

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 medicinen.
- Forstoppelse.
- Kvalme.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huler i tænderne.
- Nedsat appetit.

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, rykvisse 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 igen, dårlig søvnkvalitet, psykotiske reaktioner, raseri, hallucinationer. Det forekommer især hos børn og ældre.
- Synsforstyrrelser (dobbeltsyn, rykvisse ufrivillige øjenbevægelser).
- Ustabil gang eller andre motoriske forstyrrelser.
- Nedsat bevidsthed.

Indberetning af bivirkninger

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 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.

Du kan opbevare Frisium ved almindelig temperatur.

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Frisium indeholder:

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

Udseende

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

Pakningsstørrelser

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller

Orifarm Supply A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2021

Indlægsseddel: Information til brugeren Frisium® 10 mg tabletter Clobazam

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gør indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Frisium til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen 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 punkt 4.

Se den nyeste version af indlægssedlen 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 anden medicin.

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

Tag ikke Frisium

- hvis du er allergisk over for clobazam eller et af de øvrige indholdsstoffer i Frisium (angivet i punkt 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, 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 medicin- eller alkohol-

misbrug

- hvis du har en depression.
- hvis du tager produkter, som ikke er medicin, indeholdende cannabidiol, da det kan øge bivirkningerne af clobazam
- hvis du tager medicin, indeholdende cannabidiol, da det kan øge bivirkningerne af clobazam

Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger som: Blæreformet 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, irritabel 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.

Døsighed, svækket vejrtrækning, koma og død kan forekomme hvis Frisium tages samtidig med opioider. Frisium og opioider bør kun anvendes samtidig når der ikke forkommer andre behandlingsalternativer. Fortæl din læge om den al den medicin 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, her-

under dette lægemiddel. Det er imidlertid ikke fastslået, om dette skyldes lægemidlet, eller om der kan være andre grunde. Hvis du har selv-mordstanker, skal du straks kontakte din læge for yderligere vejledning (se punkt 4).

Brug af anden medicin sammen med Frisium
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Tal med din læge, hvis du bruger:

- medicin mod mani (lithium)
- medicin mod sindslidelser (f.eks. pimozid)
- anden angstdæmpende eller beroligende medicin
- anden muskellafslappende medicin (f.eks. benzodiazepiner). Det kan være nødvendigt at ændre dosis
- medicin mod depression (fluvoxamin, paroxetin)
- stærk smertestillende medicin (morfin eller morfinlignende medicin)
- medicin mod epilepsi (phenytoin, valproat, stiripentol)
- medicin mod allergi eller transportsyge (antihistaminer)
- 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).
- cannabidiolholdige produkter (medicin eller ikke-medicinske produkter)

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.

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 og amning og fertilitet

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 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 apotekspersonalet.

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

tiketten.

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 vil 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 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 (koma).

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. 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, vil 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 omverden 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 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 eksterende 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 alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos