

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### FRISIUM 10 mg, Tabletten FRISIUM 20 mg, Tabletten 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 ist Frisium und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Frisium beachten?
3. Wie ist Frisium einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Frisium aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Frisium und wofür wird es angewendet?**

Frisium gehört zur Klasse der Benzodiazepine.

Frisium wird zur Behandlung von Angstzuständen und in Verbindung mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie verwendet.

Für die Behandlung von Angstzuständen ist Frisium nur angezeigt, wenn die Symptome schwerwiegend sind, schwächend oder extremes Leiden verursachen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Frisium beachten?**

##### **Frisium darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Clobazam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Benzodiazepine sind.
- wenn Sie an Myasthenia Gravis leiden.
- wenn Sie unter schweren Atemproblemen leiden.
- wenn Sie an einem Schlafapnoe-Syndrom leiden.
- wenn Sie an einer schwer wiegenden eingeschränkten Leberfunktion leiden.
- wenn Sie stillen.

Benzodiazepine dürfen Kindern nur nach sorgfältiger Abwägung der Notwendigkeit verabreicht werden.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Frisium einnehmen.

- vor der Einnahme von nichtmedikamentösen Arzneimitteln, die Cannabidiol enthalten, da dies die Nebenwirkungen von Clobazam verstärken kann.
- wenn Sie ein Medikament einnehmen, das Cannabidiol enthält, da dies die Nebenwirkungen von Clobazam verstärken kann.

Im Falle der Verwendung zur Behandlung von Epilepsie ist die Möglichkeit einer antikonvulsiven Wirkung während der Behandlung zu berücksichtigen.

Benzodiazepine können auch in therapeutischen Dosen zu körperlicher Abhängigkeit führen. Es können ein Rebound-Phänomen oder Entzugserscheinungen auftreten, vor allem nach plötzlicher Beendigung einer Langzeitbehandlung. Das Rebound-Phänomen ist durch das Wiederauftreten der Symptome, für die Clobazam ursprünglich verschrieben wurde, in verstärkter Form gekennzeichnet (z. B. Angstzustände, Krämpfe). Ein Entzugssyndrom manifestiert durch: Stimmungsschwankungen, Erregung, Reizbarkeit, Ängstlichkeit, Muskelschmerzen, Zittern, erneutes Auftreten von Schlafstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit. Im Falle eines längeren Gebrauchs muss das Absetzen ausschleichend erfolgen.

Es kann psychische Abhängigkeit entstehen. Größte Vorsicht ist geboten, wenn Benzodiazepine Patienten mit einer Vorgeschichte von Alkohol- oder Drogenmissbrauch verabreicht werden.

Einige Studien haben bei Patienten, die bestimmte Sedativa und Hypnotika, einschließlich dieses Arzneimittels, einnehmen, ein erhöhtes Risiko für Suizidgedanken, Suizidversuch und Suizid ergeben. Es wurde jedoch nicht festgestellt, ob dies durch das Arzneimittel verursacht wird oder ob möglicherweise andere Gründe vorliegen. Bitte sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, um medizinischen Rat einzuholen, wenn Sie Suizidgedanken haben (siehe Abschnitt 4).

Es können auch Entzugserscheinungen bei einem plötzlichen Übergang von einem Benzodiazepin auf andere Benzodiazepine auftreten.

Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein und darf bei Angstzuständen einschließlich der Zeitdauer, die zur schrittweisen Verringerung der Dosis erforderlich ist, 8 bis 12 Wochen nicht überschreiten.

Es können schwere allergische Reaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom) mit hohem Fieber, Blasen auf der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündung) und toxische epidermale Nekrolyse (Ablösung der obersten Hautschicht unter dem Einfluss von Arzneimitteln) auftreten. Wenn diese Symptome auftreten, muss **die Behandlung abgebrochen werden** und darf Frisium nicht mehr gegeben werden.

Es kann eine anterograde Amnesie (Schwierigkeiten, sich jüngere Ereignisse zu merken) auftreten, in den meisten Fällen einige Stunden nach Einnahme des Präparats.

Bei älteren Menschen ist vorsichtshalber eine niedrigere Dosis zu verwenden. Bei Personen mit chronischer respiratorischer Insuffizienz, Nierenfunktionsstörungen oder eingeschränkter Leberfunktion muss die Dosis verringert werden, um das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen zu vermindern.

Die gleichzeitige Anwendung von Benzodiazepinen und Opiaten (eine Gruppe von Schmerzmitteln) kann mit ernstesten gesundheitlichen Risiken verbunden sein (z. B. Bewusstseinsminderung, verminderte Atmung, Koma und Tod). Diese Kombination soll daher nur in bestimmten Fällen verschrieben werden, und zwar bei Patienten, bei denen alternative Behandlungen unzureichend sind.

Wenn Sie auch andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Einnahme von Frisium zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

### **Einnahme von Frisium zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Achten Sie darauf, dies zu tun, wenn Sie eines der folgenden Produkte einnehmen:

- Produkte (Arzneimittel oder Nichtarzneimittel), die Cannabidiol enthalten
- Ticlopidin, ein Thrombozytenaggregationshemmer zur Verhinderung von Blutgerinnseln
- Fluconazol, das bei der Behandlung von Pilzinfektionen eingesetzt wird
- Fluvoxamin, das zur Behandlung von Depressionen eingesetzt wird
- Omeprazol, das zur Behandlung von Magenbeschwerden eingesetzt wird

Der Arzt bzw. die Ärztin kann Ihre Frisium-Dosis möglicherweise anpassen, wenn Sie auch mit Fluconazol, Fluvoxamin, Ticlopidin, Omeprazol, Dextromethorphan, Pimozid, Paroxetin, Cannabidiol, Nebivolol oder ähnlichen Arzneimitteln behandelt werden müssen.

Die sedierende Wirkung von Frisium kann verstärkt werden durch die gleichzeitige Einnahme von:

- Neuroleptika (Tranquilizern)
- Schlafmitteln
- Anxiolytika (Anti-Angst-Medikamenten)
- Beruhigungsmitteln
- Antidepressiva
- morphinhaltigen Schmerzmitteln
- Antikonvulsiva
- in der Anästhesie verwendeten Arzneimitteln
- Antihistaminika (Antiallergika) mit sedierender Wirkung.
- Opiate (stark betäubende Mittel, wie z. B. Morphin, Heroin, Codein, ...): Die gleichzeitige Anwendung von Benzodiazepinen, einschließlich Frisium, und Opiaten kann zu Bewusstseinsminderung, verminderter Atmung, Koma und Tod führen. Aufgrund dieser Risiken wird Ihr Arzt die gleichzeitige Verordnung von Benzodiazepinen und Opiaten Patienten vorbehalten, bei denen andere Behandlungen nicht ausreichend sind. Wenn Sie dennoch gleichzeitig mit Frisium und Opiaten behandelt werden müssen, wird Ihr Arzt die niedrigste wirksame Dosierung über den kürzest möglichen Zeitraum verschreiben. Ihr Arzt wird Sie in diesem Fall in Hinblick auf Anzeichen und Symptome einer verminderten Atmung und Bewusstseinsminderung sorgfältig kontrollieren.

Wenn Clobazam als Adjuvans bei der Behandlung von Epilepsie mit einem Antikonvulsivum verabreicht wird, muss die Dosis sorgfältig eingestellt werden (EEG-Kontrolle), weil eine Interaktion mit dem Basis-Antikonvulsivum zu befürchten ist.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Frisium und Valproinsäure (ein Antiepileptikum) oder Phenytoin (ein Antiepileptikum) können die Blutspiegel und damit die Wirkung von Valproinsäure oder Phenytoin erhöht werden. Es ist möglich, dass der Arzt Ihren Blutspiegel von Valproinsäure oder Phenytoin überwacht, um deren Dosierung anpassen.

Stiripentol erhöht die Konzentration von Clobazam im Blut. Es ist möglich, dass der Arzt Ihren Blutspiegel von Clobazam überwacht, um die Dosis anzupassen, wenn Sie auch Stiripentol einnehmen.

Frisium kann die Wirkung von Muskelrelaxantien und Stickstoffmonoxid (ein Anästhetikum) verstärken.

### **.Einnahme von Frisium zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Behandlung ist Alkohol zu meiden, da er die sedierende Wirkung von Frisium verstärken kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat; dies, um den Behandlungsbedarf neu zu bewerten. Sprechen Sie bitte erst mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von Frisium abbrechen.

Die Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen.

Weitreichende Erfahrungen haben keine Hinweise auf Fehlbildungen im Zusammenhang mit der Verwendung von Benzodiazepinen ergeben. Jedoch haben einige Studien ein möglicherweise erhöhtes Risiko für eine Lippen- und Gaumenspalte bei Neugeborenen im Vergleich zu dem in der allgemeinen Bevölkerung gezeigt.

Die Lippen- und Gaumenspalte (manchmal als „Hasenscharte“ bezeichnet) ist eine Deformation bei der Geburt, die durch eine unvollständige Verbindung von Gaumen und Oberlippe ausgelöst wird.

Reduzierte Bewegungen beim Fötus und Schwankungen in der Herzfrequenz des Fötus können nach der Einnahme von Clobazam während des zweiten und/oder dritten Trimesters der Schwangerschaft auftreten.

Bei Einnahme von Frisium zum Ende der Schwangerschaft oder während der Entbindung, können bei Ihrem Kind Benommenheit (Sedierung), Muskelschwäche (Hypotonie oder Floppy-Infant-Syndrom), ein Abfall der Körpertemperatur (Hypothermie), Schwierigkeiten beim Stillen (Probleme beim Saugen, die zu einer geringen Gewichtszunahme führen) und Atembeschwerden (Atemdepressionen, die manchmal schwerwiegend sind) auftreten.

Bei regelmäßiger Einnahme in der späten Schwangerschaft kann es bei Ihrem Kind zu Entzugssymptomen wie Unruhe (Agitiertheit) oder Zittern kommen. In diesem Fall sollte das Neugeborene während der postnatalen Periode sorgfältig überwacht werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie stillen, da Clobazam in die Muttermilch ausgeschieden wird.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist zu beachten, dass einige Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit, Sedierung, Muskelschwäche oder verminderte Reflexe ein Risiko in Situationen darstellen, in denen diese Fähigkeiten besonders wichtig sind, wie zum Beispiel beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen.

### **Frisium enthält Laktose**

Wenn Ihr Arzt Sie darüber informiert hat, dass Sie bestimmte Sorten von Zucker nicht vertragen, müssen Sie sich vor Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt wenden.

## **3. Wie ist Frisium einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Dosierung**

Für die Dosierung gelten die folgenden Richtlinien:

Die Dosis und Dauer der Behandlung sollte in Abhängigkeit von der Indikation, der Schwere der Erkrankung und der individuellen klinischen Reaktion erfolgen. Gebührende Aufmerksamkeit muss der Möglichkeit einer Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit und Reaktionszeit gewidmet werden. Grundsätzlich gilt, dass die Dosis so niedrig wie möglich zu halten ist.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion: Bei diesen Patienten kann ein gesteigertes Ansprechen und eine höhere Empfindlichkeit für Nebenwirkungen auftreten. Daher müssen niedrige Anfangsdosen angewandt werden, die unter strenger Aufsicht allmählich erhöht werden.

Bei Langzeitbehandlung mit Frisium müssen Nieren- und Leberfunktion regelmäßig überwacht werden.

- Behandlung von Angstzuständen

***Erwachsene:***

Die normale Anfangsdosis ist 20 mg Clobazam täglich.

Bei Bedarf kann diese Dosis erhöht werden. Die allgemeine Empfehlung lautet, eine tägliche Gesamtdosis von 30 mg nicht zu überschreiten.

***Ältere Patienten:***

Die klinische Reaktion und die Empfindlichkeit für Nebenwirkungen können bei älteren Menschen erhöht sein. Die Anfangsdosis muss niedrig sein, und Dosiserhöhungen im Laufe der Behandlung müssen strikt überwacht werden. In den meisten Fällen genügt eine Erhaltungsdosis von 10 bis 15 mg Clobazam.

Darüber hinaus besteht bei älteren Menschen eine erhöhte Sturzgefahr, die zu schweren Verletzungen führen kann, da sie anfälliger für Wirkungen wie Schläfrigkeit, Schwindel und Muskelschwäche sind. Es wird empfohlen, die Dosierung bei diesen Patienten zu reduzieren.

***Sekundäre Dosisanpassung:***

Die Dosis kann reduziert werden, wenn sich die Symptome bessern.

***Zeitpunkt der Einnahme der Dosen:***

Wenn die Gesamtdosis auf mehrere Einnahmen im Laufe des Tages aufgeteilt wird, wird empfohlen, die höchste Dosis am Abend einzunehmen.

***Dauer der Behandlung:***

Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein. Der Patient muss nach einem Zeitraum von längstens 4 Wochen und regelmäßig danach untersucht werden, um die Notwendigkeit einer Fortsetzung der Behandlung zu prüfen, insbesondere, wenn der Patient beschwerdefrei ist. Im Allgemeinen darf die Gesamtdauer der Behandlung (d. h. einschließlich der Zeit der ausschleichenden Dosierung) 8 bis 12 Wochen nicht überschreiten. In bestimmten Fällen kann es notwendig sein, die Behandlung über die maximale Dauer der Behandlung hinaus fortzusetzen; die Behandlung darf aber nur verlängert werden, nachdem der Zustand des Patienten von einem Spezialisten neu beurteilt wurde. Es wird dringend empfohlen, eine kontinuierliche Behandlung über längere Zeiträume zu vermeiden, da dies zu Abhängigkeit führen kann.

- Behandlung von Epilepsie in Kombination mit einem oder mehreren anderen bei Epilepsie verwendeten Mitteln

### ***Erwachsene:***

Bei der Behandlung von Epilepsie sollte die Dosierung an den jeweiligen Patienten angepasst werden. Es wird empfohlen, mit niedrigen Dosen (5 bis 15 mg/Tag) zu beginnen und die Dosis, falls erforderlich, zu erhöhen. Durchschnitt für Erwachsene: 0,5 mg/kg/Tag.

### ***Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis zu 18 Jahren:***

#### ***Kinder ab 6 Jahren:***

Die klinische Reaktion und die Empfindlichkeit für Nebenwirkungen können bei Kindern erhöht sein. Die Anfangsdosis muss niedrig sein, und Dosiserhöhungen im Laufe der Behandlung müssen strikt überwacht werden. Es wird empfohlen, bei einer normalen Behandlung mit einer Dosis von 5 mg/Tag zu beginnen. Eine Erhaltungsdosis von 0,3 bis 1,0 mg/kg/Tag Körpergewicht ist in der Regel ausreichend.

Da es keine altersspezifische Formulierung gibt, die eine sichere und genaue Dosierung ermöglicht, können für Kinder unter 6 Jahren keine Dosierungsempfehlungen gegeben werden.

Zeitpunkt der Einnahme der Dosen:

Wenn die Gesamtdosis über mehrere Gaben pro Tag verteilt wird, wird empfohlen, die höchste Dosis am Abend einzunehmen.

Dosen von Clobazam bis zu 30 mg/Tag können als Einzeldosis am Abend eingenommen werden.

#### ***Dauer der Behandlung:***

Der Patient muss nach einem Zeitraum von höchstens 4 Wochen und regelmäßig danach erneut beurteilt werden, um die Notwendigkeit einer Fortsetzung der Behandlung zu prüfen.

#### ***Art der Verabreichung***

Die Tabletten können ohne Kauen mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit (etwa ein halbes Glas Wasser) ganz geschluckt werden.

Die Tabletten können auch pulverisiert und mit Apfelsaft gemischt eingenommen werden.

Die Tabletten von 10 mg können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Frisium kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

#### ***Wenn Sie eine größere Menge von Frisium eingenommen haben, als Sie sollten***

Wenn Sie eine größere Menge Frisium eingenommen haben, als Sie sollten, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Apotheker oder die Giftnotrufzentrale (Tel. 070 245 245).

#### ***Symptome***

Bei Verwendung von zu hohen Dosen treten wie bei allen Benzodiazepinen Bewusstseinsstörungen und eine Herz-Kreislauf-/Atemdepression auf. Ein komatöser Zustand ist ebenfalls möglich. Es muss sofort ein Arzt gerufen werden. Eine Notaufnahme kann erforderlich sein, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol oder anderen Sedativa, die auf das zentrale Nervensystem wirken.

#### ***Behandlung***

Im Falle einer oralen Überdosis vor weniger als einer Stunde sollte Erbrechen ausgelöst werden, wenn der Patient bei Bewusstsein ist. Andernfalls muss eine Magenspülung mit Schutz der Atemwege durchgeführt werden. Nach dieser Zeit kann die Gabe von Aktivkohle die Resorption vermindern.

Flumazenil (ein Arzneimittel, das der Wirkung der Benzodiazepine entgegen wirkt) kann als Antidot nützlich sein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Frisium vergessen haben**

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die Dosis so schnell wie möglich ein, aber nehmen Sie in keinem Fall die doppelte Menge ein, um eine vergessene Dosis auszugleichen. Wenn jedoch der Zeitpunkt der nächsten Einnahme nahe ist, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht ein und nehmen Sie nur die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Frisium abbrechen**

Beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Am Ende der Behandlung, auch in Fällen, in denen die Reaktion auf die Behandlung unzureichend war, wird dringend empfohlen, die Einnahme von Frisium nicht zu abrupt zu beenden, sondern die Dosis schrittweise unter ärztlicher Aufsicht zu reduzieren; andernfalls kann die Anfälligkeit für Krämpfe zunehmen und können auch andere Entzugerscheinungen auftreten (siehe auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

**Sehr häufig** auftretende Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 10 Personen)

- Schläfrigkeit, insbesondere zu Beginn der Behandlung und bei Anwendung höherer Dosen
- Müdigkeit vor allem zu Beginn der Behandlung und bei höheren Dosen

**Häufig** auftretende Nebenwirkungen (bei bis zu 1 von 10 Personen)

- Verminderter Appetit
- Reizbarkeit, Aggression, Unruhe, Depression (bestehende Depression kann sich manifestieren), Arzneimittelverträglichkeit (insbesondere bei Langzeitanwendung), Erregung
- Taubheitsgefühl, Schwindel, Aufmerksamkeitsstörung, schleppende Sprache/Artikulationsstörungen/Sprachstörungen (besonders bei hohen Dosen oder längerem Gebrauch, reversibel), Kopfschmerzen, Zittern, Schwierigkeiten bei der Bewegungskoordination
- Trockener Mund, Übelkeit, Verstopfung

**Gelegentlich** auftretende Nebenwirkungen (bei bis zu 1 von 100 Personen)

- Anormales Verhalten, Verwirrung, Angst, Wahn, Alpträume, Libidoverlust (besonders bei hohen Dosen oder bei Langzeitanwendung, reversibel)
- Emotionale Unempfindlichkeit, Gedächtnisverlust (kann von abnormalem Verhalten begleitet sein), Gedächtnisstörungen, anterograde Amnesie (Schwierigkeiten, sich jüngere Ereignisse zu merken) (bei üblichen Dosen, insbesondere aber bei höheren Dosen)
- Doppeltsehen (Diplopie) (insbesondere bei hoher Dosierung oder bei Langzeitanwendung, reversibel)
- Hautausschlag
- Gewichtszunahme (besonders bei hoher Dosierung oder bei Langzeitanwendung)
- Stürzen

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Abhängigkeit (hauptsächlich bei Langzeitanwendung), Einschlafschwierigkeiten, Wut, Halluzinationen, psychotische Störung, schlechte Schlafqualität, Selbstmordgedanken
- Geistesstörung, Bewusstseinsstörungen (insbesondere bei älteren Patienten, können mit Atemstörungen einhergehen), Nystagmus (unkontrollierte und unwillkürliche

Augenbewegungen, insbesondere bei hohen Dosen oder längerem Gebrauch), Gangstörungen (insbesondere bei hohen Dosen oder bei Langzeitanwendung, reversibel)

- Beeinträchtigung beim Atemholen, Atemstillstand (insbesondere bei Patienten mit bestehenden Atemfunktionsstörungen wie Asthma oder Hirnschaden)
- Durch Licht ausgelöste Nesselsucht, Stevens-Johnson-Syndrom (schwere allergische Reaktion mit hohem Fieber, Blasen auf der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündung), toxische epidermale Nekrolyse (Ablösung der obersten Hautschicht durch Einfluss von Arzneimitteln).
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche
- Verzögerte Reaktion auf Reize, Kältegefühl (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 anzeigen über:

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be – Abteilung Vigilanz: Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

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

## **5. Wie ist Frisium aufzubewahren**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Frisium enthält**

Der Wirkstoff ist Clobazam

Jede Tablette Frisium 10 mg enthält 10 mg Clobazam

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, wasserfreies Siliciumdioxid und Talkum.

Jede Tablette Frisium 20 mg enthält 20 mg Clobazam.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, wasserfreies Siliciumdioxid und Talkum.

## **Wie Frisium aussieht und Inhalt der Packung**

Frisium 10 mg, Tabletten

Weiß, runde, bikonvexe Tabletten mit dem Hoechst-Logo auf der einen Seite und auf der anderen Seite einem Bruchstrich und den Kennzeichnungen „B“ und „GL“.

Die 10 mg-Tabletten können in zwei gleiche Hälften von 5 mg geteilt werden.

Frisium 20 mg, Tabletten

Weiß, runde, abgeflachte Tabletten mit dem Hoechst-Logo auf der einen Seite und auf der anderen Seite einem Bruchstrich und der Kennzeichnung „BGO“.

Frisium 10 mg und 20 mg sind erhältlich in Packungen mit 10, 20, 50 und 250 (Klinikpackung) Tabletten in der Blisterpackung.

Nicht alle Packungsgrößen werden in Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Atrahs Pharma Netherlands B.V.

Copenhagen Towers

Ørestads Boulevard 108, 5.tv

DK-2300 Kopenhagen S

Dänemark

### **Hersteller**

Opella Healthcare International SAS

56, Route de Choisy

60200 Compiègne

Frankreich

oder

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Höchst

65926 Frankfurt am Main

Deutschland

### **Zulassungsnummern**

Frisium 10 mg Tabletten:

Belgien: BE245481

Luxemburg: 2000085975

Frisium 20 mg Tabletten:

Belgien: BE245472

Luxemburg: 2000085976

### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2024.**