

Frisium tabletter 10 mg

Bipacksedel: Information till användaren

Frisium 10 mg tablett

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 tidigare varit beroende av läkemedel eller alkohol
- om du har en svårartad muskelsvaghet (myastenia gravis)
- om du har allvarliga andningssvårigheter
- om du har andningssuppehåll under sömnen (sömnapné)
- om du har en mycket nedsatt leverfunktion
- under de första tre månaderna av graviditeten
- 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.
- Om du har nedsatt lever- eller njurfunktion eller om du är åldrig bör du rådgröra 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.
- Frisium kan öka risken för självmord hos personer med depression. Frisium bör 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 bör användas med försiktighet till personer med nedsatt andning och inte alls om patienten har svår andningsinsufficiens.
- Frisium kan orsaka muskelsvaghet. Frisium bör användas med försiktighet till personer med muskelsvaghet. Patienter med Myasthenia gravis bör 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 sömnlöshet, yrsel och muskelsvaghet. Detta kan orsaka fallolyckor som kan leda till allvarliga skador. Dosminskning rekommenderas hos äldre patienter.

Ärftliga egenskaper påverkar Frisiums omsättning i kroppen. Ca 7 % av människorna har en gen (CYP2D6 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.

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
- muskelavslappnande läkemedel.

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.

Risk finns att fostret påverkas och blir beroende av läkemedlet. Använd därför ej Frisium under graviditetens tre första månader och därefter enbart på bestämd ordination från läkare.

Användning av Frisium före eller under förlossning kan orsaka andningsdepression och andra svåra symtom hos det nyfödda barnet. Därtill kan långvarig användning före förlossning orsaka abstinenssymtom hos det nyfödda barnet.

Använd inte Frisium under amning eftersom läkemedlet 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. 09 471 977) 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 (ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data):

- rastlöshet
- svårigheter att somna eller sömnlöshet
- retlighet
- akuta upphetsningstillstånd
- oro
- aggressivitet
- vanföreställning

- raseriutbrott
- mardrömmar
- hallucinationer
- psykotiska reaktioner
- självmordstankar
- upprepade muskelspasmer

Dessa reaktioner kan förekomma särskilt hos äldre och barn.

Andra biverkningar

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

- Hudutslag, nässelfeber eller svåra hudutslag, som kan inkludera blåsor eller fjällande hud.
- Efter en lång tids användning kan minskad vakenhetsgrad, ibland kombinerad med andningsrubbingar, förekomma, särskilt hos äldre patienter.

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

- Långsam reaktionstid, sömnhet, känslolöshet, förvirring, huvudvärk, muntorrhet, förstoppning, aptitlöshet, illamående, yrsel, muskelsvaghet, störning i samordningen av muskelrörelser eller små darrningar av fingrar kan förekomma.
- Långsamt eller otydligt tal, ostadig gång eller störning av andra motoriska funktioner, rubbing av syn (dubbelseende, ögondarrningar), minnesförlust, viktökning eller minskad sexuell lust kan förekomma särskilt vid höga doser och vid långvarig behandling. Dessa symtom är reversibla.

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

FI-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.

Förvaras i rumstemperatur (+15 - +25°C).

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 och tillverkare

Innehavare av försäljningstillstånd

sanofi-aventis Oy
Hoplaksvägen 24
00350 Helsingfors

Tillverkare

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Tyskland
eller
Sanofi Winthrop Industrie, 60205 Compiègne, Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 20.12.2013.

Kontaktuppgifter för företaget:

Sanofi Oy
Huopalahdentie 24
00350 Helsinki

tel. 0201 200 300
fax 0201 200 499

laakeinfo.finland@sanofi.com

<http://www.sanofi.fi>



Denna service är producerad av Läkemedelsinformationscentralen. Alla rättigheter förbehålles. | www.laaketietokeskus.fi