemmende Professionele Inligting

'n Elektroniese kopie van die Professionele Inligting (PI) is beskikbaar op die Equity-webwerf <http://www.equitypharmaceuticals.co.za> of <http://www.sahpra.org.za>.

'n Elektroniese kopie van die vertaalde Pasiëntinligtingsblad (PIL) is beskikbaar op die Equity-webwerf <http://www.equitypharmaceuticals.co.za>