

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Frisium 10, tabletten 10 mg

Frisium 20, tabletten 20 mg

clobazam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Frisium en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Frisium en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De werkzame stof in Frisium, clobazam, behoort tot een speciale groep van de benzodiazepinen, de 1,5 benzodiazepinen.

Frisium kan op twee manieren toegepast worden:

- Bij angst en spanning: het heeft een angst-verminderende (anxiolytische) werking en werkt ontspannend bij de behandeling van angst en spanning.
- Bij epilepsie: het heeft een anti-epileptisch effect en is een aanvulling op andere medicatie voor epilepsie.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U lijdt aan een bepaalde spierzwakte (myasthenia gravis).
- U lijdt aan korte perioden van niet ademen tijdens uw slaap (slaap-apneu syndroom).
- U heeft ernstige problemen met uw ademhaling.
- Uw lever werkt onvoldoende.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Bij langere duur van de behandeling

In geval van behandeling van *angst* mag u dit medicijn niet langer dan enige maanden gebruiken. Bij langdurig gebruik van benzodiazepine-preparaten, dus ook van Frisium, kan gewenning en verslaving ontstaan.

Bij gewenning

Bij gewenning kan na enkele weken gebruik het rustgevend effect verminderen. Als na het ontstaan van gewenning de behandeling wordt gestaakt, zullen onthoudingsverschijnselen optreden. Deze kunnen bestaan uit:

- hoofd- en spierpijn,
- hevige angst en spanning,
- slaapstoornissen,
- rusteloosheid,
- verwardheid en geïrriteerdheid.
- In ernstige gevallen kan dit zelfs leiden tot twijfel aan de eigen persoonlijkheid, gevoel van onwerkelijkheid, verhoogde gevoeligheid voor scherpe geluiden, doof gevoel en tintelingen in armen en benen, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, waarneming van dingen die er niet zijn (hallucinaties) en epileptische aanvallen.

Indien dit medicijn wordt voorgeschreven voor de behandeling van *epilepsie* dient u er rekening mee te houden dat gewenning kan optreden.

Raadpleeg uw arts indien de klachten, waarvoor dit medicijn werd voorgeschreven, in hevige mate terugkomen. Dat kan een teken zijn dat gewenning optreedt. Uw arts zal waarschijnlijk de dosering geleidelijk verlagen en na enige tijd beoordelen of de behandeling kan worden hervat of niet.

Bij het beëindigen van de behandeling

U mag niet zomaar zelf de dosering veranderen. Beëindig de behandeling langzaam door de dosering geleidelijk te verlagen. De kans op onthoudingsverschijnselen is het grootst na plotseling ophouden met de behandeling en na langdurig gebruik van hoge doseringen.

Na het staken van de behandeling kan de angst waarvoor juist de behandeling was begonnen enige tijd in verhevigde vorm terugkomen (rebound-angst). Hierbij kunnen ook stemmingswisselingen, slaapstoornissen en rusteloosheid optreden.

Geheugenverlies

Enkele uren na inname kan een bepaalde vorm van geheugenverlies optreden (amnesie). Dit gaat soms samen met onaangepast gedrag. Het is verstandig als u 7-8 uur onafgebroken kunt doorslapen.

Ouderen

Bij oudere patiënten kunnen vaker onrust, opwinding, prikkelbaarheid, woedeaanvallen en waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties) voorkomen (paradoxe reacties). De arts zal een lage dosering voorschrijven. Deze dosering mag u zelf niet veranderen. Bij langdurig gebruik dient de werking van lever en nieren regelmatig te worden gecontroleerd. Oudere patiënten kunnen gevoelig zijn voor bijwerkingen zoals slaperigheid, duizeligheid en spierzwakte waardoor het risico op vallen is verhoogd, uw arts kan een lagere dosering voorschrijven die onder toezicht van uw arts geleidelijk verhoogd kan worden.

Patiënten met nier- of leverfunctiestoornissen

Bij patiënten met een afwijking aan de nieren of de lever zal de arts een lage dosering voorschrijven. Deze dosering mag u zelf niet veranderen. Bij langdurig gebruik dient de werking van lever en nieren regelmatig te worden gecontroleerd.

Patiënten met chronische ademhalingsproblemen

Bij patiënten met chronische ademhalingsproblemen zal de arts een lage dosering voorschrijven. Deze dosering mag u zelf niet veranderen.

Alcohol en drugs

Grote voorzichtigheid moet worden betracht bij patiënten die te veel alcohol of drugs gebruiken of hebben gebruikt en bij personen met ernstige depressies en neiging tot zelfdoding. Drink geen alcohol tijdens de behandeling met dit medicijn.

Als bij u is vastgesteld dat u een slecht CYP2C19 metaboliseerder bent (CYP2C19 is een bepaald leverenzym) kan uw arts een lage dosering voorschrijven.

Cannabidiol

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u niet-medische producten inneemt die cannabidiol (een belangrijk bestanddeel van cannabis) bevatten. Deze kunnen de bijwerkingen van clobazam verergeren. Dit geldt ook als u een medicijn gebruikt dat cannabidiol bevat, aangezien dit de bijwerkingen van clobazam kan verergeren.

Zelfmoordgedachten

Sommige onderzoeken hebben een verhoogd risico aangetoond op zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen en zelfmoord bij patiënten die bepaalde sedativa en hypnotica gebruiken, waaronder dit medicijn. Het is echter niet vastgesteld of dit wordt veroorzaakt door het medicijn of dat er andere redenen kunnen zijn. Als u zelfmoordgedachten heeft, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

Kinderen

Bij kinderen (vanaf 6 jaar en ouder) kunnen vaker onrust, opwinding, prikkelbaarheid, woedeaanvallen en waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties) voorkomen (paradoxe reacties) (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast dit medicijn nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is mogelijk dat de werking van dit medicijn wordt versterkt door gelijktijdig gebruik van medicijnen die een remmende invloed op de functie van het centrale zenuwstelsel hebben zoals slaapmiddelen, kalmeringsmiddelen, medicijnen tegen pijn en depressie en alcoholische dranken.

De werking kan ook worden versterkt door cimetidine (gebruikt bij teveel aan maagzuur) en orale contraceptiva (de ‘pil’).

Gelijktijdig gebruik van Frisium met opioïden (sterke pijnstillers, medicijnen voor substitutietherapie en sommige medicijnen tegen hoest) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen, coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag Frisium alleen gebruikt worden met opioïden wanneer andere behandelingen niet mogelijk zijn.

Wanneer uw arts toch besluit om Frisium gelijktijdig met opioïden voor te schrijven, dan dient de dosering en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts te worden beperkt. Vertel uw arts welke opioïden u allemaal gebruikt en volg nauwgezet de door uw arts aanbevolen dosering. Het wordt aangeraden om uw vrienden en familie op de hoogte te brengen van de bovengenoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts zodra u dergelijke symptomen ervaart.

Als u een van de volgende medicijnen gebruikt, dient u contact op te nemen met uw arts:

- medicijnen of niet-medische producten die cannabidiol (een belangrijk bestanddeel van cannabis) bevatten
- stiripentol
- fluconazol - wordt gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties
- fluvoxamine - wordt gebruikt om depressie te behandelen
- ticlopidine - een bloedverdunner (plaatjesremmer) die gebruikt wordt om stolsels in het bloed te voorkomen
- omeprazol - wordt gebruikt om maagproblemen te behandelen
- dextromethorfan
- pimozide
- paroxetine
- nebivolol

Deze medicijnen kunnen de werking van Frisium beïnvloeden.

Bij behandeling van epilepsie zal de arts regelmatig controleren of de gebruikte medicijnen elkaar beïnvloeden. Eventueel wordt de dosering dan aangepast.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap of bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd die geen anticonceptie (medicijn dat zorgt dat u niet zwanger wordt) gebruiken.

Bent u zwanger of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts om te bespreken of de behandeling echt nodig is. Stop niet met het gebruik van dit medicijn zonder eerst met uw arts te spreken.

Er is in onderzoek geen bewijs gevonden voor geboortefwijkingen bij gebruik van benzodiazepinen (zoals dit medicijn). Uit sommige onderzoeken bleek echter dat er bij gebruik van dit medicijn misschien meer kans is op een gespleten bovenlip en gehemelte (ook wel 'hazenlip' genoemd) bij pasgeboren baby's vergeleken met de kans hierop bij personen die dit medicijn niet gebruiken.

Een gespleten bovenlip en gehemelte (ook wel 'hazenlip' genoemd) is een geboortefwijking die komt doordat het gehemelte en de bovenlip niet genoeg aan elkaar groeien.

Na gebruik van dit medicijn tijdens het tweede en/of derde trimester van de zwangerschap kan het voorkomen dat de baby in uw buik minder beweegt of dat de baby in uw buik een wisselende hartslag heeft.

Als u dit medicijn aan het einde van de zwangerschap gebruikt kan dit bij de pasgeboren baby zorgen voor sufheid (sedatie), ademhalingsproblemen (respiratoire depressie), spierzwakte (hypotonie), een lagere lichaamstemperatuur (hypothermie) en problemen met de voeding (wat ervoor kan zorgen dat de baby minder goed groeit).

Als u dit medicijn regelmatig gebruikt in de late fase van de zwangerschap kan de baby ontweningsverschijnselen krijgen. Als dat zo is moet de pasgeboren baby zorgvuldig onder controle worden gehouden in de periode na de geboorte.

Borstvoeding

U mag dit medicijn niet gebruiken als u borstvoeding geeft, omdat clobazam in de moedermelk terecht komt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan invloed hebben op uw reactiesnelheid en waakzaamheid. Dit kan verschillen per persoon. Verder kunt u last krijgen van sufheid, vergeetachtigheid en gebrekkige spierbeheersing. Als deze (of andere) bijwerkingen ervaart kunt u beter niet autorijden of machines gebruiken.

Frisium bevat lactose

Heeft uw arts u verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Haal de tabletten pas kort voor gebruik uit de doordrukstrip.

De tabletten kunnen het beste in hun geheel met wat vloeistof worden doorgeslikt. De tabletten kunnen eventueel worden gemalen en gemengd in appelmoes. De 10 mg tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke helften van 5 mg.

De geadviseerde dosering is:

Bij behandeling van angst en spanning:

Volwassenen

De aanbevolen dosis is 1 tablet Frisium 10 mg per keer, 2 tot 3 keer per etmaal. U kunt een totale dagdosis tot 20 mg in één keer innemen, bij voorkeur in de avonduren.

Een hogere dosering dient u verdeeld over de dag in te nemen.

De maximale dosering is 60 mg per dag.

Ouderen

Bij ouderen is meestal de laagste dagdosering voldoende werkzaam.

Patiënten met nier- of leverfunctiestoornissen

Bij afwijkingen in het functioneren van de nieren of de lever zal een lagere dosering worden voorgeschreven.

Duur van de behandeling

Uw arts zal de duur van de behandeling zo kort mogelijk houden. Na een aantal weken zal uw arts beoordelen of de behandeling moet worden voortgezet. Meestal duurt de behandeling 2 tot 3 maanden. Dit is inclusief de periode dat u het gebruik van dit medicijn langzaam afbouwt. Stop niet in één keer met de behandeling. Hiermee voorkomt u het ontstaan van onthoudingsverschijnselen (zie ook onder "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?").

Gebruik bij kinderen en jongvolwassenen

Dit medicijn is niet geschikt om angst en spanning in kinderen en jongvolwassenen te behandelen.

Bij behandeling van epilepsie (in combinatie met één of meer andere medicijnen tegen epilepsie):

Volwassenen

De startdosering is over het algemeen 5 tot 15 mg per dag. U mag deze dosering geleidelijk verhogen tot maximaal 80 mg per dag; neem deze verdeeld over de dag in.

Kinderen vanaf 6 jaar en ouder

De startdosering is over het algemeen 5 mg per dag. Daarna is een onderhoudsdosering van 0,3 mg tot 1,0 mg per kg lichaamsgewicht per dag meestal voldoende.

Na 4 weken zal de arts beoordelen of de behandeling moet worden voortgezet. Als de behandeling wordt beëindigd, moet u de dosering dit medicijn geleidelijk afbouwen om onthoudingsverschijnselen te voorkomen. (zie ook onder "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?")

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Waarschuw *onmiddellijk* een arts wanneer u te veel van dit medicijn heeft gebruikt. Het gebruik van een te grote hoeveelheid dit medicijn zal meestal niet levensgevaarlijk zijn. Toch moet u altijd *onmiddellijk* een arts waarschuwen. De mogelijkheid bestaat namelijk dat u meerdere medicijnen heeft ingenomen, eventueel in combinatie met alcohol. Het is dan van belang dat u vrij kunt blijven ademen en dat zo snel mogelijk deskundige hulp wordt geboden.

Wanneer u te veel heeft gebruikt, kunt u last krijgen van slaperigheid, verwardheid en geheugenverlies.

Bij *ernstige* overdosering kunnen coördinatiestoornissen, spierzwakte, bloeddrukdaling, ademhalingsproblemen, coma en zeer zelden de dood optreden.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruiken van dit medicijn

Stop nooit op eigen initiatief de behandeling.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Slaperigheid en vermoeidheid zijn de bijwerkingen die het meest voorkomen. Bij langdurige behandeling of bij een behandeling met een hoge dosis kunnen de volgende bijwerkingen optreden: toename of afname van de eetlust, dubbelzien, dwangstand van het oog (nystagmus), gewichtstoename. Deze klachten verdwijnen meestal weer als de behandeling wordt gestopt. Bij een behandeling met een hoge dosis kunnen ook ademhalingsproblemen optreden. Dit komt vooral voor bij patiënten die al problemen met de ademhaling hebben (bijvoorbeeld astmapatiënten) en bij patiënten met hersenletsel.

Bij kinderen en bij ouderen komen de volgende bijwerkingen vaker voor dan bij volwassenen: prikkelbaarheid, agressie, rusteloosheid, agitatie, abnormaal gedrag, wanen, nachtmerries, woede, hallucinaties, psychose, zelfmoordgedachten en gedragsstoornissen.

Stop met het gebruik van dit medicijn en neem direct contact op met een arts als u last krijgt van één of meer van de volgende klachten: plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen, ademhalingsmoeilijkheden, plotselinge hoge koorts, gewrichtspijn, blaren op de huid of vervelling van de huid. Dit kunnen tekenen zijn van ernstige allergische reacties, die levensbedreigend kunnen zijn.

Andere ernstige bijwerkingen die soms optreden zijn geheugenverlies en vallen. De kans op geheugenverlies is groter als u hoge doseringen gebruikt. Geheugenverlies kan samen gaan met onaangepast gedrag.

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

Slaperigheid, vermoeidheid.

Bijwerkingen die vaak voorkomen (bij 1 op de 10 gebruikers)

Verminderde eetlust, prikkelbaarheid, agressie, rusteloosheid, depressie, gewenning aan het medicijn, opwinding of onrust (agitatie), sufheid, duizeligheid, aandachtsstoornis, spraakstoornissen (langzame spraak, onduidelijke spraak), hoofdpijn, bevingen, coördinatieproblemen, droge mond, huiduitslag door ziekte of allergie (exantheem), misselijkheid en verstopping.

Bijwerkingen die soms voorkomen (bij 1 op de 100 gebruikers)

Abnormaal gedrag, afvlakking van het gevoel, verwarde toestand, angst, wanen, nachtmerries, libidoverlies, geheugenvermindering, dubbelzien, huiduitslag, gewichtstoename, vallen. Geheugenverlies kan optreden enige uren na inname (anterograde amnesie).

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak deze voorkomen

Ernstige allergische reacties met (hoge) koorts, blaren op de huid, vervelling van de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking. Verder huiduitslag met onregelmatige rode vlekken, gestimuleerde eetlust, lichamelijk en psychische afhankelijkheid, woede, hallucinaties, psychose, moeite met in slaap komen of doorslapen, zelfmoordgedachten, vertraagde reactie op stimuli, cognitieve aandoening, veranderd bewustzijn, loopstoornissen, dwangstand van de ogen, moeite met ademen, braken, slikstoornissen, diarree, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), spierspasme, spierzwakte, lage lichaamstemperatuur.

Een aanwezige, maar nog niet doorgebroken depressie kan naar boven komen wanneer u Frisium gebruikt.

Als de behandeling wordt gestopt, kunnen ontweningsverschijnselen optreden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden aan het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb via de website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaar dit medicijn in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

De tablet dient kort voor het gebruik door de aluminiumfolie te worden gedrukt.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos/de blisterverpakking na 'exp'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is clobazam.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactose, maïszetmeel, talk (E553b), colloïdaal siliciumdioxide en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Frisium eruit en wat zit er in een verpakking?

Frisium 10 en Frisium 20 zijn witte, ronde tabletten.

Frisium 10 en 20 zijn verpakt in doordrukstrips in doosjes van 30 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Atnahs Pharma Netherlands B.V.

Copenhagen Towers

Ørestads Boulevard 108, 5.tv

DK-2300 Kopenhagen S

Denemarken

Fabrikant:

Opella Healthcare International SAS

56, Route de Choisy

60200 Compiègne – Frankrijk

Dit medicijn is geregistreerd in Nederland onder de nummers:

Frisium 10, tabletten 10 mg RVG 09600

Frisium 20, tabletten 20 mg RVG 09601

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024.