

# Frisium® 10 mg tabletter

clobazam

3834225906

Frisium® er et registreret varemærke, som tilhører Sanofi-Aventis Koncernen

## Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen

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

## Oversigt over indlægssedlen:

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

## 1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Frisium® tilhører gruppen af benzodiazepiner. Det har en angstdæpende, beroligende og muskelafslappende virkning.

De kan bruge Frisium®:

- mod angst- og uro.
- ved visse former for epilepsi sammen med anden medicin.

Lægen kan have givet Dem Frisium® til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

## 2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE FRISIUM®

Tag ikke Frisium®, hvis De:

- er overfølsom overfor det aktive stof clobazam eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- har ekstrem muskeltæthed (myastenia gravis).
- har uregelmæssig vejrtrækning med vejrtrækningspauser under søvn (søvnapnø).
- har alvorligt nedsat leverfunktion.
- har akut vejrtrækningsbesvær.

**Vær ekstra forsigtig med at bruge Frisium®**  
**Tal med lægen, inden De tager Frisium®, hvis De:**

- har kronisk svækket vejrtrækning. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis.
- lider af muskelsvaghed på grund af en nerve- eller muskelsygdom. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis.
- har et medicin- eller alkoholmisbrug.
- har en depression.

Kontakt lægen, hvis De får bivirkninger som: Rastløshed, besvær med at falde i søvn eller sove igennem, ophidselse, irritabel adfærd og truende evt. voldelig adfærd, angst og uro, vrangforestillinger, raseri, mareridt, hallucinationer, psykotiske reaktioner, tendens til

selvmord eller turvise muskelspasmer. Det sker især hos børn og ældre.

De skal være opmærksom på, at:

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

## Brug af anden medicin

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

Tal med Deres læge, hvis De tager:

- medicin mod mani (lithium).
- nervemedicin eller medicin mod sindslidelser.
- anden angstdæpende eller beroligende medicin.
- anden muskelafslappende medicin (fx benzodiazepiner). Det kan være nødvendigt at ændre dosis.
- medicin mod depression.
- stærk smertestillende medicin (morfin eller morfinlignende midler).
- medicin mod epilepsi (phenytoin, valproatsyre).
- medicin mod allergi eller køresyge (antihistaminer).
- medicin mod for meget mavesyre (cimetidin).
- antibiotika (erythromycin).
- p-piller.
- medicin mod alkoholmisbrug (disulfiram (antabus)).

De må ikke drikke alkohol, mens De er i behandling med Frisium®. Alkohol forstærker virkningen af Frisium®.

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

**Brug af Frisium® sammen med mad og drikke**  
De kan tage Frisium® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

De skal tage Frisium® med et ½ glas vand.

De må ikke tage Frisium® sammen med alkohol.

## Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

## Graviditet

De må kun tage Frisium® efter aftale med lægen. Hvis De ønsker at blive gravid, skal De måske have behandlingen ændret. Tal med lægen.

## Amning

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

## Trafik- og arbejdssikkerhed

De må ikke køre bil, motorcykel eller cykle, og De må heller ikke 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.

## Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Frisium®

Frisium® indeholder lactose. Kontakt lægen, før De tager Frisium®, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

## 3. SÅDAN SKAL DE TAGE FRISIUM®

Tag altid Frisium® efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Tabletterne må ikke tygges. De skal tage Frisium® med ½ glas vand.

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

De må ikke pludselig stoppe behandlingen med Frisium®, da De vil få abstinenser. Lægen vil derfor nedsætte dosis ved ophør med behandlingen.

## Angst og uro-tilstande:

**Voksne:** Den sædvanlige dosis er 1-3 tabletter (10 mg-30 mg) dagligt fordelt på 1-3 doser. Lægen vil ordinere den dosis, der er nødvendig for Dem. Følg lægens anvisning. Hvis dosis fordeles over dagen, skal den største dosis normalt tages om aftenen.

## Epilepsi

**Voksne:** Den sædvanlige dosis er 1-4 tabletter (10 mg-40 mg) dagligt fordelt på 1-3 doser. Nogle kan have brug for 1-8 tabletter (dvs. 10 mg-80 mg) dagligt fordelt på 1-3 doser. Lægen 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 er her nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

**Børn:** De må kun anvende Frisium® til børn efter aftale med lægen. Følg lægens anvisning.

**Nedsat lever- og nyrefunktion:** Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

## Hvis De har taget for mange Frisium®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere tabletter, end der står her, eller

flere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas. Tag pakningen med. De kan få symptomer som: Sløvhed, forvirring, søvnliggende sløvhedstilstand, usikre bevægelser, svækket vejtrækning, for lavt blodtryk samt i sjældne tilfælde dyb bevidstløshed (koma).

#### Hvis De har glemt at tage Frisium®

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

#### Hvis De holder op med at tage Frisium®

De må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Hvis De er tilvænnet til Frisium®, vil pludselig ophør af behandlingen give abstinenser.

Symptomerne kan være:

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

I alvorlige tilfælde kan De få:

- følelse af uvirkelighed i forhold til omverdenen og Dem selv.
- personlighedsændring.
- uklarhed, forvirring og desorientering, vrangforestillinger.
- øget følsomhed over for lyd, lys, støj og fysisk kontakt.
- prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i arme og ben.
- hallucinationer.
- krampeanfald.

Desuden kan De opleve, at de symptomer, som Frisium® dæmpede, kan blive forstærket, når De holder op med at tage Frisium®.

Lægen vil derfor nedsætte dosis gradvist, når De skal stoppe med at tage Frisium®.

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

## 4. BIVIRKNINGER

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

#### Alvorlige 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.

#### Hyp-pighed er ikke kendt:

- Svækket vejtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.

#### Ikke alvorlige bivirkninger

**Almindelige bivirkninger** (det sker hos 1-10 ud af 100 patienter):

- Svimmelhed evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Besvimelse.

**Ikke almindelige bivirkninger** (det sker hos 1-10 ud af 1000 patienter):

- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til

en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

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

**Sjældne bivirkninger** (det sker hos 1-10 ud af 10.000 patienter):

- Muskelsvaghed.

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

- Rysten.
- Hududslæt.
- Nældefeber.

#### Hyp-pighed ikke kendt:

- Abstinenser ved ophør af behandlingen. Kontakt læge, hvis abstinenserne bliver alvorlige (se "Hvis De holder op med at tage Frisium®").
- De symptomer, som Frisium® dæmpede, kan blive forstærket, når du stopper behandlingen. Tal med lægen.
- 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, tanker om selvmord eller turvise muskelspasmer. Det forekommer især hos børn og ældre.
- Nedsat virkning af medicinen.
- Hukommelsestab (ved høje doser).
- Synsforstyrrelser (dobbeltsyn, rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser).
- Vægtstigning.
- Forstoppelse, kvalme.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne.
- Langsom eller utydelig tale.
- Appetitløshed.
- Nedsat sexlyst.
- Ustabil gang, bevægelsesforstyrrelser.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: [www.meldenbivirkning.dk/](http://www.meldenbivirkning.dk/)

## 5. OPBEVARING

Opbevar Frisium® utilgængeligt for børn.

De kan opbevare Frisium® ved almindelig temperatur.

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

Spørg på apoteket hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

**Frisium® 10 mg tabletter indeholder:**

- Aktivt stof: Clobazam 10 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactose, majsstivelse, talkum, silica og magnesiumstearat.

#### Frisium®s udseende og pakningsstørrelse:

Frisium® er en hvid rund tablet mærket med B GL på den ene side og et mønster på den anden side. Tabletten har delekærv på siden med B GL.

Frisium® findes i pakningsstørrelser med 50 stk.

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen i Danmark:

Paranova Danmark A/S  
Marielundvej 46D, DK-2730 Herlev

#### Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S  
Marielundvej 46D, DK-2730 Herlev

**Denne indlægsseddel blev senest revideret april 2008**