

Prospect: Informații pentru utilizator

Frisium 10 mg comprimate

Clobazam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Frisium și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Frisium
3. Cum să luați Frisium
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Frisium
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Frisium și pentru ce se utilizează

Substanța activă a comprimatului Frisium este clobazam, care este un derivat de benzodiazepină, recomandat pentru tratamentul de scurtă durată al anxietății severe, care tulbură activitățile cotidiene sau care este insuportabilă. Este recomandat și ca tratament adăugat în cazul epilepsiei.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Frisium

Nu luați Frisium în cazul în care:

- sunteți alergic la substanța activă, la benzodiazepine sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6),
- aveți insuficiență respiratorie severă,
- prezentați apnee periodică care apare în timpul somnului,
- aveți insuficiență hepatică gravă,
- aveți boli imunologice asociate cu scăderea tonusului muscular (miastenia gravis),
- alăptați.
- la copiii sub 6 ani nu se poate administra Frisium comprimate.

Atenționări și măsuri de precauție

Înainte să luați Frisium, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistul.

Pe durata tratamentului este interzis consumul de alcool.

Este necesar să îl informați pe medicul dumneavoastră despre următoarele stări, boli, deoarece în aceste cazuri Frisium se poate administra numai cu o foarte mare precauție:

- tulburări de echilibru și de mers de origine medulară sau cerebelară (clobazam poate să provoace scăderea tonusului muscular),

- intoxicație acută cu alcool.
- intoxicații cauzate de somnifere, analgezice, medicamente cu acțiune asupra sistemului nervos și intoxicații cu litiu,
- tulburări de personalitate, depresie (poate să declanșeze tentativă de suicid, respectiv poate apărea comportament agresiv față de propria persoană și față de alte persoane),
- pierdere, doliu, instabilitate emoțională,
- afecțiuni ale ficatului sau rinichilor,
- insuficiență respiratorie acută sau cronică (clobazamul poate provoca insuficiență respiratorie),
- dependență de alcool sau de medicamente în antecedente.

În cazul anxietății asociată cu depresie, în schizofrenie sau alte boli psihice, Frisium se poate administra doar ca terapie adăugată la alt tratament.

De luat în considerare în continuare

Asemănător altor benzodiazepine, și în cazul Clobazam, chiar și la administrarea dozelor terapeutice și în cazul tratamentelor de scurtă durată, există riscul apariției **dependenței** fizice și psihice, dependență care crește proporțional cu creșterea dozei terapeutice și cu durata tratamentului, sau dacă în antecedentele medicale ale pacientului apare dependență de alcool sau de medicamente. Dacă s-a instalat deja dependența psihică, la întreruperea bruscă a tratamentului apar simptome de sevraj. În astfel de cazuri, acuzele existente pot să reapară în formă accentuată, împreună cu alte simptome, cum ar fi modificările de dispoziție, anxietate, tulburări de somn și agitație.

În cazul tratamentului de lungă durată poate apărea **abuzul de medicament** (administrare exagerată, abuz) și la întreruperea bruscă a tratamentului (asemănător dependenței formate) pot să apară simptome de sevraj, ca de exemplu insomnie, cefalee, agitație.

În aceste cazuri este recomandat ca doza să fie redusă treptat.

În timpul tratamentului cu benzodiazepine pot apărea agitație, neliniște, iritabilitate, agresivitate, delir, episoade de furie, coșmaruri, halucinații, **reacții psihotice, comportament ciudat și alte tulburări de comportament**, mai ales în cazul copiilor sau persoanelor vârstnice. Dacă apar aceste simptome, tratamentul trebuie întrerupt.

În cazul tratamentului cu doze mari poate apărea pierdere de memorie (**amnezie**).

Medicamentele care sunt administrate ca și analgezice pentru durere medie sau severă (analgezice narcotice, opioide) ca de exemplu codeina, metadona, morfina, oxicodona, petidina sau tramadolul pot crește efectul clobazamului, și de aceea **prescrierea acestora concomitent cu Clobazam este rezervată pacienților la care nu există alt tratament**. În astfel de cazuri, din cauza riscurilor de sedare (intensificare a efectului de sedare/somnolență), insuficiență respiratorie, comă și deces se va administra doza eficientă cea mai mică, iar tratamentul trebuie să fie cel mai scurt posibil. Tratamentul cu Clobazam asociat cu medicamentele de mai sus necesită monitorizare medicală atentă.

Persoanele vârstnice sunt mai sensibile la reacții adverse (cum ar fi somnolență, amețeală, scăderea tonusului muscular), de aceea există pericolul de cădere, care poate cauza accidentare gravă. Din acest considerent se recomandă reducerea dozei.

În timpul administrării medicamentului au fost raportate **reacții adverse grave la nivelul pielii**, unele punând viața în pericol, cum ar fi: erupție cutanată cu vezicule în cavitatea bucală, pe mucoasa oculară și vaginală, erupții sub forme de pete (sindrom Stevens-Johnson), apariția veziculelor cu descumare a stratului superficial al pielii (necroză epidermică toxică). În unele cazuri acestea au avut deznodământ letal. Întrerupeți imediat administrarea medicamentului în cazul apariției reacțiilor pe piele și adresați-vă medicului.

Copii și adolescenți

În cazul administrării derivaților de benzodiazepină la copii și adolescenți, necesitatea tratamentului trebuie bine documentată și argumentată, deoarece la copii riscul apariției reacțiilor adverse este mai mare.

Frisium împreună cu alte medicamente

Este foarte important să îi spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului despre alte medicamente administrate recent, în prezent sau pe care urmează să le luați.

Acest lucru este important deoarece Frisium poate să interacționeze cu alte medicamente.

Medicul dumneavoastră trebuie informat despre administrarea altor medicamente, și în special:

- alte medicamente administrate ca tratament pentru epilepsie,
- analgezice, analgezice narcotice (opioide: a se vedea Atenționări și măsuri de precauție),
- somnifere, anxiolitice, hipnotice, antidepresive, medicamente pentru relaxarea musculară,
- antialergice (antihistaminice cu efect sedativ),
- antitusive (de exemplu, dextrometorfan)
- anticoagulante (de exemplu, ticlopidină)
- antihipertensive (de exemplu, nebivolol)
- antifungice (de exemplu, fluconazol)
- tratament pentru ulcer gastric (de exemplu, omeprazol)

Informați medicul anestezist despre faptul că utilizați Frisium dacă vi se administrează anestezie cu **oxid de azot**.

Frisium împreună cu alimente, băuturi și alcool

În timpul tratamentului cu acest medicament este interzis consumul de alcool.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului > pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcină

Clobazam nu este recomandat în timpul primelor trei luni ale sarcinii și în cazul femeilor de vârstă fertilă care nu folosesc metode anticoncepționale.

Excepție fac acele cazuri când acest lucru este recomandat de către medicul curant, și numai dacă beneficiile acestui medicament în ceea ce privește mama depășesc riscul de afectare a fătului.

- Dacă este necesară administrarea medicamentului spre sfârșitul sarcinii sau în timpul nașterii, acest lucru poate cauza la nou-născut hipotermie, dificultăți la înghițire, de respirație, respectiv poate apărea dificultate la supt.

- Dacă medicamentul este administrat regulat spre sfârșitul sarcinii, la nou-născut pot apărea simptome de sevraj.

Alăptare

Este contraindicată administrarea în timpul alăptării.

Fertilitate

Dacă sunteți o femeie de vârstă fertilă și doriți să rămâneți gravidă sau există posibilitatea să fiți gravidă, adresați-vă medicului curant în vederea întreruperii tratamentului cu clobazam.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În prima fază a tratamentului – intervalul de timp este diferit pentru fiecare persoană – este interzisă conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor care prezintă risc de accidentare. În cazul continuării tratamentului, această interdicție va fi stabilită în mod individual, pentru fiecare pacient în parte.

Frisium conține lactoză

În caz de intoleranță la lactoză trebuie luat în considerare faptul că medicamentul conține 72,3 mg de monohidrat de lactoză per comprimat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Frisium

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatul se poate lua înainte de masă, după sau în timpul meselor, întreg sau sfărâmat, chiar și dizolvat în suc de mere. Dacă doza zilnică este împărțită în mai multe prize, atunci este recomandat ca doza de seară să fie cea mai mare. Dozele de până la 30 mg pot fi administrate în doză unică, seara.

Dozele de medicament sunt stabilite de către medicul dumneavoastră. Dacă medicul dumneavoastră nu decide altfel, dozele recomandate sunt următoarele:

Adulți

- pentru *tratamentul anxietății* doza inițială recomandată este de 20 mg pe zi, care se poate crește până la 30 mg pe zi, în caz de necesitate.

La vârstnici se recomandă o doză mai mică (10-15 mg pe zi).

- Pentru *tratamentul epilepsiei* la adulți, doza inițială este de 20-30 mg pe zi, apoi, în funcție de simptomele bolii, se poate crește doza până la 60 mg pe zi.

La vârstnici se recomandă o doză mai mică.

Dacă nu ați mai luat tratament antiepileptic, medicul dumneavoastră vă va prescrie inițial tratamentul pentru o perioadă mai scurtă (2-4 săptămâni) de timp, deoarece starea dumneavoastră trebuie să fie monitorizată cu o frecvență regulată, pentru a se putea hotărî dacă este necesară sau nu continuarea tratamentului.

Chiar și un tratament de scurtă durată poate cauza dependență. Doza trebuie să fie redusă treptat în cazul întreruperii/opririi tratamentului.

La unii pacienți întreruperea/oprirea tratamentului poate provoca anxietate, confuzie, depresie, lipsă a poftei de mâncare sau tulburări de somn. Dacă apar aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Administrarea la copii și adolescenți

La adolescenți și copii cu **vârsta de peste 6 ani** tratamentul trebuie început cu o doză inițială de 5 mg pe zi, crescând doza până la atingerea dozei de întreținere de 0,3-1,0 mg/kg corp și zi.

Nu se administrează la copii cu vârsta sub 6 ani.

Comprimatul poate fi împărțit în doze egale.

Dacă luați mai mult Frisium decât trebuie

În cazul unui supradozaj accidental sau intenționat, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la secția de urgențe a spitalului cel mai apropiat. Luați cu dumneavoastră ambalajul medicamentului. Simptomele supradozajului pot fi: somnolență, depresie, confuzie, letargie, tensiune arterială mică, tulburări de mișcare, tulburări respiratorii, comă.

Dacă uitați să luați Frisium

Dacă ați uitat administrarea unei doze, aceasta trebuie luată cât mai repede posibil, excepție făcând doar cazul în care sunteți deja foarte aproape de administrarea următoarei doze. În acest caz nu mai luați doza omisă.

Nu luați o doză dublă pentru compensarea dozei omise.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Anumite reacții adverse pot avea consecințe grave (printre acestea pot fi și reacții grave, chiar letale la nivelul pielii), astfel că în cazul în care observați pe piele orice fel de semne sau simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- apariția veziculelor cu descuamarea stratului superficial al pielii (necroliză epidermică toxică) (reacție adversă cu frecvența de apariție necunoscută).
- erupție cu vezicule în cavitatea bucală, pe mucoasa oculară, vaginală, erupții pe piele sub formă de pată (sindrom Stevens-Johnson) (reacție adversă cu frecvența apariției necunoscută).

Întrerupeți imediat tratamentul cu Frisium și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră în cazul în care apar unele dintre următoarele reacții adverse:

- agitație, insomnie
- iritabilitate, anxietate
- reacții psihotice

- halucinații
- gânduri suicidare

În cazul apariției acestor simptome medicul dumneavoastră poate decide întreruperea tratamentului. Aceste reacții adverse pot apărea mai ales la vârstnici și la copii.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului atunci când oricare dintre următoarele reacții adverse se agravează sau nu dispăre după câteva zile, respectiv dacă observați și apariția altor simptome decât cele descrise în prospect:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 pacient din 10)

- somnolență (în special la începutul tratamentului sau la administrarea dozelor mari),
- oboseală (în special la începutul tratamentului sau la administrarea dozelor mari).

Reacții adverse frecvente (pot afecta cel mult 1 pacient din 10)

- scădere a poftei de mâncare
- iritabilitate, agresivitate, neliniște,
- depresie (depresia pre-existentă poate deveni manifestă),
- toleranță față de medicamente (în special în cazul tratamentului de lungă durată),
- excitabilitate,
- confuzie, amețală,
- tulburare de atenție,
- vorbire lentă/tulburare de vorbire (în special în caz de tratament cu doze mari sau tratament de lungă durată, simptomele sunt însă reversibile),
- durere de cap,
- tremor,
- mișcare nesigură,
- uscăciune a gurii, senzație de greață, constipație.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta cel mult 1 pacient din 100)

- comportament neobișnuit,
- confuzie, anxietate,
- delir, coșmar,
- libidou (dorință sexuală) scăzut (în special în caz de tratament cu doze mari sau tratament de lungă durată, simptomele sunt însă reversibile),
- tristețe,
- pierdere de memorie (amnezie, se poate asocia cu comportamentul neobișnuit), deteriorare a memoriei, amnezie anterogradă (la doze normale, dar mai ales în cazul dozelor mărite),
- vedere dublă (în special în caz de tratament cu doze mari sau tratament de lungă durată, simptomele sunt însă reversibile),
- erupții pe piele,
- creștere în greutate (în special în caz de tratament cu doze mari sau tratament de lungă durată),
- cădere.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu se poate stabili din datele disponibile):

- dependență psihică (în special în caz de tratament cu doze mari),
- insomnie inițială, somn nesatisfăcător,
- mânie, supărare,
- halucinații
- tulburări psihice,
- ideație suicidară,
- tulburări de memorie/dificultăți la învățare și concentrare (așa numita "tulburare cognitivă"), alterare a stării de conștiință (în special la pacienții vârstnici, aceasta se poate asocia cu tulburare respiratorie),
- mișcări oculare involuntare (în special în caz de tratament cu doze mari sau tratament de lungă durată),
- tulburări de mers (special în caz de tratament cu doze mari sau tratament de lungă durată, simptomele sunt însă reversibile),
- insuficiență respiratorie (în special în cazul existenței în prealabil a reducerii funcției respiratorii, de exemplu astm bronșic sau în caz de afectare cerebrală),
- erupții pe piele,
- spasme musculare, scădere a tonusului muscular,
- încetinire a reacțiilor,
- răcirea puternică a organismului (hipotermie)

La întreruperea tratamentului pot apărea fenomene de sevraj. (vezi Atenționări și măsuri de precauție)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Frisium

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.>

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei <sau a reziduurilor> menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Frisium

- Substanța activă este clobazam. Fiecare comprimat conține clobazam 10 mg
- Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc, amidon din porumb, lactoză monohidrat.

Cum arată Frisium și conținutul ambalajului

Comprimat rotund, de culoare albă, prevăzut cu o linie mediană și codurile „B”, „GL” pe una din fețe, iar semnul logoului „Hoechst” pe cealaltă față. Suprafața de rupere are culoare albă.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Cutie cu blistere din PVC/Al care conține 100 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

SANOFI-AVENTIS Zrt.

1045 Budapest, Tó utca 1-5.

Ungaria

Fabricanți:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Germania

Sanofi Winthrop Industrie

56, Route de Choisy-au-Bac,

60205 Compiègne

Franța

Data ultimei revizuirii a prospectului: martie 2017.

Acest medicament este distribuit de C.N. UNIFARM S.A. în baza Autorizației pentru furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale nr. 301/04.08.2017, emisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale conform Ord. 85/2013.