

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle
Frisium 10 mg tabletit
klobatsaami

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Frisium on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Frisium-tabletteja
3. Miten Frisium-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Frisium-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Frisium on ja mihin sitä käytetään

Frisium on bentsodiatsepiinivalmiste. Se vaikuttaa kouristuksia laukaisevasti.

Frisium-tabletteja käytetään lisälääkityksenä epileptisten kouristusten estämiseen, kun muu hoito ei yksin tehoa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Frisium-tabletteja

Älä käytä Frisium-tabletteja

- jos olet allerginen klobatsaamille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos kärsit vaikealuonteisesta lihasheikkoudesta (myasthenia gravis)
- jos sinulla on vaikea hengityksen vajaatoiminta
- jos sinulla on uniapneaoireyhtymä
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta
- imetyksen aikana.

Frisium-tabletteja ei pidä käyttää lapsille ilman tarkkaa harkintaa niiden tarpeellisuudesta, eikä alle 3-vuotiaille kuin poikkeustapauksessa, jos välttämätöntä epilepsian hoidossa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Frisium-tabletteja.

- Frisium-tablettien käyttöön liittyy riippuvuuden kehittymisen vaara. Riippuvuus kehittyy herkemmin, jos sinulla on aikaisemmin ollut lääke- tai alkoholiriippuvuutta.
- Jos kärsit munuaisten tai maksan vajaatoiminnasta tai olet iäkäs, keskustele lääkärin kanssa ennen hoidon aloittamista, koska näillä potilasryhmillä annoksen sovittaminen on tarpeen.

- Pitkäaikaisen hoidon jälkeen lääkitystä ei saa lopettaa äkillisesti, vaan annosta lasketaan asteittain. Näin vähennetään haittavaikutusten vaaraa lääkityksen loppuessa. Hoidon loputtua saattaa esiintyä levottomuutta, ahdistuneisuutta ja unettomuutta, yleensä muutaman päivän viiveellä. Nämä vieroitusoireet häviävät yleensä 2–3 viikon kuluttua.
- Joissakin tutkimuksissa on havaittu itsemurha-ajatusten, -yritysten ja itsemurhien riskin suurenemista potilailla, jotka käyttävät tiettyjä rauhoittavia lääkkeitä tai unilääkkeitä, mukaan lukien Frisiumia. Ei ole kuitenkaan varmistettu, johtuuko tämä lääkkeestä, vai voivatko kyseessä olla muut syyt. Jos sinulla on itsemurha-ajatuksia, ota yhteyttä lääkäriin mahdollisimman pian lääketieteellisten lisäneuvojen saamiseksi (ks. kohta 4).
- Frisium voi lisätä itsemurhavaaraa masennuksesta kärsivillä. Frisium-tabletteja pitää käyttää vain asianmukaisen lisälääkityksen kanssa masennuspotilailla.
- Frisium voi aiheuttaa muistikatkoksia etenkin suurina annoksina käytettäessä.
- Frisium voi aiheuttaa hengityslamaa. Frisium-tabletteja on käytettävä varoen hengityksen vajaatoiminnasta kärsivillä eikä lainkaan, jos potilaalla on vaikea hengitysvajaus.
- Opioidien ja klobatsamin samanaikainen käyttö voi aiheuttaa hengityslamaa, koomaa ja jopa kuoleman. Siksi niitä ei pidä käyttää samanaikaisesti, ellei lääkäri toisin määrää.
- Frisium voi aiheuttaa lihasheikkoutta. Lihashäikoudestä kärsivillä Frisium-tabletteja on käytettävä varoen. Myasthenia gravis -potilaiden ei pidä käyttää Frisium-tabletteja.
- Munuaisten tai maksan vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla lääkevaikutus ja -haitat ovat lisääntyneet ja annosta voidaan joutua pienentämään. Pitkäaikaiskäytössä pitää tarkistaa säännöllisesti munuaisten ja maksan toiminta.
- Iäkkäillä potilailla tiettyjen haittavaikutusten vaara on suurentunut, kuten uneliaisuuden, huimauksen ja lihashäikouksen vaara. Tämä voi aiheuttaa kaatumista, josta voi seurata vakavia vammoja. Iäkkäille suositellaan annoksen pienentämistä.
- Mahdollisesti hengenvaarallisia ihoreaktioita (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi) on raportoitu Frisium-tablettien käytön yhteydessä. Suurin riski vakavien ihoreaktioiden ilmenemiselle on 8 ensimmäisen hoitoviikon aikana. Jos sinulle kehittyy pahenevaa ihottumaa, johon voi liittyä rakkuloita, silmän sidekalvotulehdus tai limakalvovaurioita kuten haavaumia suussa, nielussa, nenässä tai sukupuolielimissä, lopeta heti Frisium-tablettien käyttö ja hakeudu lääkärin vastaanotolle. Jos sinulle on kehittynyt Stevens–Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi Frisium-tablettien käytön yhteydessä, et saa koskaan aloittaa Frisium-tablettien käyttöä enää uudelleen.

Perinnölliset ominaisuudet vaikuttavat Frisium-tablettien aineenvaihduntaan elimistössä. Noin 7 %:lla ihmisistä on perintötekijä (CYP2C19 hitaat metaboloijat), jonka seurauksena Frisium-tablettien vaikutus voi moninkertaistua. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on todettu tämä perinnöllinen ominaisuus, jotta annos voidaan pienentää asianmukaisesti.

Jos jokin edellä mainituista kohdista sopii sinuun (tai olet epävarma), keskustele lääkärin kanssa ennen kuin aloitat Frisium-tablettien käytön.

Lapset

Lapset ovat alttiimpia Frisium-tablettien haittavaikutuksille. Noudata tarkkaan lääkärin ohjeita antaessasi Frisium-tabletteja lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Frisium

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- kannabidiolia sisältävät valmisteet (lääkevalmisteet tai muut kuin lääkevalmisteet)
- tiklopidiini – verihiihtaleiden estäjä, jota käytetään verihyytymien ennaltaehkäisyyn
- flukonatsoli – käytetään sienten aiheuttamien tilojen hoitoon

- fluvoksamiini – käytetään masennuksen hoitoon
- omepratsoli – käytetään mahaan liittyvien tilojen hoitoon.

Seuraavat lääkkeet voimistavat Frisium-tablettien vaikutusta samanaikaisesti käytettynä:

- psykoosilääkkeet
- ahdistusta ja tuskaisuutta lievittävät lääkkeet
- masennuslääkkeet
- kouristuksia ehkäisevät lääkkeet
- allergialääkkeet (antihistamiinit)
- unilääkkeet
- vahvat särkylääkkeet
- anestesia- ja lihaksia rentouttavat lääkkeet.

Klobatsaamin ja opioidien samanaikainen käyttö lisää hengityslaman, kooman ja kuoleman riskiä.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa

- ennen kuin otat mitään kannabidiolia sisältäviä muita tuotteita kuin lääkevalmisteita, sillä ne saattavat lisätä klobatsaamin haittavaikutuksia
- jos käytät kannabidiolia sisältäviä lääkevalmisteita, sillä ne saattavat lisätä klobatsaamin haittavaikutuksia.

Frisium-tabletit ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Tabletit voidaan ottaa joko ruuan kera tai tyhjiin mahaan.

Alkoholin käyttöä on vältettävä Frisium-lääkityksen aikana, koska se voimistaa lääkkeen vaikutuksia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Tämän lääkkeen käyttöä ei suositella raskauden aikana eikä sellaisten naisten hoitoon, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä ehkäisyä. Jos huomaat olevasi raskaana tai suunnittele raskautta, keskustele lääkärin kanssa hoitosi jatkosta. Älä lopeta Frisium-tablettien käyttöä ilman, että olet keskustellut lääkärin kanssa.

Laajat tiedot eivät ole osoittaneet, että bentsodiatsepiinien käyttöön liittyy epämuodostumia. Joissakin epidemiologisissa tutkimuksissa on kuitenkin osoitettu, että vastasyntyneillä lapsilla on mahdollisesti suurentunut huuli- ja suulakihalkioiden riski verrattuna riskiin muulla väestöllä. Tämän lääkkeen käyttöä ei suositella raskauden aikana. Huuli- ja suulakihalkio on synnynnäinen epämuodostuma, joka on seurausta suulaen ja ylähuulen epätäydellisestä yhteenliittymisestä.

Sikiön aktiivisten liikkeiden vähentymistä ja sydämen sykkeen vaihtelua saattaa esiintyä, jos klobatsaamia käytetään toisen ja/tai kolmannen raskauskolmanneksen aikana.

Klobatsaamin käyttö raskauden loppupuolella saattaa aiheuttaa vastasyntyneelle uneliaisuutta, lihaskheikkoutta (hypotonia tai floppy infant syndrome), ruumiinlämmön laskua (hypotermia), syömisvaikeuksia (huonoon painonkehitykseen johtavia imemisvaikeuksia) ja hengitysvaikeuksia (hengityslama, joskus vakava).

Säännöllinen käyttö raskauden loppupuolella voi aiheuttaa vastasyntyneelle vieroitusoireita. Tässä tapauksessa vastasyntyntä on seurattava tarkasti syntymän jälkeen.

Imetys

Frisium-tabletteja ei pidä käyttää rintaruokinnan aikana, koska klobatsaami erittyy äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Frisium-hoidon aikana reaktiokyky saattaa heikentyä ja myös lihasheikkoutta voi esiintyä. Tämä tulee ottaa huomioon tarkkuutta vaativissa tilanteissa, esim. autolla ajossa tai koneiden käytössä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin läkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Frisium-tabletit sisältävät laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Frisium-tabletteja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri määrää annoksen yksilöllisesti kullekin potilaalle.

Aikuiset: Suositeltu aloitusannos on 5–15 mg vuorokaudessa. Annosta voidaan tarvittaessa nostaa asteittain maksimiannokseen 80 mg vuorokaudessa (8 tablettia).

Käyttö lapsille ja nuorille

Yli 6-vuotiaat lapset: Suositeltu aloitusannos on 5 mg vuorokaudessa. Lääkäri määrää ylläpitoannoksen.

Tabletit voidaan antaa kokonaisena tai murskattuna ja sekoitettuna omenasoseeseen. Tabletin voi myös jakaa yhtä suuriin 5 mg:n annoksiin.

Jos käytät enemmän Frisium-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkaus mukaasi.

Yliannostuksen oireita ovat tokkuraisuus, sekavuus, horros, jota saattaa seurata hapuilu (ataksia), hengityksen vajaatoiminta, verenpaineen lasku ja harvoin kooma.

Jos unohdat ottaa Frisium-tabletteja

Jos unohdat ottaa annoksesi, ota se heti kun muistat asian. Älä kuitenkaan ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Frisium-tablettien käytön

Älä lopeta lääkitystä yhtäkkiä tai muuta sinulle määrättyä annosta keskustelematta ensin lääkärin kanssa. Jos joudut lopettamaan lääkityksen, se on tehtävä vähitellen haittavaikutusten välttämiseksi.

Hoidon loputtua saattaa esiintyä levottomuutta, ahdistuneisuutta ja unettomuutta, yleensä muutaman päivän viiveellä. Nämä vieroitusoireet häviävät yleensä 2–3 viikon kuluttua.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulla ilmenee jokin seuraavassa mainittu, lopeta Frisium-tablettien käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin.

Hyvin harvinaiset (enintään 1 potilaalla 10 000:sta):

- vaikea ihottuma, johon saattaa liittyä rakkuloita tai limakalvovaurioita (ks. kohta 2).

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- itsemurha-ajatukset.

Muita haittavaikutuksia

Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla kymmenestä):

- uneliaisuus (erityisesti hoidon alussa ja käytettäessä suuria annoksia)
- väsymys (erityisesti hoidon alussa ja käytettäessä suuria annoksia).

Yleiset (enintään 1 potilaalla sadasta):

- ruokahaluttomuus
- ärtyisyys, aggressiivisuus, rauhattomuus, masennus, lääketoleranssi, motorisena levottomuutena ilmenevä ahdistuneisuus
- sedaatio, huimaus, tarkkaavuuden häiriö, puheen hitaus, puhe- ja ääntämishäiriöt, puhevika (erityisesti suurilla annoksilla tai pitkäaikaishoidossa, korjautuva haittavaikutus), päänsärky, vapina, hapuilu (ataksia)
- suun kuivuus, pahoinvointi, ummetus.

Melko harvinaiset (enintään 1 potilaalla tuhannesta):

- epänormaali käyttäytyminen, sekavuustila, ahdistuneisuus, harhaluulot, painajaiset, sukupuolinen haluttomuus (erityisesti suurilla annoksilla tai pitkäaikaishoidossa, korjautuva haittavaikutus)
- tunneköyhyys, muistinmenetys (johon saattaa liittyä epänormaalia käyttäytymistä), muistin heikkeneminen, anterogradinen muistinmenetys (uudet muistot eivät enää tallennu pitkäaikaismuistiin) (normaalilla annostuksella, mutta erityisesti suuria annoksia käytettäessä)
- näköhäiriöitä (kaksoiskuvat) (erityisesti käytettäessä suuria annoksia tai pitkäaikaiskäytössä, korjautuva haittavaikutus)
- ihottuma
- painonnousu (erityisesti käytettäessä suuria annoksia tai pitkäaikaiskäytössä)
- kaatuminen.

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- riippuvuus (erityisesti pitkäaikaiskäytössä), nukahtamisvaikeus hoidon alussa, kiukku, hallusinaatiot, psykoottiset häiriöt, huono unen laatu

- kognitiivinen häiriö, muuttunut tajunnantila (erityisesti iäkkäillä potilailla, saattaa ilmetä hengityselinsairauksien yhteydessä), silmävärve (erityisesti käytettäessä suuria annoksia tai pitkäaikaiskäytössä), kävelyhäiriö (erityisesti käytettäessä suuria annoksia tai pitkäaikaiskäytössä, korjautuva häirtavaikutus)
- hengityslamaus, hengitysvajaus (erityisesti potilailla, joilla on ennestään heikentynyt hengitystoiminta, esim. potilailla, joilla on astma tai aivovaurio)
- nokkosihottuma
- lihaskouristukset, lihasheikkous
- hidas reagointi ärsykkeisiin, alilämpö.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Frisium-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Frisium-tabletti sisältää

- Vaikuttava aine on klobatsaami. Yksi tabletti sisältää 10 mg klobatsaamia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti 72,3 mg, maissitärkkelys, vedetön kolloidinen piidioksidi, talkki, magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Frisium 10 mg on valkoinen pyöreä tabletti, halkaisija 7 mm, kaksoiskupera, toisella puolella on Hoechstin logo ja toisella puolella jakoura ja tuotekoodi.

Tabletit on pakattu läpipainopakkaukseen, PVC/alumiini.

Pakkauskoko: 5 x 10 tablettia.

Myyntiluvan haltija

Sanofi Oy
Revontulenkujä 1
02100 Espoo

Valmistaja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, Brüningsstrasse 50, D-65926 Frankfurt am
Main, Saksa

tai

Opella Healthcare International SAS, 56 Route de Choisy, 60200 Compiègne, Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.7.2021

Bipacksedel: Information till användaren
Frisium 10 mg tabletter
klobazam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Frisium är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Frisium
3. Hur du använder Frisium
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Frisium ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Frisium är och vad det används för

Frisium är ett bensodiazepinpreparat som förhindrar kramper.

Frisium används som tilläggsbehandling för att förhindra epileptiska kramper när annan behandling enbart ej fungerar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Frisium

Använd inte Frisium

- om du är allergisk mot klobazam eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en svårartad muskelsvaghet (myasthenia gravis)
- om du har allvarliga andningssvårigheter
- om du har andningsuppehåll under sömnen (sömnapné)
- om du har en mycket nedsatt leverfunktion
- under amning.

Frisium bör inte användas till barn utan noggrant övervägande av dess nödvändighet, och inte till barn under 3 år förutom i undantagsfall, om det anses nödvändigt för behandling av epilepsi.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Frisium.

- Risk för beroende finns med Frisium. Risken är större om du tidigare varit beroende av läkemedel eller alkohol.
- Om du har nedsatt lever- eller njurfunktion eller om du är äldre bör du rådgöra med läkare innan behandling med Frisium påbörjas. För dessa patienter är en dosjustering nödvändig.
- Efter längre tids behandling med Frisium ska medicineringen inte avbrytas plötsligt utan dosen ska minskas gradvis. Därigenom minskar risken för biverkningar då man avslutar medicineringen. Efter avslutad behandling kan rastlöshet, ångest och sömnlöshet förekomma,

ofta med en försening på flera dagar. Dessa abstinenssymtom försvinner vanligtvis efter 2–3 veckor.

- Ett antal studier har visat en ökad risk för självmordstankar, självmordsförsök och självmord hos patienter som tar vissa lugnande medel och sömnmedel, inklusive Frisium. Det har dock inte fastställts om detta beror på läkemedlet eller om det kan finnas andra orsaker. Om du har självmordstankar, kontakta din läkare så snart som möjligt för ytterligare medicinsk rådgivning (se avsnitt 4).
- Frisium kan öka risken för självmord hos personer med depression. Frisium ska användas till patienter med depression endast tillsammans med tillbörlig tilläggsmedicinering.
- Frisium kan orsaka minnesluckor, speciellt vid användning av höga doser.
- Frisium kan orsaka andningsdepression. Frisium ska användas med försiktighet till personer med nedsatt andning och inte alls om patienten har svår andningsinsufficiens.
- Samtidig användning av opioider och klobazam kan förorsaka andningsdepression, koma eller även död. Därför bör de inte användas samtidigt, om inte läkare förskrivit annat.
- Frisium kan orsaka muskelsvaghet. Frisium ska användas med försiktighet till personer med muskelsvaghet. Patienter med myasthenia gravis ska inte använda Frisium.
- Läkemedelseffekten och biverkningsrisken är större hos patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion och det kan vara nödvändigt att minska dosen. Vid långtidsbehandling ska njur- och leverfunktionen kontrolleras regelbundet.
- Hos äldre patienter är risken för vissa biverkningar ökad, t.ex. risken för sömnhet, yrsel och muskelsvaghet. Detta kan orsaka falloolyckor som kan leda till allvarliga skador. Dosminskning rekommenderas hos äldre patienter.
- Hudreaktioner, som kan vara livshotande (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys) har rapporterats vid användning av Frisium. Risken för allvarliga hudreaktioner är störst under de 8 första veckorna av behandlingen. Om du får utslag, som blir värre och kan inkludera blåsor, ögoninflammation eller slemhinneskador t.ex. sår i munnen, hals, näsa eller könsorgan, ska du genast sluta ta Frisium och kontakta läkare. Om du drabbats av Stevens–Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys när du använt Frisium, får du aldrig använda Frisium igen.

Ärftliga egenskaper påverkar Frisiums omsättning i kroppen. Ca 7 % av människorna har en gen (CYP2C19 långsamma metaboliserare) som gör att effekten av Frisium kan mångfaldigas. Tala om för din läkare om du har diagnostiserats med denna ärftliga egenskap, så att dosen kan minskas på ett behörigt sätt.

Om något av det som nämns ovan gäller för dig (eller om du är osäker), tala med läkaren innan du tar Frisium.

Barn

Barn är känsligare för Frisiums biverkningar. Följ noggrant läkarens anvisningar när du ger Frisium till barn.

Andra läkemedel och Frisium

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder något av följande läkemedel:

- produkter som innehåller cannabidiol (medicinska eller icke-medicinska produkter)
- tiklopidin – trombocythämmare som används för att förhindra blodproppar
- flukonazol – används för behandling av svampinfektioner
- fluvoxamin – används för behandling av depression
- omeprazol – används för behandling av magbesvär.

Följande läkemedel förstärker effekten av Frisium vid samtidig användning:

- läkemedel mot psykoser
- ångestdämpande läkemedel
- antidepressiva läkemedel
- läkemedel mot epilepsi
- läkemedel mot allergier (antihistaminer)
- sömnmedel
- starka smärtstillande medel
- anestesiläkemedel
- muskelavslappande läkemedel.

Samtidig användning av klobazam och opioider kan öka risken för andningsdepression, koma och död.

Tala med läkare eller apotekspersonal

- innan du använder några icke-medicinska produkter som innehåller cannabidiol, eftersom det kan öka biverkningarna av klobazam
- om du tar några medicinska produkter som innehåller cannabidiol, eftersom det kan öka biverkningarna av klobazam.

Frisium med mat, dryck och alkohol

Tabletterna kan ges utan eller med mat.

Alkohol bör undvikas i samband med Frisium-behandling eftersom alkohol förstärker effekten av läkemedlet.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Detta läkemedel rekommenderas inte under graviditet eller till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel. Ifall du märker att du är gravid eller ifall du planerar en graviditet, kontakta din läkare för att diskutera din fortsatta vård. Sluta inte att använda Frisium utan att rådfråga läkare.

En stor mängd data har inte påvisat missbildningar i samband med användning av bensodiazepiner. Några epidemiologiska studier har dock visat en potentiell ökad risk för läpp- och gomspalt hos nyfödda barn i jämförelse med risken i resten av befolkningen. Detta läkemedel rekommenderas inte under graviditet. Läpp- och gomspalt är en medfödd missbildning förorsakad av en bristfällig fusion av gom och överläpp.

Minskade fosterrörelser och förändringar i fostrets hjärtfrekvens kan förekomma om klobazam används under graviditetens andra och/eller tredje trimester.

Användning av klobazam i slutet av graviditeten kan förorsaka sömnighet, muskelsvaghet (hypotoni eller floppy infänt syndrome), sänkt kroppstemperatur (hypotermi), ätsvårigheter (svårt att suga som kan leda till dålig viktutveckling) och andningssvårigheter (andningsdepression, ibland allvarlig)

Regelbunden användning i slutet av graviditeten kan förorsaka abstinensbesvär hos det nyfödda barnet, och det nyfödda barnet bör därför monitoreras noggrant efter födseln..

Amning

Använd inte Frisium under amning eftersom klobazam utsöndras i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Frisium kan reaktionsförmågan nedsättas och musklerna försvagas. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning och hantering av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Frisium innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Frisium

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren som anpassar den för dig.

Vuxna: Rekommenderad startdos är 5–15 mg dagligen. Dosen kan vid behov ökas gradvis till högst 80 mg dagligen (8 tabletter).

Användning för barn och ungdomar

Barn över 6 år: Rekommenderad startdos är 5 mg dagligen. Underhållsdosen bestäms av läkaren.

Tabletterna kan ges hela eller krossas och blandas med äppelmos. Tabletten kan även delas i lika stora doser på 5 mg.

Om du har använt för stor mängd av Frisium

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med läkemedelsförpackningen.

Symtom på överdosering är dåsighet, förvirring och dvala som kan utvecklas till rubbning i samordningen av muskelrörelser (ataxi), svårighet att andas, sänkt blodtryck och i sällsynta fall koma.

Om du har glömt att använda Frisium

Om du glömmet att ta din dos, ta den så snart du kommer ihåg. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Frisium

Avsluta **inte** behandlingen plötsligt och ändra inte den ordinerade dosen utan att först tala med läkaren. Om du måste avsluta behandlingen ska det göras gradvis för att undvika biverkningar.

Efter avslutad behandling kan rastlöshet, ångest och sömnlöshet förekomma, ofta med några dagars fördröjning. Dessa abstinenssymtom försvinner vanligtvis efter 2–3 veckor.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om något av följande inträffar, sluta ta Frisium och kontakta omedelbart läkare.

Mycket sällsynta (påverkar upp till en patient av 10 000):

- svåra hudutslag, som kan inkludera blåsor eller slemhinneskador (se avsnitt 2).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):
självordstankar.

Andra biverkningar

Mycket vanliga (hos upp till 1 av 10 patienter)

- sömnhet (särskilt i början av behandlingen och vid höga doser)
- trötthet (särskilt i början av behandlingen och vid höga doser).

Vanliga (hos upp till 1 av 100 patienter)

- aptitlöshet
- retlighet, aggression, rastlöshet, depression, läkemedelstolerans, ångest som uttrycks som motorisk oro
- sedation, yrsel, uppmärksamhetsstörning, långsamt tal, tal- och uttalsstörningar, talfel (särskilt vid höga doser eller vid långtidsbehandling, försvinner då behandlingen avslutas), huvudvärk, darrning, oförmåga att koordinera muskelrörelser (ataxi)
- muntorrhet, illamående, förstoppning.

Mindre vanliga (hos upp till 1 av 1 000 patienter)

- onormalt beteende, förvirring, ångest, vanföreställningar, mardrömmar, sexuell olust (särskilt vid höga doser eller vid långtidsbehandling, försvinner då behandlingen avslutas)
- fattigt känsloliv, minnesförlust (som kan förknippas med onormalt beteende), nedsatt minne, anterograd minnesförlust (nya minnen lagras inte längre i långtidsminnet) (vid normal dos, men särskilt vid höga doser)
- synstörningar (dubbelseende) (särskilt vid höga doser eller vid långtidsbehandling, försvinner då behandlingen avslutas)
- hudutslag
- viktökning (särskilt vid höga doser eller vid långtidsbehandling)
- fall.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- beroende (särskilt vid långtidsbehandling), svårighet att somna i början av behandlingen, ilska, hallucinationer, psykotiska störningar, dålig sömnkvalitet
- kognitiv störning, förändrat medvetandetillstånd (särskilt hos äldre patienter, kan förekomma i samband med sjukdomar i andningsorganen), ögondarrning (särskilt vid höga doser eller vid långtidsbehandling), gångstörning (särskilt vid höga doser eller vid långtidsbehandling, försvinner då behandlingen avslutas)

- andningsdepression, andningsinsufficiens (särskilt hos patienter som sedan tidigare har nedsatt andningsfunktion, t.ex. patienter med astma eller hjärnskada)
- nässelutslag
- muskelkramper, muskelsvaghet
- långsam reaktion på stimuli, sänkt kroppstemperatur.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Frisium ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är klobazam. En tablett innehåller 10 mg klobazam.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 72,3 mg, majsstärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid, talk, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Frisium 10 mg är en vit rund tablett med en diameter på 7 mm, bikonvex, med Hoechsts logo på ena sidan och bryt skåra och produktkoden på andra sidan.

Tabletterna är förpackade i blisterförpackning, PVC/aluminium.

Förpackningsstorleken är 5 x 10 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Oy

Norrskensgränden 1

02100 Esbo

Tillverkare

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, Brüningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main, Tyskland

eller

Opella Healthcare International SAS, 56 Route de Choisy, 60200 Compiègne, Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 15.7.2021