

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Frisium 10
10 mg, tabletki
Clobazamum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Frisium 10 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Frisium 10
3. Jak stosować lek Frisium 10
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Frisium 10
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Frisium 10 i w jakim celu się go stosuje

Lek Frisium 10 jest lekiem przeciwlękowym i przeciwdrgawkowym z grupy leków zwanych benzodiazepinami.

Lek Frisium 10 jest wskazany w leczeniu ostrych i przewlekłych stanów lękowych, szczególnie wyrażających się: wzmożonym lękiem, napięciem, wewnętrznym niepokojem, podnieceniem, rozdrażnieniem, zaburzeniami snu pochodzenia emocjonalnego, zaburzeniami psychowegetatywnymi i psychosomatycznymi (np. w obrębie układu krążenia lub układu pokarmowego).

Przed podjęciem leczenia stanów lękowych połączonych z zaburzeniami nastroju lekarz ustali, czy u pacjenta nie występują zaburzenia depresyjne wymagające dodatkowego lub odmiennego leczenia. Lek może być również stosowany jako lek dodatkowy w padaczce, w której dotychczasowe leczenie przeciwdrgawkowe nie dało zadowalających wyników.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Frisium 10

Kiedy nie stosować leku Frisium 10:

- jeśli pacjent ma uczulenie na klobazam lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent choruje na miastenię (chorobę charakteryzującą szybkim męceniem się mięśni szkieletowych), gdyż zwiększa się ryzyko nasilenia choroby,
- jeśli pacjent ma ostre zaburzenia oddychania (ryzyko nasilenia),
- jeśli pacjent ma zespół bezdechu podczas snu (ryzyko nasilenia),
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby (ryzyko wywołania śpiączki wątrobowej – encefalopatii),
- w okresie karmienia piersią.

Benzodiazepin nie wolno podawać dzieciom bez starannej oceny konieczności stosowania tych leków. Nie wolno stosować leku Frisium 10 u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 6 lat, z wyjątkiem szczególnych przypadków leczenia drgawek z bezwzględnyymi wskazaniami.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Frisium 10 należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Samobójstwo

Niektóre badania wykazały zwiększone ryzyko wystąpienia myśli samobójczych, prób samobójczych i samobójstwa u pacjentów przyjmujących niektóre leki uspokajające i nasenne, w tym ten lek. Nie ustalono jednak, czy jest to spowodowane przyjmowaniem tego leku, czy istnieją inne przyczyny. Jeśli pacjent ma myśli samobójcze, powinien jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady lekarskiej (patrz punkt 4).

Ryzyko związane z jednoczesnym stosowaniem opioidów i benzodiazepin

Jednoczesne stosowanie benzodiazepin, w tym klobazamu, i opioidów może powodować uspokojenie, depresję oddechową, śpiączkę i śmierć. Ze względu na te zagrożenia, lekarz zastosuje równocześnie opioidy i benzodiazepiny tylko u pacjentów, u których inne sposoby leczenia są niewystarczające. Jeśli zostanie podjęta decyzja o podaniu klobazamu jednocześnie z opioidami, leki zostaną przepisane w najmniejszej skutecznej dawce i na najkrótszy możliwy czas równoczesnego stosowania.

Amnezja następcza (niezdolność do pamiętania zdarzeń po zastosowaniu leku)

Podczas stosowania benzodiazepin, nawet w zalecanej dawce, a szczególnie po większych dawkach, może wystąpić amnezja następcza (trudność uczenia się i zapamiętywania nowych informacji – nowe dane nie są trwale zapamiętywane).

Tolerancja na lek

Podczas leczenia padaczki z użyciem benzodiazepin, w tym klobazamu, należy zachować szczególną ostrożność i zwrócić uwagę na możliwość zmniejszenia działania przeciwdrgawkowego (wystąpienie tolerancji) podczas leczenia.

Uzależnienie fizyczne i psychiczne

Stosowanie benzodiazepin, w tym leku Frisium 10, może prowadzić do uzależnienia fizycznego i psychicznego. Ryzyko jest większe, gdy większa jest dawka i dłuższy czas leczenia, ale występuje nawet w przypadku codziennego stosowania przez okres kilku tygodni dawek terapeutycznych. Ryzyko to wzrasta u pacjentów ze skłonnościami do uzależnienia od alkoholu lub leków.

Objawy odstawienia

Jeśli dojdzie do uzależnienia fizycznego, nagłe zakończenie leczenia klobazamem może prowadzić do wystąpienia objawów odstawienia. Należą do nich bóle głowy, zaburzenia snu, częstsze występowanie marzeń sennych, nasilony lęk, stany napięcia, niepokój, dezorientacja i pobudzenie, utrata poczucia rzeczywistości, poczucie utraty własnej tożsamości, omamy, psychozy objawowe (np. delirium po odstawieniu leku), drętwienie i mrowienie kończyn, bóle mięśni, drżenie, pocenie się, nudności, wymioty, wyostrozony słuch, nadwrażliwość na światło, dźwięk i kontakt fizyczny oraz napady drgawkowe.

Objawy odstawienia mogą także wystąpić po nagłej zmianie leczenia benzodiazepiną o długim czasie działania (np. lek Frisium 10) na benzodiazepinę o krótkim czasie działania.

W razie nagłego przerwania podawania benzodiazepin może również wystąpić zjawisko tzw. odbicia, czyli ponowne wystąpienie nasilonych objawów, które lek Frisium 10 miał eliminować (np. stany lękowe, napady drgawkowe). Mogą towarzyszyć temu nagłe zmiany nastroju, lęki, zaburzenia snu oraz niepokój.

Pacjenci w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku ze względu na zwiększoną podatność na działania niepożądane, takie jak: senność, zawroty głowy, osłabienie mięśni, istnieje zwiększone ryzyko upadku, mogące skutkować poważnym urazem. Zaleca się zmniejszenie dawki (patrz punkty 3 i 4).

Jeśli u pacjenta występowały podane niżej objawy, przed przyjęciem leku należy poinformować o tym lekarza:

- przewlekła i ostra niewydolność oddechowa (klobazam może powodować zaburzenia oddychania),
- osłabienie mięśni lub ataksja (niezborność, zaburzenia koordynacji ruchów ciała) w przeszłości (klobazam może powodować osłabienie mięśni),
- zaburzenia czynności nerek lub wątroby (może skutkować zwiększoną podatnością pacjenta na ryzyko wystąpienia działań niepożądanych),
- zaburzenia osobowości (ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych).

Pacjenci powinni stosować lek Frisium 10 tylko pod ścisłą kontrolą lekarza. Lekarz prowadzący może w takich przypadkach zlecić zmniejszenie dawki leku w celu ograniczenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych.

Ciężkie choroby skóry

Podczas stosowania klobazamu zarówno u dzieci, jak i dorosłych zgłaszano wystąpienie ciężkich chorób skóry, takich jak zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Większość tych przypadków dotyczyła jednoczesnego stosowania innych leków, np. leków przeciwpadaczkowych. Choroby te mogą prowadzić nawet do zgonu pacjenta. Lekarz będzie monitorował pacjenta pod kątem wystąpienia objawów ciężkich chorób skóry, zwłaszcza przez pierwsze 8 tygodni leczenia. Jeśli wystąpią objawy sugerujące zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, lekarz zaleci natychmiast przerwać stosowanie klobazamu. Leczenie tym lekiem nie będzie już prowadzone, natomiast lekarz rozważy zastosowanie innych metod leczenia.

Kannabidiol

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą:

- przed przyjęciem jakichkolwiek produktów nieleczniczych zawierających kannabidiol, ponieważ mogą one nasilać działania niepożądane wywoływane przez klobazam
- jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek produkty lecznicze zawierające kannabidiol, ponieważ mogą one nasilać działania niepożądane wywoływane przez klobazam.

Lek Frisium 10 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które są wydawane bez recepty.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania klobazamu i następujących leków:

- leków przeciwdrgawkowych stosowanych w leczeniu padaczki, takich jak: kwas walproinowy, fenytoina, karbamazepiny, stiripentol. Podczas jednoczesnego stosowania tych leków z klobazamem lekarz dostosuje dawki leku Frisium 10 (mogą wystąpić interakcje z podstawowymi lekami przeciwpadaczkowymi stosowanymi przez pacjenta),
- leków przeciwpsychotycznych,
- leków przeciwłękowych,
- leków przeciwdepresyjnych,
- leków przeciwhistaminowych o działaniu uspokajającym (leków stosowanych w alergii),
- środków znieczulających i leków zwiotczających mięśnie (ryzyko nasilenia działania),
- leków nasennych,
- opioidowych leków przeciwbólowych (ryzyko nasilenia euforii, co może prowadzić do wzmocnienia uzależnienia psychicznego),
- innych leków o działaniu uspokajającym, szczególnie gdy klobazam jest podawany w większych dawkach, (może dojść do nasilenia jego tłumiącego działania na ośrodkowy układ nerwowy),
- opioidów, gdyż jednoczesne stosowanie klobazamu i opioidów zwiększa ryzyko uspokojenia, depresji oddechowej, śpiączki i śmierci z powodu nasilenia tłumiącego działania na ośrodkowy układ nerwowy,
- produktów (leczniczych lub nieleczniczych) zawierających kannabidiol,
- tiklopidyny - leku przeciwplatekowego stosowanego w celu zapobiegania zakrzepom krwi,

- flukonazolu - stosowanego w leczeniu chorób grzybiczych,
- fluwoksaminy - stosowanej w leczeniu depresji,
- omeprazolu – stosowanego w leczeniu chorób żołądka.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania klobazamu u pacjentów, u których wystąpiło zatrucie wyżej wymienionymi lekami lub litem.

Lekarz może zmienić (dostosować) dawkowanie klobazamu w razie stosowania następujących leków:

- leków hamujących metabolizm klobazamu (mogą powodować wzrost stężenia aktywnego leku w organizmie), np. flukonazol, fluwoksamina, tiklopidyna, omeprazol
- leków metabolizowanych przez enzym CYP2D6, np. dekstrometorfan, pimozyd, paroksetyna, nebiwolol (klobazam może hamować aktywność enzymu CYP2D6).

Lek Frisium 10 z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek można przyjmować przed posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Podczas leczenia klobazamem należy unikać picia alkoholu (zwiększone ryzyko nadmiernego uspokojenia i innych działań niepożądanych).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Frisium 10 w czasie ciąży ani u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują antykoncepcji.

Jeśli okaże się, że pacjentka jest w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna natychmiast skonsultować się z lekarzem, aby ponownie ocenić potrzebę leczenia. Nie należy przerywać przyjmowania leku Frisium 10 bez porozumienia się z lekarzem.

Duża liczba danych nie ujawniła dowodów wskazujących na związek między występowaniem wad rozwojowych a stosowaniem benzodiazepin. Jednak niektóre badania wykazały zwiększone ryzyko rozszczepu wargi i podniebienia u noworodków w porównaniu z ogólną populacją.

Rozszczep wargi i podniebienia (czasami nazywany „zajęczą wargą”) jest wadą rozwojową, spowodowaną niepełnym połączeniem podniebienia i górnej wargi w okresie formowania się płodu.

Przyjmowanie leku Frisium 10 w drugim i (lub) trzecim trymestrze ciąży może spowodować zmniejszenie ruchów płodu i zmienność rytmu serca płodu.

Stosowanie leku Frisium 10 pod koniec ciąży lub podczas porodu, może spowodować u dziecka senność (uspokojenie), osłabienie mięśni (hipotonia lub „zespół wiotkiego dziecka”), obniżoną temperaturę ciała (hipotermia), trudności z karmieniem (problemy z ssaniem powodujące słaby przyrost masy ciała) i problemy z oddychaniem (depresja oddechowa, czasami ciężka).

W razie regularnego przyjmowania leku Frisium 10 w późnym okresie ciąży, u dziecka mogą wystąpić objawy odstawienia, takie jak pobudzenie lub drżenie. W takim przypadku noworodek powinien być ściśle monitorowany w okresie poporodowym.

Klobazam przenika przez łożysko.

Karmienie piersią

Leku Frisium 10 nie wolno stosować w okresie karmienia piersią, ponieważ substancja czynna (klobazam) przenika do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektóre działania niepożądane (np. uspokojenie, niepamięć, osłabienie siły mięśniowej) mogą zaburzać zdolność koncentracji i czas reakcji i mieć niekorzystny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Frisium 10 zawiera laktozę jednowodną

Lek Frisium 10 zawiera laktozę jednowodną. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Frisium 10

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie w leczeniu stanów lękowych

Dorośli: zalecana dawka początkowa wynosi zwykle 20 mg na dobę. W razie konieczności dawkę dobową można zwiększyć do 30 mg. Nie zaleca się przekraczania całkowitej dawki dobowej wynoszącej 30 mg.

Pacjenci w podeszłym wieku: u pacjentów w podeszłym wieku może występować nasilenie działania leku oraz zwiększona podatność na działania niepożądane, co wymaga zastosowania niskich dawek początkowych oraz stopniowego zwiększania dawki prowadzonego pod ścisłą kontrolą (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Dobowa dawka podtrzymująca od 10 do 15 mg jest najczęściej wystarczająca.

Po uzyskaniu poprawy, dawkę leku można zmniejszyć.

Jeżeli dawka dobową jest podzielona, większą jej część należy przyjmować wieczorem.

Czas trwania leczenia powinien być możliwie najkrótszy i nie powinien być dłuższy niż 8-12 tygodni (włączając w to okres stopniowego zmniejszania dawki). Pacjenta należy poddać ponownej ocenie po okresie nie dłuższym niż 4 tygodnie, a następnie w regularnych odstępach, w celu ustalenia konieczności dalszego leczenia.

W szczególnych przypadkach może być konieczne dłuższe stosowanie niż maksymalny zalecany okres. Nie wolno przedłużać leczenia bez dokonania ponownej oceny stanu klinicznego pacjenta przez specjalistę. Zaleca się unikania przedłużonych okresów stosowania leku bez przerwy, ponieważ może to prowadzić do uzależnienia.

Jeżeli klobazam stosowany był przez dłuższy okres, nie należy nagle przerywać podawania leku. Zmniejszenie dawki powinno następować stopniowo, pod kontrolą lekarza, aby uniknąć wystąpienia objawów odstawienia (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Dawkowanie w leczeniu padaczki w skojarzeniu z jednym lub wieloma lekami przeciwdrgawkowymi

Dorośli: zaleca się rozpoczęcie leczenia od małej dawki początkowej (od 5 do 15 mg na dobę) i jeśli to konieczne, należy stopniowo zwiększać dawkę do maksymalnej dawki dobowej ok. 80 mg.

Dzieci w wieku 6 lat i starsze: zaleca się rozpoczęcie leczenia od dawki początkowej 5 mg na dobę. Dawka podtrzymująca wynosząca 0,3 do 1 mg/kg mc. zwykle jest wystarczająca.

Nie ma zaleceń dotyczących dawkowania u dzieci poniżej 6 lat w związku z brakiem odpowiedniej postaci zapewniającej bezpieczeństwo stosowania i właściwe dawkowanie.

Pacjenci w podeszłym wieku: u pacjentów w podeszłym wieku może występować zwiększona podatność na działania niepożądane, co wymaga zastosowania niskich dawek początkowych oraz stopniowego zwiększania dawki prowadzonego pod ścisłą kontrolą (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Jeżeli dawka dobową jest podzielona, większą jej część należy przyjmować wieczorem.

Dawki do 30 mg mogą być również przyjmowane jednorazowo wieczorem.

Czas trwania leczenia: pacjenta należy poddać ponownej ocenie po okresie nie dłuższym niż 4 tygodnie, a następnie w regularnych odstępach, w celu ustalenia konieczności dalszego leczenia.

Przed całkowitym odstawieniem leku, również w przypadku braku działania terapeutycznego, dawkę należy stopniowo zmniejszać, ponieważ w czasie zbyt szybkiego zmniejszania dawki mogą pojawić się napady drgawkowe i inne objawy odstawienia.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i wątroby

Ze względu na możliwe nasilenie działania leku oraz częstsze działania niepożądane lekarz stosuje małe dawki początkowych, które będzie stopniowo zwiększał pod ścisłą kontrolą.

Sposób podawania

Tabletki można przyjmować w całości lub kruszone i mieszane z musuem jabłkowym.

Tabletki 10 mg można podzielić na równe dawki po 5 mg.

Klobazam może być podawany niezależnie od posiłków.

Czas trwania leczenia

Lek należy stosować tak długo, jak zaleca lekarz.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Frisium 10 jest zbyt mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Frisium 10

Przedawkowanie i zatrucie benzodiazepinami, w tym klobazamem, może powodować następujące objawy: zawroty głowy, dezorientacja i senność, które mogą zaostrzyć się do takich objawów jak: zaburzenie koordynacji ruchów ciała, zaburzenie oddychania, spadek ciśnienia tętniczego krwi, a w rzadkich przypadkach śpiączka. Objawy przedawkowania są bardziej nasilone i w pewnych okolicznościach mogą zagrażać życiu, gdy jednocześnie zastosowane zostały inne środki hamujące układ nerwowy, w tym alkohol.

W leczeniu przedawkowania należy brać pod uwagę wpływ innych leków.

Lekarz może zastosować płukanie żołądka, dożylnie podawanie płynów oraz ogólne leczenie podtrzymujące poza kontrolowaniem świadomości, czynności oddechowej, tętna i ciśnienia krwi.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie porozumieć się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego w szpitalu. Należy zabrać ze sobą lek w oryginalnym pudełku tak, aby personel mógł dokładnie sprawdzić, jaki lek został zastosowany.

Pominięcie zastosowania leku Frisium 10

W razie opuszczenia jednej dawki leku należy przyjąć ją najszybciej, jak jest to możliwe, z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora kolejnej dawki. Nie należy przyjmować dwóch dawek leku jednocześnie ani w krótkim odstępie czasu. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.

Przerwanie stosowania leku Frisium 10

Bez porozumienia z lekarzem nie należy przerywać leczenia lekiem Frisium 10, ani zmieniać dawki leku.

W razie przerwania leczenia bez konsultacji z lekarzem stan pacjenta może ulec pogorszeniu.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane przedstawiono według częstości występowania:

Bardzo częste (występujące częściej niż u 1 na 10 osób):

- senność, szczególnie na początku leczenia oraz podczas stosowania większych dawek;
- zmęczenie, szczególnie na początku leczenia oraz podczas stosowania większych dawek;

Częste (występujące rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- zmniejszenie apetytu;
- drażliwość, agresja, niepokój, depresja (może dojść do ujawnienia istniejącej wcześniej depresji), tolerancja na lek (zwłaszcza w przypadku stosowania leku przez dłuższy czas), pobudzenie;
- uspokojenie, zawroty głowy, zaburzenia koncentracji, spowolniona lub niewyraźna mowa / zaburzenia mowy (zwłaszcza podczas stosowania leku w dużych dawkach lub długotrwałego leczenia; przemijające), ból głowy, drżenie, zaburzenie koordynacji ruchów ciała;
- suchość w jamie ustnej, zaparcia, nudności;

Niezbyt częste (występujące rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- nietypowe zachowanie, stan splątania, lęk, urojenia, koszmary senne, zmniejszenie libido (szczególnie podczas stosowania leku w dużych dawkach albo po długotrwałym stosowaniu; przemijające);
- ubóstwo emocjonalne, zaburzenia pamięci (mogą być związane z nietypowym zachowaniem), zaniki pamięci (po dawkach zazwyczaj stosowanych, ale zwłaszcza po większych dawkach);
- podwójne widzenie (zwłaszcza podczas stosowania dużych dawek lub długotrwałego leczenia; przemijające);
- wysypka;
- zwiększenie masy ciała (zwłaszcza podczas stosowania dużych dawek lub długotrwałego leczenia);
- upadki (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- uzależnienie (zwłaszcza w przypadku stosowania leku przez dłuższy czas), trudności w zasypianiu, napady gniewu, omamy, reakcje psychotyczne, niska jakość snu, skłonności samobójcze;
- zaburzenia poznawcze, zmieniony stan świadomości (zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku, czasami z towarzyszącymi zaburzeniami oddychania), oczopląs (szczególnie podczas stosowania leku w dużych dawkach albo po długotrwałym stosowaniu), zaburzenia chodu (szczególnie podczas stosowania leku w dużych dawkach albo po długotrwałym stosowaniu; przemijające);
- zahamowanie ośrodka oddechowego, niewydolność oddechowa (zwłaszcza u pacjentów z uprzednio istniejącymi zaburzeniami czynności oddechowych (np. w astmie oskrzelowej) lub u pacjentów z uszkodzeniem mózgu) (patrz „Kiedy nie stosować leku Frisium 10” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- pokrzywka; Zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (w niektórych przypadkach mogące prowadzić do zgonu);
- skurcze mięśni, osłabienie mięśni;
- spowolniona odpowiedź na bodźce, nadmierne wychłodzenie ciała.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Frisium 10 mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 (22) 49 21 301

faks: + 48 (22) 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Frisium 10

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Frisium 10

Substancją czynną leku jest klobazam. Każda tabletką zawiera 10 mg klobazamu.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Frisium 10 i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 20 tabletek.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Republice Czeskiej, kraju eksportu:

sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praga 6, Republika Czeska

Wytwórca:

Opella Healthcare International SAS, 56, Route de Choisy, 60200 Compiègne, Francja

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Republice Czeskiej, kraju eksportu: 70/177/97-C

Nr pozwolenia na import równoległy: 149/23

Data zatwierdzenia ulotki: 21.07.2023

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]