

Frisium® 10 mg tabletter

Clobazam

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Frisium® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Frisium® tilhører gruppen af benzodiazepiner. Det har en angstdæmpende, beroligende og muskelfslappende virkning.

Du kan tage Frisium®:

- Mod angst og uro.
- Til behandling af visse former for epilepsi i kombination med anden medicin.

Lægen kan have givet dig Frisium® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE FRISIUM®

Tag ikke Frisium®, hvis du

- er overfølsom (allergisk) over for clobazem eller et af de øvrige indholdsstoffer (se pkt. 6).
- lider af sygdommen Myastheina gravis (en særlig slags muskeltræthed).
- lider af søvnapnø (korte perioder i søvnen, hvor du ikke trækker vejret), eller har uregelmæssig snorken.
- har alvorlig nedsat leverfunktion.
- lider af alvorligt åndedrætsbesvær.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen, inden du tager Frisium®, hvis du

- har en kronisk eller akut svækket åndedræt. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis.
- har muskelsvaghed pga. en nerve- eller muskelsygdom. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis.
- Har nedsat lever- og nyrefunktion. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis.
- Er ældre. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis.
- har et medicin- eller alkoholmisbrug.
- har en depression.

Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger som:

Rastløshed, besvær med at falde i søvn eller sove igennem, opihidelse, irritabel adfærd og truende, evt. voldelig adfærd, angst og uro, vrangforestillinger, raseri, mareridt, hallucinationer, psykotiske reaktioner, tendens til selvmord eller anfaldsvise muskelpasmer. Det sker især hos børn og ældre.

Du skal være opmærksom på, at:

- du kan få hukommelsestab af benzodiazepiner.
- lang tids brug af Frisium® kan øge risikoen for tilvænning, og virkningen af Frisium® kan blive nedsat. Du bør derfor tage Frisium® i så kort tid, som muligt.
- du kan få abstinenser, eller sygdommen kan blusse op igen, hvis du pludselig stopper med at tage Frisium® eller skifter til et andet benzodiazepin (se "Hvis du holder op med at tage Frisium®").
- du ikke må drikke alkohol, mens du tager Frisium®.

Brug af anden medicin sammen med Frisium®

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis tager:

- medicin mod mani (lithium).
- nervemedicin eller medicin mod sindsslidelser (f.eks. pimozid)
- anden angstdæmpende eller beroligende medicin.
- anden muskelfslappende medicin (f.eks. benzodiazepiner).
- medicin mod depression (fluoxamin, paroxetin)
- stærk smertestillende medicin (morfin eller morfinlignende medicin).
- medicin mod epilepsi (phenytoin, valproat, stiripentol).
- medicin mod allergi eller transportsyge (antihistamider).
- medicin mod for meget mavesyre (cimetidin,omeprazol).
- Medicin mod svampeinfektioner (fluconazol)
- P-piller (østrogen).
- medicin mod alkoholmisbrug (disulfiram).
- medicin mod blodpropper (ticlopidin).
- medicin mod hoste (dextromethorphan).
- medicin for forhøjet blodtryk (nebivolol).

Hvis du skal opereres, er det vigtigt at du fortæller lægen eller tandlægen, at du tager Frisium®.

Brug af Frisium® sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Frisium® sammen med mad og drikke.

Tabletterne kan tages hele eller knuses og blandes i mad (f.eks. æblemos).

Du må ikke tage Frisium® sammen med alkohol.

Alkohol forstærker virkningen af Frisium®.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin

Graviditet

Hvis du er gravid, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, må du kun tage Frisium® efter aftale med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Frisium®, da Frisium® går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant.

Det betyder, at Frisium® kan give bivirkninger (sløvhed og muskelsvaghed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Vigtige informationer om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Frisium®

Frisium® indeholder lactose. Du bør derfor kontakte din læge før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE FRISIUM®

Tag altid Frisium® nøjagtigt efter lægens anvisning.

Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Tabletterne kan tages hele eller knuses og blandes i mad. Tabletterne kan tages med eller uden mad. Tabletterne kan deles i to lige store doser.

Du bør blive undersøgt regelmæssigt under behandling med Frisium®. Normalt bør behandlingen ikke vare længere end 8-12 uger.

Du må ikke pludseligt stoppe behandlingen med Frisium®, da du vil få abstinenser. Din læge vil nedtrappe behandlingen gradvis.

Den sædvanlige dosis er

Angst- og urotilstande:

Voksne: 1-3 tabletter (10-30mg) daglig fordelt på 1-3 doser.

Din læge vil ordinere den dosis, der er nødvendig for dig, følg lægens anvisning. Hvis den fordeles over hele dagen, skal den største dosis normalt tages om aftenen.

Epilepsi:

Voksne og børn over 15år: 1-4 tabletter (10-40 mg) daglig fordelt på 1-3 doser. Nogle kan have brug for 1-8 tabletter (10-80 mg) daglig fordelt på 1-3 doser.

Din læge vil ordinere den dosis, der er nødvendig for dig, følg lægens anvisning.

Hvis dosis fordeles over dagen, skal den største dosis normalt tages om aftenen.

Ældre

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Børn

Du må kun bruge Frisium® til børn efter aftale med en læge.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Frisium®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Frisium®, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er sløvhed, forvirring, søvnliggende sløvhedstilstand, usikre bevægelser, svækket vejrtrækning, for lavt blodtryk samt i sjældne tilfælde dyb bevidstløshed (koma).

Hvis du har glemt at tage Frisium®

Hvis du har glemt en dosis Frisium®, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det er tæt på tidspunktet for næste dosis, skal du springe den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Frisium®

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Hvis du er tilvænnet Frisium®, vil et pludseligt ophør af behandlingen give abstinenser. Symptomerne kan være:

- Hovedpine, kvalme, opkastninger, søvnforstyrrelser, øget mængde af drømme, voldsom angst, kraftig svedudbrud, rysten, muskelsmerter, nedsat hørelse, følsomhed, rastløshed og ophidselse.

I alvorlige tilfælde kan du få:

- Følelse af uvirkelighed i forhold til omverdenen og dig selv.
- Personlighedsændring.
- Uklarhed, forvirring og desorientering, vrangforestillinger.
- Øget følsomhed over for lys, lyd, støj og fysisk kontakt.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelseshed i arme og ben.
- Hallucinationer.
- Krampeanfald.

Desuden kan du opleve, at de symptomer som Frisium® dæmpede, kan blive forstærkede, når du holder op med at tage Frisium®. Din læge vil derfor gradvis nedsætte dosis, når du skal stoppe med at tage Frisium®.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Frisium® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger: forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter

- Nedsat bevidsthed og eventuelt åndedrætsbesvær. Det forekommer især hos ældre. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Tendens til selvmord.
- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnson syndrom). Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstøbning af hud. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Sløvhed, som kan medføre træthed og søvnighed.
- Nedsat reaktionsevne.
- Følelseshed.
- Hovedpine.
- Svimmelhed.
- Usikre bevægelser.
- Forvirring.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Muskelsvaghed.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Rysten.
- Hududslæt, nældefeber.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Abstinenser ved ophør af behandling. Kontakt lægen hvis abstinenserne bliver alvorlige.
- Fysisk og psykisk afhængighed.
- Sygdommen kommer igen eller blusser op, når du stopper behandlingen.
- Rastløshed, besvær med at falde i søvn eller sove igennem, ophidselse, irritabel adfærd og truende evt. voldelig adfærd, rastløs uro, angst, vrangforestillinger, raseri, hallucinationer, psykotiske reaktioner, stive rykvisse bevægelser. Det forekommer specielt hos ældre og børn. Kontakt lægen.
- Nedsat virkning af medicinen. Tal med lægen.
- Hukommelsestab. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Synsforstyrrelser (dobbeltsyn, rykvisse ufrivillige øjenbevægelser).
- Vægtøgning.
- Forstoppelse, kvalme, mundtørhed.
- Langsom eller utydelig tale.
- Nedsat appetit.
- Nedsat sexlyst.
- Ustabil gang eller andre motoriske forstyrrelser.
- Fald især hos ældre.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 Sundhedsstyrelsen via

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk

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

5. OPBEVARING

Opbevar Frisium® utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Tag ikke Frisium® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Frisium® indeholder:

Aktivt stof: Clobazam.
Øvrige indholdsstoffer: Lactose, majsstivelse, talcum, silica, magnesiumstearat.

Pakningsstørrelser

Frisium® fås i en pakning med 50 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EuroPharmaDK, Oddesundvej 39, 6715 Esbjerg N

Ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK, Oddesundvej 39, 6715 Esbjerg N

Frisium® er et registreret varemærke, der tilhører Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk