

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

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 du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste version af denne indlægsseddel kan findes 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. 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 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 clobazam eller et af de øvrige indholdsstoffer
- 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 akut åndedrætsbesvær

Vær ekstra forsigtig med at tage Frisium

Tal med lægen inden du tager Frisium:

- hvis du har kronisk 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 et medicin- eller alkoholmisbrug
- hvis du har en depression

Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger som:

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 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

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 du bruger:

- medicin mod mani (lithium)
- nervemedicin eller medicin mod sindslidelser
- anden angstdæmpende eller beroligende medicin
- anden muskelafslappende medicin (f.eks. benzodiazepiner). Det kan være nødvendigt at ændre dosis
- medicin mod depression
- stærk smertestillende medicin (morfin eller morfinlignende medicin)
- medicin mod epilepsi (phenytoin, valproat)
- medicin mod allergi eller transportsyge (antihistaminer)
- medicin mod for meget mavesyre (cimetidin)
- antibiotika (erythromycin)
- P-piller (østrogen)
- medicin mod alkoholmisbrug (disulfiram)

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

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

Brug af Frisium sammen med mad og drikke

Du kan tage Frisium sammen med mad og drikke.

Du skal tage Frisium sammen med mindst ½ glas vand.

Du må ikke tage Frisium sammen med alkohol.

Graviditet og amning

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

Graviditet:

Hvis du er gravid, må du kun tage Frisium efter aftale med lægen.

Hvis du ønsker at blive gravid, skal du måske have behandlingen ændret. Tal med lægen.

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.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Frisium

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

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE FRISIUM

Tag altid Frisium nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Du må ikke tygge tabletterne. Du skal tage Frisium sammen med mindst ½ glas vand.

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 vil få abstinenser. Din læge vil nedtrappe behandlingen gradvis.

Den sædvanlige dosis er

Angst- og urotilstande:

Voksne: 1-3 tabletter (10-30 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.

Epilepsi:

Voksne: 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 over 6 år: 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 her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

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

Hvis du har glemt at tage Frisium

Hvis du har glemt en dosis Frisium, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring 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, kraftige 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 fornemmelser 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 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, eller føler dig 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

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

- Tendens til selvmord
- Nedsat åndedrætsfunktion, ring evt. 112

Ikke alvorlige bivirkninger

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

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

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

- Sløvhed, som kan medføre træthed og søvnighed
- Nedsat reaktionsevne
- Følelsesløshed
- Hovedpine
- Svimmelhed

- Usikre bevægelser
- Forvirring

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Muskelsvaghed

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

- Skælven
- Hududslæt
- Nældefeber

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

- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning, tal med lægen.
- Abstinenser ved ophør af behandlingen. Kontakt din læge, hvis abstinenserne bliver alvorlige (se ”Hvis du holder op med at tage Frisium”).
- De symptomer som Frisium dæmpede, kan blive forstærkede, når du stopper behandlingen. Tal med din læge.
- 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, anfaldsvise 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

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://www.meldenbivirkning.dk/>.

5. OPBEVARING

Opbevar Frisium utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Frisium ved almindelig temperatur.

Brug ikke Frisium efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Frisium 10 mg tabletter indeholder:

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

Udseende og pakningsstørrelseUdseende

Frisium 10 mg er en rund, hvid, hvælvet tablet med delekærv.

Pakningsstørrelse

Frisium 10 mg findes i pakninger med 50 tabletter

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillerIndehaver af markedsføringstilladelsen

Sanofi-aventis A/S, Slotsmarken 13, DK-2970 Hørsholm

Fremstiller

Sanofi Winthrop Industrie, 56, route de Choisy au Bac, 60205 Compiègne, Frankrig

Denne indlægsseddel blev sidst revideret maj 2011