Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Frisium® 20 mg Tabs
Tabletten

Wirkstoff: Clobazam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Frisium 20 mg Tabs, und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Frisium 20 mg Tabs beachten?
3. Wie sind Frisium 20 mg Tabs einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Frisium 20 mg Tabs aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Frisium 20 mg Tabs, und wofür werden sie angewendet?

Frisium 20 mg Tabs sind ein Arzneimittel gegen Angst- und Spannungszustände (Anxiolytikum, Tranquilizer) und gegen Anfallsleiden (Antiepileptikum, Antikonvulsivum) aus der Stoffgruppe der Benzodiazepine und besitzen beruhigende, angstlösende und krampflösende Eigenschaften.

Frisium 20 mg Tabs werden angewendet:
- zur symptomatischen Behandlung von akuten und chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen.

  Bei psychovegetativen und psychosomatischen Störungen sollte der Arzt das mögliche Vorliegen einer organischen Ursache abklären.

  Vor der Behandlung von Angstzuständen, die mit Stimmungslabilität einhergehen, ist zu prüfen, ob eine depressive Erkrankung vorliegt, die einer zusätzlichen oder anderen Behandlung bedarf.
- als Zusatztherapie bei Patienten mit epileptischen Anfällen, die mit einer Standardbehandlung – bestehend aus einem oder mehreren Antiepileptika – nicht anfallsfrei waren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Frisium 20 mg Tabs beachten?

Frisium 20 mg Tabs dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clobazam, andere Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer bestimmten schweren Muskelschwäche (Myasthenia gravis) erkrankt sind,
- wenn Sie unter schweren Störungen der Atmung (Ateminsuffizienz) leiden,
- wenn bei Ihnen nachts manchmal die Atmung aussetzt (Schlafapnoe-Syndrom),
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden,
- bei einer akuten Vergiftung mit Alkohol oder anderen Substanzen, die auf das Gehirn wirken,
- bei Abhängigkeit von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen in der Vorgeschichte,
- von stillenden Frauen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Abhängigkeit

Wie bei den anderen Arzneimitteln dieses Wirkungstyps (Benzodiazepine) sollte eine fortgesetzte Anwendung nur erfolgen, wenn es zwingend erforderlich ist und nach sorgfältiger Abwägung des therapeutischen Nutzens gegen das Risiko von Gewöhnung und Abhängigkeit.

Alle Benzodiazepine können zu körperlicher und seelischer Abhängigkeit führen, wobei das Risiko hierfür mit der Dosis und Behandlungsdauer steigt. Bereits bei täglicher Einnahme über wenige Wochen ist die Gefahr einer Abhängigkeitsentwicklung gegeben. Dies gilt nicht nur für den missbräuchlichen Gebrauch hoher Dosen, sondern auch für den therapeutischen Dosisbereich. Bei Patienten, von denen ein früherer Alkohol- oder Arzneimittelmissbrauch bekannt ist, besteht ein größeres Risiko für die Entwicklung einer Abhängigkeit.

Absetzerscheinungen/Entzugssymptome

Insbesondere beim plötzlichen Absetzen von Benzodiazepinen kann ein sogenanntes Rebound-Phänomen oder Entzugssyndrom auftreten. Deshalb ist bei Beendigung der Behandlung eine schrittweise Dosisverringerung vorzunehmen.

Kennzeichnend für ein Rebound-Phänomen ist das Wiederauftreten von Symptomen, die ursprünglich zur Behandlung mit Frisium 20 mg Tabs geführt hatten, in verstärkter Form (z. B. Angstzustände, epileptische Anfälle). Dies kann von Reaktionen wie Stimmungsschwankungen, Schlafstörungen und Unruhe begleitet sein.

Wenn sich einmal eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, führt eine plötzliche Beendigung der Behandlung mit Frisium 20 mg Tabs zu Entzugssymptomen. Solche Symptome sind u. a. Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Schlafstörungen, verstärktes Träumen, Angst, Spannungszustände, Unruhe, Verwirrung und Erregbarkeit, Zittern, Schwitzen, symptomatische Psychosen (z. B. Entzugsdelir) sowie epileptische Anfälle.

Ein Entzugssyndrom kann auch auftreten, wenn plötzlich von einem Benzodiazepin mit langer Wirkungsdauer (z. B. Frisium 20 mg Tabs) auf eines mit einer kurzen Wirkungsdauer umgestellt wird.

Depressionen/Schizophrenien

Bei Patienten mit Depressionen oder Angst in Verbindung mit einer Depression dürfen Frisium 20 mg Tabs nur zusammen mit einer entsprechenden Begleitmedikation angewendet werden.
Bei Patienten mit Schizophrenien oder anderen Psychosen werden Benzodiazepine nur als Zusatzmedikation, d. h. nicht zur Basistherapie, empfohlen.

Gedächtnisstörungen

Unter der Behandlung mit Benzodiazepinen kann es, auch im normalen Dosisbereich, zu zeitlich begrenzten Gedächtnislücken (anterograde Amnesie) kommen. Das bedeutet, dass Sie sich z. B. an Handlungen, die Sie nach der Medikamenteneinnahme ausgeführt haben, später nicht mehr erinnern können. Meist treten diese jedoch erst bei höherer Dosierung auf.

Paradoxe Reaktionen
Bei der Anwendung von Benzodiazepinen wurde über das Auftreten von Reaktionen berichtet, die der eigentlichen Wirkung entgegengesetzt sind (paradoxe Reaktionen). Hierzu gehören z. B. Unruhe, Reizbarkeit, Aggression, Wahn, Wut, Albträume, Halluzinationen, Psychosen, Rastlosigkeit, Schlafstörungen, Selbsttötungsneigung, vermehrte Muskelkrämpfe und Angst. Mit solchen Reaktionen muss insbesondere bei Kindern und älteren Personen gerechnet werden. Beim Auftreten „paradoxer Reaktionen“ wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Frisium 20 mg Tabs beenden.

Suizidgedanken und suizidales Verhalten
Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Frisium 20 mg Tabs behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Opioide
Bei gleichzeitiger Anwendung von Opioiden (angewendet bei starken Schmerzen, bei Husten oder zur Drogenersatztherapie) und Frisium 20 mg Tabs kann es zum Auftreten von Schläfrigkeit, beeinträchtigter Atmung und Koma, auch mit tödlichem Ausgang, kommen. Frisium 20 mg Tabs und Opioide sollten nur dann gemeinsam angewendet werden, wenn keine andere geeignete Behandlungsmöglichkeit besteht. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioide, die Sie anwenden, und halten Sie sich bitte genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes.

Schwerwiegende Hautreaktionen
Unter der Therapie mit Frisium wurde über schwerwiegende Hautreaktionen berichtet (sogenanntes Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse), die mit einem tödlichen Ausgang verbunden sein könnten. Ihr Arzt wird Sie, insbesondere in den ersten 8 Behandlungswochen, hinsichtlich möglicher Hautreaktionen beobachten. Bei Verdacht auf schwerwiegende Hautreaktionen wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit diesem Arzneimittel beenden.

Toleranzentwicklung
Werden Frisium 20 mg Tabs zur Therapie von epileptischen Anfällen über mehrere Monate angewendet, ist damit zu rechnen, dass die Wirksamkeit von Frisium 20 mg Tabs nachlässt (durch Entwicklung einer Toleranz gegenüber dem Arzneimittel).

Langzeitbehandlung
Während einer Langzeitbehandlung wird Ihre Leber- und Nierenfunktion vorsorglich kontrolliert werden.

Risikopatienten
Zu Beginn der Therapie sollte Ihr behandelnder Arzt kontrollieren, wie Sie auf das Medikament ansprechen, um eventuelle Überdosierungen möglichst schnell erkennen zu können. Dies gilt insbesondere für Kinder, ältere Patienten sowie Patienten in schlechtem Allgemeinzustand und Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atemschwäche. Lassen Sie sich bitte von Ihrem Arzt unter Berücksichtigung Ihrer jeweiligen Lebenssituation (z. B. Berufstätigkeit) genaue Verhaltensanweisungen für den Alltag geben.

Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion
Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion sprechen möglicherweise verstärkt auf die Behandlung mit Frisium 20 mg Tabs an. Es kann zu einer Verstärkung und Verlängerung der Wirkung

kommen. Möglicherweise besteht bei diesen Patienten auch eine höhere Empfindlichkeit für Nebenwirkungen. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosis reduzieren. Im Falle einer Langzeitbehandlung wird er regelmäßig Ihre Leber- und Nierenfunktion kontrollieren.

Ältere Patienten
Bei älteren oder geschwächten Patienten wird eine niedrigere Dosis empfohlen. Bei älteren Patienten ist wegen der Sturzgefahr, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 3).

Kinder

Benzodiazepine dürfen bei Kindern nicht angewendet werden, ohne die Notwendigkeit einer solchen Therapie sorgfältig abzuwägen (siehe Abschnitt 3).

Atemschwäche
Frisium 20 mg Tabs können besonders bei einer hohen Dosis Ihre Atemfunktion beeinträchtigen. Wenn Sie an einer chronischen oder akuten Störung der Atmung leiden, wird Ihr Arzt Ihre Atemfunktion überwachen und gegebenenfalls die Dosis reduzieren. Bei einer schweren Störung der Atmung dürfen Frisium 20 mg Tabs nicht angewendet werden.

Muskelschwäche
Frisium 20 mg Tabs können eine Muskelschwäche verursachen. Daher dürfen Frisium 20 mg Tabs nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit bestehender Muskelschwäche oder bei Bewegungs- und Gangunsicherheiten, die durch Erkrankungen des Rückenmarks und Kleinhirns bedingt sind (spinale und zerebellare Ataxien). Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosis reduzieren. Bei einer schweren Muskelschwäche (Myasthenia gravis) dürfen Frisium 20 mg Tabs nicht angewendet werden.

Einnahme von Frisium 20 mg Tabs zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Frisium 20 mg Tabs beeinflussen oder in ihrer Wirkung beeinflusst werden:

Vor allem bei höheren Dosen von Frisium 20 mg Tabs ist mit einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung zu rechnen, wenn gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet werden, die auch auf das Nervensystem einwirken. Hierzu gehören beispielsweise

- Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen (Arzneimittel gegen Depressionen, angstlösende Mittel, Neuroleptika),
- Beruhigungs-, Schlaf-, Narkosemittel,
- starke Schmerzmittel (Analgetika vom Opiattyp),
- bestimmte Arzneimittel gegen Allergien (sedierende Antihistaminika),
- Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika),
- bestimmte Arzneimittel zur Senkung der Herzfrequenz und des Blutdrucks (Betablocker).

Dies gilt insbesondere auch für gleichzeitigen Alkoholgenuss, durch den die Wirkungen in nicht voraussehbarer Weise verändert und verstärkt werden können.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Opioiden (angewendet bei starken Schmerzen, bei Husten oder zur Drogenersatztherapie) und Frisium 20 mg Tabs ist das Risiko für das Auftreten von Schläfrigkeit, beeinträchtigter Atmung und Koma, auch mit tödlichem Ausgang, erhöht. Halten Sie sich bitte genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit starken Schmerzmitteln (Narkoanalgetika) kann eine krankhaft gehobene Stimmung (Euphorie) verstärkt werden; dies kann zu zunehmender seelischer Abhängigkeit führen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln, die die Muskelspannung herabsetzen (Muskelrelaxanzien), kann die muskelrelaxierende Wirkung verstärkt werden – insbesondere bei älteren Patienten und bei höherer Dosierung (Sturzgefahr!).

Die Wirkung von Lachgas kann verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die das Monooxygenase-System hemmen, wie z. B. Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren) und das Antibiotikum Erythromycin, kann die Wirkung von Frisium 20 mg Tabs verstärkt und verlängert werden.

Es kann zu einer Wechselwirkung mit Arzneimitteln kommen, die in der Leber über die gleichen Enzyme abgebaut werden. Hierzu gehören z. B.

- Fluconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen),
- Fluvoxamin, Paroxetin (Arzneimittel gegen Depressionen),
- Ticlopidin (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung),
- Dextromethorphan (Arzneimittel gegen Husten),
- Omeprazol (Arzneimittel gegen Magengeschwüre),
- Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen),
- Nebivolol (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzschwäche).

Bei gleichzeitiger Anwendung kann eine Anpassung der Dosis erforderlich sein.

Antiepileptika (Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden):
Bei gleichzeitiger Gabe von Frisium 20 mg Tabs und anderen Antiepileptika in der Behandlung von Anfallsleiden muss die Einstellphase unter ärztlicher Aufsicht (EEG-Kontrolle) erfolgen, da Wechselwirkungen mit der antiepileptischen Basismedikation auftreten können. Ihr Arzt wird die Blutspiegel der Antiepileptika kontrollieren.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Frisium 20 mg Tabs und den nachfolgend aufgeführten Antiepileptika kann es zu folgender gegenseitigen Beeinflussung kommen:

- Valproinsäure: leichter bis mäßiger Anstieg der Blutspiegel von Valproinsäure.
- Phenytoin: Anstieg der Blutspiegel von Phenytoin und Zunahme des Abbaus von Clobazam zu dessen wirksamem Abbauprodukt.
- Carbamazepin: Zunahme der Verstoffwechselung von Clobazam zu dessen wirksamem Abbauprodukt.
- Stiripentol: Anstieg der Blutspiegel von Clobazam und dessen wirksamem Abbauprodukt.

Einnahme von Frisium 20 mg Tabs zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkohol kann die Verfügbarkeit des Wirkstoffs Clobazam im Körper erhöhen und dadurch die Wirkung von Frisium 20 mg Tabs verstärken. Es besteht ein erhöhtes Risiko von Sedierung und anderen Nebenwirkungen. Daher sollten Sie darauf verzichten, Alkohol während der Behandlung mit Frisium 20 mg Tabs zu trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Clobazam während der Schwangerschaft vor. Aus Vorsichtsgründen dürfen Frisium 20 mg Tabs während des ersten Drittels der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hält es bei Vorliegen einer Epilepsie für erforderlich, diese mit Frisium 20 mg Tabs zu behandeln. Die Anwendung von Frisium 20 mg Tabs wird bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, nicht empfohlen. In der Schwangerschaft sollte die Einnahme nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt erfolgen. Wenn Sie schwanger werden möchten oder eine Schwangerschaft vermuten, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt, damit er über die Weiterführung oder den Abbruch der Behandlung entscheiden kann. Falls die Behandlung fortgesetzt werden soll, wird Ihr Arzt Ihnen die niedrigste wirksame Dosis verordnen.

Bei längerfristigem Gebrauch von Frisium 20 mg Tabs in den späteren Stadien der Schwangerschaft können sich beim Kind Gewöhnung und Abhängigkeit entwickeln und zu einem Entzugssyndrom des Neugeborenen führen. Die Anwendung von Frisium 20 mg Tabs unmittelbar vor oder während der Geburt kann beim Säugling eine Atemschwäche (einschließlich Atemnot und Atemstillstand) hervorrufen, was mit anderen Störungen wie Sedierung, erniedrigter Körpertemperatur und Ernährungsschwierigkeiten verbunden sein kann (sog. „floppy infant syndrome“).

Frisium 20 mg Tabs dürfen nicht während der Stillzeit eingenommen werden, da der Wirkstoff Clobazam in die Muttermilch übertritt. Bei zwingender Indikation sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Daher sollten Sie das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefahrvolle Tätigkeiten ganz, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung, unterlassen. Die Entscheidung in jedem Einzelfall trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

Frisium 20 mg Tabs enthalten Lactose.

Bitte nehmen Sie Frisium 20 mg Tabs daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Frisium 20 mg Tabs einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Darreichungsform, Dosierung und Dauer der Anwendung müssen an die individuelle Reaktionslage, das Anwendungsgebiet und die Schwere der Krankheit angepasst werden. Hierbei ist auf eine mögliche Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens zu achten. Es gilt der Grundsatz, die Dosis so niedrig wie möglich zu halten.

Dosierung

Wie Sie Frisium 20 mg Tabs einnehmen sollen, sagt Ihnen Ihr Arzt. Er wird sich im Allgemeinen an den folgenden Empfehlungen orientieren:

Behandlung von Angstzuständen:

Zu Beginn der Behandlung im Allgemeinen 1 Tablette Frisium 20 mg Tabs (20 mg Clobazam) pro Tag. Bei Bedarf kann die Tagesdosis auf 1½ Tabletten (30 mg Clobazam) erhöht werden.

Ältere Patienten:

Da ältere Patienten möglicherweise verstärkt auf die Behandlung mit Frisium 20 mg Tabs ansprechen und eine höhere Anfälligkeit für Nebenwirkungen bestehen kann, sind niedrige Anfangsdosen und eine allmähliche Dosiserhöhung unter sorgfältiger Beobachtung erforderlich (siehe Abschnitt 2).

Bei älteren Patienten genügt häufig eine Tagesdosis von ½ bis ¾ Tablette (10–15 mg Clobazam).

Beendigung der Behandlung bei Angstzuständen:

Nach Besserung der Beschwerden kann die Dosis herabgesetzt werden. Nach längerer Anwendung sollen Frisium 20 mg Tabs nicht plötzlich abgesetzt werden. Die Dosis soll unter ärztlicher Aufsicht schrittweise verringert werden, da es sonst zu einem Wiederauftreten von Symptomen wie Unruhe, Angstzuständen und Schlaflosigkeit kommen kann.

Kombinationsbehandlung der Epilepsie mit einem Antiepileptikum oder mehreren anderen Antiepileptika:

Wie bei anderen Benzodiazepinen muss auch bei Frisium 20 mg Tabs mit einem möglichen Nachlassen der antiepileptischen Wirksamkeit im Verlauf der Behandlung gerechnet werden.

Dosierung bei Erwachsenen:

Einschleichende Dosierung mit ¼ bis ¾ Tablette Frisium 20 mg Tabs (5–15 mg Clobazam) pro Tag als Anfangsdosis mit allmählicher Dosissteigerung bis zu einer maximalen Tagesdosis von ca. 4 Tabletten (80 mg Clobazam). Weiterhin haben sich auch konstante Dosierungen (z. B. 20 mg/Tag) und Intervalltherapie (zwischenzeitliches Aussetzen mit anschließender Neuverordnung von Frisium) bewährt.

Dosierung bei Kindern ab 6 Jahren:

Es wird empfohlen, die Behandlung mit täglich ¼ Tablette (5 mg Clobazam) zu beginnen. Für die weiterführende Therapie ist im Allgemeinen eine Dosis von 0,3 bis 1,0 mg/kg Körpergewicht täglich ausreichend.

Für Kinder unter 6 Jahren können keine Dosierungsempfehlungen gegeben werden, da für diese Altersgruppe keine geeignete Zubereitung zur Verfügung steht.

Ältere Patienten:
Da bei älteren Patienten möglicherweise eine höhere Anfälligkeit für Nebenwirkungen bestehen kann, sind niedrige Anfangsdosen und eine allmähliche Dosiserhöhung unter sorgfältiger Beobachtung erforderlich (siehe Abschnitt 2).

Beendigung der Kombinationsbehandlung bei Epilepsie:

Bei Abschluss der Behandlung – auch im Falle mangelnden Therapieerfolges – ist die Dosis schrittweise zu verringern, da sonst eine erhöhte Anfallsbereitschaft nicht auszuschließen ist.

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion:

Da Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion möglicherweise verstärkt auf die Behandlung mit Frisium 20 mg Tabs ansprechen und eine höhere Anfälligkeit für Nebenwirkungen bestehen kann, sind niedrige Anfangsdosen und eine allmähliche Dosiserhöhung unter sorgfältiger Beobachtung erforderlich. Im Falle einer Langzeitbehandlung sind Leber- und Nierenfunktion vorsorglich zu kontrollieren.

Art der Anwendung

Die Tabletten können als Ganzes eingenommen werden oder zerkleinert und mit Apfelmus gemischt.

Frisium 20 mg Tabs können in gleiche Dosen zu je 5 mg geviertelt werden.

Frisium 20 mg Tabs können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wird die Dosis über den Tag verteilt, sollte der höhere Dosisanteil am Abend eingenommen werden. Dosierungen bis zu 1½ Tabletten Frisium 20 mg Tabs (30 mg Clobazam) können vom Arzt auch als abendliche Einmalgabe verordnet werden.

Wenn spannungsbedingte Schlafstörungen im Vordergrund stehen, empfiehlt sich eine Einmaldosis am Abend.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt je nach Art und Schwere des Krankheitsbildes.

Bei akuten Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen sollte die Anwendung von Frisium 20 mg Tabs auf Einzelgaben oder wenige Tage beschränkt werden.

Bei chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen richtet sich die Dauer der Anwendung nach dem Verlauf. Der Arzt sollte den Zustand des Patienten spätestens nach zweiwöchiger Anwendung und danach regelmäßig beurteilen, um zu entscheiden, ob die Behandlung weitergeführt werden soll. Dies ist besonders dann von Bedeutung, wenn der Patient keine Krankheitsbeschwerden mehr hat. Im Allgemeinen sollte die Gesamtdauer der Behandlung 8 bis 12 Wochen (einschließlich Ausschleichphase) nicht überschreiten. In bestimmten Fällen kann eine Verlängerung der maximalen Behandlungsdauer notwendig sein. Dann sollte die Behandlung nicht verlängert werden, ohne den Zustand des Patienten erneut zu beurteilen. Eine ununterbrochene längerfristige Einnahme sollte vermieden werden, da sie zur Abhängigkeit führen kann.

Bei der Kombinationsbehandlung der Epilepsie sollte der Arzt den Zustand des Patienten spätestens nach vierwöchiger Anwendung und danach regelmäßig beurteilen, um zu entscheiden, ob die Behandlung weitergeführt werden soll.

Bei Beendigung der Behandlung (auch im Falle mangelnden Therapieerfolgs) wird empfohlen, die Dosis schrittweise zu verringern. Bei einem plötzlichen Therapieabbruch besteht die Gefahr, dass Krankheitsbeschwerden verstärkt wieder auftreten können.

Wenn Sie eine größere Menge von Frisium 20 mg Tabs eingenommen haben, als Sie sollten

Überdosierung und Vergiftungen mit Frisium 20 mg Tabs und anderen Benzodiazepinen können eine Depression des zentralen Nervensystems mit folgenden Symptomen verursachen: Benommenheit, Verwirrtheit und Schläfrigkeit. Der Zustand kann fortschreiten bis zur Störung von Bewegungsabläufen (Ataxie), Dämpfung der Atmung (Atemdepression), Blutdruckabfall und selten Bewusstlosigkeit (Koma). Die Symptome einer Überdosierung treten verstärkt auf und sind unter Umständen lebensbedrohlich bei gleichzeitiger Einnahme anderer auf das Gehirn wirkender Mittel einschließlich Alkohol.

Treten Zeichen einer Überdosierung in Erscheinung, ist umgehend ein Arzt zu informieren, der über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen entscheidet.

Wenn Sie die Einnahme von Frisium 20 mg Tabs vergessen haben

Nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Dosis ein, jedoch keinesfalls die doppelte Menge.

Wenn Sie die Einnahme von Frisium 20 mg Tabs abbrechen

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig die Behandlung. Sie können damit den Therapieerfolg gefährden.

Nach längerer Anwendungsdauer dürfen Frisium 20 mg Tabs nicht plötzlich abgesetzt werden, da es sonst zu einem Wiederauftreten von Symptomen wie Unruhe, Angstzuständen und Schlaflosigkeit kommen kann. Bei Patienten mit Epilepsie dürfen Frisium 20 mg Tabs nicht plötzlich abgesetzt werden, da sonst eine erhöhte Anfallsbereitschaft nicht auszuschließen ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schläfrigkeit (Somnolenz), insbesondere zu Beginn der Behandlung und bei höherer Dosierung,
- Ermüdung (insbesondere zu Beginn der Behandlung und bei höherer Dosierung).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Verminderter Appetit,
- Reizbarkeit,
- Aggression,
- Unruhe,
- Depression (bei Patienten mit vorbestehender depressiver Erkrankung können depressive Verstimmungen verstärkt werden),
- Gewöhnung, insbesondere bei längerer Anwendung (siehe Abschnitt 2 unter „Toleranzentwicklung“),
- Rastlosigkeit (Agitiertheit),
- Sedierung,
- Schwindelgefühl,
- Aufmerksamkeitsstörung,
- langsame Sprache, undeutliches Sprechen (Dysarthrie), Sprechstörung (reversibel; tritt insbesondere bei hohen Dosen oder bei Langzeitbehandlung auf),
- Kopfschmerzen,
- Zittern (Tremor),
- Störung von Bewegungsabläufen (Ataxie),
- Mundtrockenheit,
- Verstopfung,
- Übelkeit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Anormales Verhalten,
- Verwirrtheitszustand,
- Angst,
- Wahn,
- Albträume,

- Abnahme des Geschlechtstriebes (Libidoverlust) (reversibel; tritt insbesondere bei hohen Dosen oder bei Langzeitbehandlung auf),
- Gefühlsarmut,
- Gedächtnislücken (Amnesie; anterograde Amnesie); eine Amnesie kann mit anormalem Verhalten einhergehen (siehe auch Abschnitt 2 unter „Gedächtnisstörung“),
- eingeschränktes Erinnerungsvermögen,
- Doppeltsehen (reversibel; tritt insbesondere bei hohen Dosen oder Langzeitbehandlung auf),
- Hautausschlag,
- erhöhtes Gewicht (insbesondere bei hohen Dosen oder bei Langzeitbehandlung),
- Sturzgefahr (Risiko schwerer Verletzungen) (insbesondere bei älteren Patienten oder wenn Frisium 20 mg Tabs nicht nach Vorschrift eingenommen werden).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Dämpfung der Atmung (Atemdepression), schwere Beeinträchtigung der Atmung (respiratorische Insuffizienz) (kann insbesondere bei Patienten mit bereits bestehender beeinträchtigter Lungenfunktion, z. B. bei Patienten mit Asthma, oder bei Patienten mit Hirnschädigungen auftreten oder sich verschlimmern) (siehe auch Abschnitt 2 unter „Atemschwäche“),
- Nesselsucht (Urtikaria),
- schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) (möglicherweise mit tödlichem Ausgang),
- Abhängigkeit, insbesondere bei längerer Anwendung (siehe Abschnitt 2),
- Einschlafstörung,
- Wut,
- Sinnestäuschung (Halluzination),
- Psychose,
- schlechte Schlafqualität,
- Selbsttötungsneigung,
- Beeinträchtigung der geistigen Leistungsfähigkeit (kognitive Störung),
- veränderter Bewusstseinszustand (insbesondere bei älteren Patienten, können mit Atemstörungen kombiniert sein),
- Augenzittern (Nystagmus), insbesondere bei hohen Dosen oder bei Langzeitbehandlung,
- Gangstörung (reversibel; tritt insbesondere bei hohen Dosen oder Langzeitbehandlung auf),
- Muskelspasmen,
- Muskelschwäche,
- Verlängerung der Reaktionszeit,
- Unterkühlung (Hypothermie).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Frisium 20 mg Tabs aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blisterstreifen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Frisium 20 mg Tabs enthalten

Der Wirkstoff ist Clobazam.

Eine Tablette enthält 20 mg Clobazam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Frisium 20 mg Tabs aussehen und Inhalt der Packung

Weiße, beidseitig gewölbte, längliche Tabletten mit je drei Bruchrillen auf beiden Seiten und den Prägungen „P“, „B“, „O“ und „T“ auf einer Seite.

Frisium 20 mg Tabs können in gleiche Dosen zu je 5 mg geviertelt werden.

Frisium 20 mg Tabs sind erhältlich in Packungen mit 10, 20, 50 und 300 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10*
Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

Hersteller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

oder

Sanofi Winthrop Industrie
20 avenue Raymond Aron
92160 Antony
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.

Weitere Informationen: Neben Frisium 20 mg Tabs steht als weitere Darreichungsform Frisium 10 mg (Tabletten mit 10 mg Clobazam) zur Verfügung.

Zur Beachtung für den Patienten!

Dieses Arzneimittel enthält einen Wirkstoff aus der Gruppe der Benzodiazepine!

Benzodiazepine sind Arzneimittel zur Behandlung von Krankheitszuständen, die mit Unruhe- und Angstzuständen, innerer Spannung oder Schlaflosigkeit einhergehen. Darüber hinaus werden Benzodiazepine zur Behandlung von Epilepsie und bestimmten Muskelverspannungen angewendet.

Nicht alle Angst- oder Schlafstörungen bedürfen der Behandlung mit einem Arzneimittel. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen oder anderer Konflikte und können durch andersartige Maßnahmen oder eine Behandlung der Grunderkrankung beeinflusst werden.

Benzodiazepine beseitigen nicht die Ursache der Störung. Sie vermindern den Leidensdruck und können darüber hinaus eine wichtige Hilfe sein, um z. B. den Zugang zu einer weiterführenden Behandlung und die entsprechende Problemverarbeitung zu erleichtern.

Bei der Anwendung von benzodiazepinhaltigen Arzneimitteln kann es zur Entwicklung einer körperlichen und psychischen Abhängigkeit kommen. Um dieses Risiko so gering wie möglich zu halten, wird Ihnen geraten, die folgenden Hinweise genau zu beachten:

1. Benzodiazepine sind ausschließlich zur Behandlung krankhafter Zustände geeignet und dürfen nur auf ärztliche Anweisung eingenommen werden.
2. Wenn Sie derzeit oder früher einmal abhängig von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen sind bzw. waren, dürfen Sie Benzodiazepine nicht einnehmen; seltene, nur vom Arzt zu beurteilende Situationen ausgenommen. Machen Sie Ihren Arzt auf diesen Umstand aufmerksam.
3. Eine unkontrollierte längerfristige Einnahme muss vermieden werden, da sie zu einer Medikamentenabhängigkeit führen kann. Bei Beginn der Therapie ist mit dem behandelnden Arzt ein Folgetermin zu vereinbaren, damit dieser über die Weiterbehandlung entscheiden kann. Bei einer Einnahme ohne ärztliche Anweisung verringert sich die Chance, Ihnen durch ärztliche Verordnung mit diesen Arzneimitteln zu helfen.
4. Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt vorgeschriebene Dosis und verringern Sie auf keinen Fall die Zeitabstände zwischen den einzelnen Einnahmen, auch dann nicht, wenn die Wirkung nachlässt. Dies kann ein erstes Zeichen einer entstehenden Abhängigkeit sein. Durch eigenmächtige Änderung der vom Arzt verordneten Dosis wird die gezielte Behandlung erschwert.
5. Benzodiazepine dürfen nie abrupt abgesetzt werden, sondern nur im Rahmen einer schrittweisen Dosisreduktion (Ausschleichen). Bei Absetzen nach längerem Gebrauch können – oft mit Verzögerung von einigen Tagen – Unruhe, Angstzustände, Schlaflosigkeit, Krampfanfälle und Halluzinationen auftreten. Diese Absetzerscheinungen verschwinden nach einigen Tagen bis Wochen. Sprechen Sie darüber nötigenfalls mit Ihrem Arzt.
6. Nehmen Sie Benzodiazepine nie von anderen entgegen und nehmen Sie diese nie ein, weil sie „anderen so gut geholfen haben“. Geben Sie diese Arzneimittel nie an andere weiter.

---

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).