

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 - Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 54931

Del 17-12-2020

**Oggetto: Nota Informativa Importante sul medicinale Epaclob (clobazam) sospensione orale**

Ai Responsabili di Farmacovigilanza  
Agli Ordini Professionali dei Medici  
Agli Ordini Professionali dei Farmacisti  
All'AIOP  
Alla Federfarma  
Ad Assofarm  
e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza  
LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante dell'AIFA, redatta in data 17/12/2020, per informare gli operatori sanitari in merito alla NON bioequivalenza tra **Epaclob (clobazam)** 1 mg/ml e 2 mg/ml sospensione orale e le 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 **clobazam** sospensione orale 1 mg/ml e 2 mg/ml erano maggiori di quelli osservati dopo la somministrazione di una compressa da 10 mg di riferimento.

Pertanto deve essere esercitata cautela nella prescrizione di questi medicinali. In particolare, con l'assunzione di **Epaclob** sospensione orale, il p.a. **clobazam** raggiunge concentrazioni plasmatiche più elevate rispetto alla stessa dose assunta sotto forma di 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.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente. Il documento sarà a breve disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati":

[http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR\\_PORTALE/PIR\\_LaStrutturaRegionale/PIR\\_AssessoratoSalute/PIR\\_DipPianificazioneStrategica/PIR\\_Servizio7](http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_DipPianificazioneStrategica/PIR_Servizio7)

Il Dirigente del Crfv  
Dott.ssa Claudia Minore

Il Responsabile del Servizio 7  
Dott. Pasquale Cananzi