

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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

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 muskelafslappende virkning.

Du kan tage Frisium:

- mod angst og uro
- til behandling af visse former for epilepsi i kombination med andre lægemidler.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Frisium

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

Tag ikke Frisium:

- hvis du er allergisk over for clobazam eller et af de øvrige indholdsstoffer i Frisium (angivet i afsnit 6)
- hvis du lider af sygdommen myasthenia gravis (en særlig slags muskeltræthed)
- hvis du lider af søvnapnø (korte perioder i søvnen, hvor du ikke trækker vejret) eller har uregelmæssig snorken
- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion
- hvis du lider af alvorligt åndedrætsbesvær.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Frisium:

- hvis du har kronisk eller akut svækket åndedræt. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis
- hvis du har muskelsvaghed pga. en nerve- eller muskelsygdom. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis
- hvis du har nedsat lever- eller nyrefunktion. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis
- hvis du er ældre. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis
- hvis du har eller har haft et lægemiddel- eller alkoholmisbrug
- hvis du har en depression
- hvis du tager produkter, som ikke er lægemidler, indeholdende cannabidiol, da det kan øge bivirkningerne af clobazam
- hvis du tager lægemidler, indeholdende cannabidiol, da det kan øge bivirkningerne af clobazam

Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger som:

Blæreforment udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kraftig afskalning og afstødning af huden. Rastløshed, besvær med at falde i søvn eller sove igennem, ophidselse, irriteret adfærd og truende, evt. voldelig adfærd, angst og uro, vrangforestillinger, raseri, mareridt, hallucinationer, psykotiske reaktioner, tendens til selvmord eller anfaldsvise muskelspasmer. 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 tilvænnning, 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.

Dødsghed, svækket vejrtrækning, koma og død kan forekomme hvis Frisium tages samtidig med opioider. Frisium og opioider bør kun anvendes samtidig når der ikke forekommer andre behandlingsalternativer. Fortæl din læge om alle de lægemidler du tager, som indeholder opioid, og følg nøje lægens anvisninger vedrørende dosering.

Nogle studier har vist en øget risiko for selvmordstanker, selvmordsforsøg og selvmord hos patienter, der tager visse beroligende lægemidler og lægemidler til behandling af søvnløshed, herunder dette lægemiddel. Det er imidlertid ikke fastslået, om dette skyldes lægemidlet, eller om der kan være andre grunde. Hvis du har selvmordstanker, skal du straks kontakte din læge for yderligere vejledning (se afsnit 4).

Brug af andre lægemidler sammen med Frisium

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tal med din læge, hvis du tager:

- lægemidler mod mani (lithium)
- lægemidler mod sindslidelser (f.eks. pimozid)
- anden angstdæmpende eller beroligende lægemidler
- anden muskelafslappende lægemidler (f.eks. benzodiazepiner). Det kan være nødvendigt at ændre dosis
- lægemidler mod depression (fluvoxamin, paroxetin)
- stærk smertestillende lægemidler (morfin eller morfinlignende lægemidler)
- lægemidler mod epilepsi (phenytoin, valproat, stiripentol)
- lægemidler mod allergi eller transportsyge (antihistaminer)
- lægemidler mod for meget mavesyre (cimetidin, omeprazol)
- lægemidler mod svampeinfektioner (fluconazol)
- p-piller (østrogen)
- lægemidler mod alkoholmisbrug (disulfiram)
- lægemidler mod blodpropper (ticlopidin)
- lægemidler mod hoste (dextromethorphan)
- lægemidler for forhøjet blodtryk (neбивolol)
- cannabidiolholdige produkter (lægemidler eller ikke-medicinske produkter)

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

Samtidig anvendelse af Frisium og opioider kan også øge risikoen for dødsghed, svækket vejrtrækning, koma og død. Følg nøje din læges anvisninger vedrørende dosering.

Brug af Frisium sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Frisium med eller uden mad.

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, amning og frugtbarhed

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.

Frisium anbefales ikke under graviditeten eller til kvinder i den fertile alder, der ikke anvender antikonception.

Hvis du opdager, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds for at revurdere nødvendigheden af behandlingen. Afbryd ikke behandlingen med Frisium uden først at tale med lægen.

En stor mængde data har ikke vist misdannelser i forbindelse med brugen af benzodiazepiner. Alligevel har nogle studier vist potentielt øget risiko for hareskår og ganespalte hos nyfødte babyer sammenlignet med den almindelige population.

Hareskår og ganespalte er en misdannelse ved fødslen forårsaget af ufuldkommen sammenslutning af ganen og overlæbe.

Reduceret fosterbevægelse og hjertefrekvens kan opstå efter indtagelse af clobazam under 2. og/eller 3. trimester af graviditeten.

Hvis Frisium gives i slutningen af graviditeten eller under fødslen, kan babyen udvise dødsghed (sedation), muskelsvaghed (hypotoni eller "floppy infant syndrome"), en lavere kropstemperatur (hypotermi), spisevanskeligheder (amme problemer, som medfører ringe vægtøgning) og vejrtrækningsproblemer (respirationsdepression, nogle gange alvorligt).

Regelmæssig anvendelse under den sene graviditetsfase kan give babyen abstinenssymptomer, såsom rastløs uro og rystelser. I det tilfælde bør den nyfødte overvåges nøje i den postnatale periode.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller motorcykel, og lad være med at cykle. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

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.

Frisium indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Frisium

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

Tabletterne kan tages hele eller knuses og blandes i mad. Tabletterne kan tages med eller uden mad.

Tabletten 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 pludselig stoppe behandlingen med Frisium, da du så kan få abstinenser. Din læge vil nedtrappe behandlingen gradvist.

Den sædvanlige dosis er

Angst- og urotilstande

Voksne: 1-3 tabletter (10-30 mg) dagligt 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.

Epilepsi

Voksne og børn over 15 år:

1-4 tabletter (10-40 mg) dagligt fordelt på 1-3 doser. Nogle kan have brug for 1-8 tabletter (10-80 mg) dagligt 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.

Brug til børn

Du må kun bruge Frisium til børn efter aftale med lægen. Følg lægens anvisning.

Nedsat lever- eller nyrefunktion

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

Hvis du har taget for meget Frisium

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Frisium, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Du kan få symptomer som: Sløvhed, forvirring, søvnliggende sløvhedstilstand, usikre bevægelser, nedsat åndedrætsfunktion, for lavt blodtryk samt i sjældne tilfælde dyb bevidstløshed (koma).

Hvis du har glemt at tage Frisium

Hvis du har glemt en dosis Frisium, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte 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, kan et pludseligt ophør af behandlingen give abstinenser.

Symptomerne kan være:

- Hovedpine, kvalme, opkastninger, søvnforstyrrelser, flere drømme end normalt, voldsom angst, 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 overfor lyd, lys, støj og fysisk kontakt
- Prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed 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 gradvist nedsætte dosis, når du skal stoppe med at tage Frisium.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvortlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger (det sker 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 (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra eksisterende data):

- Øget risiko for selvmord.
- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.
- Øget følsomhed af huden for lys (fotosensitivitetsreaktion).
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af huden. Kontakt læge eller skadestue.
- Nedsat kropstemperatur. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvortlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Døsighed, træthed. Kontakt lægen.

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Svimmelhed, evt. besvimelse, ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I andre tilfælde ring 112.
- Svimmelhed.
- Irritabel adfærd.
- Truende, evt. voldelig adfærd.
- Sløvhed, som kan medføre træthed og søvnighed.
- Langsom eller utydelig tale (ved høje doser).
- Hovedpine.
- Rysten.
- Usikre bevægelser.
- Uro.
- Rastløshed.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning, tal med lægen.
- Nedsat virkning af lægemidlet.
- Forstoppelse.
- Kvalme.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne.
- Nedsat appetit.
- Nedsat bevidsthed.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Nedsat reaktionsevne.
- Følelsesmæssig kold.
- Nedsat hukommelse.
- Hukommelsestab (ved høje doser).
- Unormal adfærd, angst og uro, forvirring, vrangforestillinger, mareridt, nedsat sexlyst (ved høje doser).
- Vægtstigning.
- Fald, især hos ældre.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Hududslæt.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra eksisterende data):

- Muskelsvaghed, stive, rykvise bevægelser (muskelspasmer).
- Nældefeber.
- Nedsat reaktion på sansepåvirkning.
- Besvær med at opfatte eller reagere på hvad der foregår.
- Fysisk og psykisk afhængighed.
- Besvær med at falde i søvn eller sove igennem, dårlig søvnkvalitet, psykotiske reaktioner, raseri, hallucinationer. Det forekommer især hos børn og ældre.
- Synsforstyrrelser (dobbeltsyn, rykvise ufrivillige øjenbevægelser).
- Ustabil gang eller andre motoriske forstyrrelser.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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

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

5. Opbevaring

Opbevar Frisium utilgængeligt for børn.

Tag ikke Frisium efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Frisium indeholder:

- Aktivt stof: clobazam.
1 tablet indeholder 10 mg clobazam.
- Øvrige indholdsstoffer: lactose, majsstivelse, talcum, silica, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Frisium 10 mg er en rund, hvid tablet med delekærv på den ene side, hvor tabletterne er præget med bogstaverne B og GL. På den anden side er tabletterne præget med et logo.

Pakningsstørrelser

Frisium 10 mg findes i pakninger med 40, 45 og 50 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2024.