

Příbalová informace: informace pro pacienta

Frisium 10 mg tablety
clobazamum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Frisium a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Frisium užívat
3. Jak se přípravek Frisium užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Frisium uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Frisium a k čemu se používá

Léčivá látka klobazam je benzodiazepinové anxiolytikum (léčivá látka odstraňující pocity úzkosti, strachu a napětí) s poměrně malým tlumivým účinkem.

Přípravek se užívá u dospělých při stavech úzkosti, které vyvolávají zejména strach, napětí, neklid, rozčilení či podrážděnost, při poruchách spánku z emočních (citových) příčin a při citové nevyrovnanosti.

Dále se užívá při některých poruchách v oblasti srdeční, cévní a zažívací (tzv. psychovegetativní a psychosomatické poruchy). V těchto případech může být užíván až po vyloučení jiných příčin potíží lékařem.

Také před léčbou úzkostných stavů spojených s citovou nevyrovnaností musí lékař nejdříve určit, zda tyto stavy nevyžadují jinou léčbu.

Dále se užívá jako podpůrná léčba u dospělých a dětí s epilepsií, kde stávající léčba není dostatečně účinná.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Frisium užívat

Neužívejte přípravek Frisium

- jestliže jste alergický(á) na klobazam, ostatní benzodiazepiny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6;
- pokud trpíte těžkou myasthenia gravis (chorobnou svalovou slabostí);
- pokud máte závažné problémy s dýcháním;
- pokud trpíte tzv. syndromem spánkové apnoe (krátkodobá zástava dechu ve spánku);
- pokud máte závažnou poruchu funkce jater;
- pokud kojíte.

Vzhledem k obsahu léčivé látky se přípravek nesmí podávat dětem do 6 let.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Frisium se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- než začnete užívat jakékoli neléčivé přípravky obsahující kanabidiol, protože to může zvýšit nežádoucí účinky klobazamu
- pokud užíváte jakékoli léčivé přípravky obsahující kanabidiol, protože to může zvýšit nežádoucí účinky klobazamu.

Některé studie prokázaly zvýšené riziko sebevražedných myšlenek, pokusu o sebevraždu a sebevraždy u pacientů užívajících některé přípravky na uklidnění a na spaní (sedativa a hypnotika), včetně tohoto přípravku. Nebylo však stanoveno, zda je to způsobeno tímto léčivým přípravkem, nebo z jiných důvodů. Pokud máte sebevražedné myšlenky, co nejdříve kontaktujte svého lékaře a požádejte o další lékařskou pomoc.

Alkohol

Během léčby přípravkem Frisium nesmíte pít alkohol.

Výpadky paměti

Při podávání obvyklých dávek můžete pozorovat výpadky paměti, především však při užívání vysokých dávek tohoto přípravku.

Závislost

Užívání přípravku Frisium může vést k rozvoji fyzické a psychické závislosti. Toto riziko se zvyšuje v závislosti na dávce a délce trvání léčby. Riziko závislosti je vyšší u pacientů s dřívější nebo současnou závislostí na alkoholu, drogách nebo lécích. Léčbu přípravkem Frisium nikdy náhle nepřerušujte. Mohlo by dojít k zesílení příznaků, pro které Vám byl původně lék podán (např.: úzkost, záchvaty) tzv. rebound fenomén. Dále byste mohl(a) pozorovat změny nálad, úzkost nebo poruchu spánku a neklid.

Při vysazení benzodiazepinů, zejména je-li náhlé, můžete pozorovat příznaky, kterým se říká syndrom z vysazení.

Může zahrnovat bolest hlavy, poruchy spánku, zmnožení snů, extrémní úzkost, napětí, neklid, zmatenost a rozrušení, psychické poruchy, jako je derealizace (pocit nereálnosti okolního světa), depersonalizace (pocit odcizení a nepřírozenosti ve vztahu k okolí či k sobě samému), halucinace (falešné vjemy) a psychické poruchy vědomí provázené příznaky, jako jsou pocit bodání a píchání v končetinách, bolest svalů, třes, pocení, pocit na zvracení, zvracení, přecitlivělost na světlo, zvuky a fyzický kontakt, stejně jako epileptické záchvaty.

Útlum dýchání

Klobazam může zapříčinit útlum dýchání, zejména je-li podáván ve vysokých dávkách. Pokud máte problémy s dýcháním, bude Vás lékař pravidelně kontrolovat a případně Vám sníží dávku přípravku.

Svalová slabost

Klobazam může zapříčinit svalovou slabost. Pokud již máte svalovou slabost nebo poruchu hybnosti neurologického původu, bude Vás lékař pečlivě sledovat a případně Vám sníží dávku přípravku.

Porucha funkce ledvin a jater

Pokud máte poruchu funkce ledvin a jater, můžete mít zvýšenou citlivost na působení klobazamu s výskytem nežádoucích účinků. Proto Vám lékař předepíše nižší dávku přípravku. Při dlouhodobé léčbě klobazamem Vám lékař bude pravidelně kontrolovat funkce ledvin i jater.

Starší pacienti

U starších pacientů, kteří jsou více vnímaví k nežádoucím účinkům, jako je ospalost, závratě a svalová slabost, existuje zvýšené riziko pádu a závažného zranění. Pokud patříte do této skupiny pacientů, lékař Vám sníží dávku přípravku.

Snížení účinku léků u epilepsie

Při použití přípravku Frisium k léčbě epilepsie může dojít ke snížení účinku léků proti křečím (tzv. rozvoj tolerance).

Další léčivé přípravky a přípravek Frisium

Účinky přípravku Frisium a jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Než začnete současně s přípravkem Frisium užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se se svým lékařem.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte kterýkoli z následujících přípravků:

- Přípravky obsahující kanabidiol (léčivé a neléčivé přípravky)
- Tiklopidin - protidestičkový lék používaný k prevenci krevních sraženin
- Flukonazol - používá se k léčbě plísňových chorob
- Fluvoxamin - používá se k léčbě deprese
- Omeprazol - používá se k léčbě žaludečních potíží.

Při současném užívání klobazamu a léků ovlivňujících centrální nervovou soustavu (přípravky k léčbě epileptických záchvatů, k tlumení bolesti, na spaní, proti svalové ztuhlosti, silné léky k léčbě bolesti, přípravky k léčbě duševních onemocnění, některé přípravky k léčbě alergie) může dojít k zesílení jejich účinků.

Současné užívání přípravku Frisium a opioidů (silné léky proti bolesti, léky pro substituční léčbu závislosti na opioidech a některé léky proti kašli) zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Frisium společně s opioidy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech opioidech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

V průběhu léčby přípravky proti křečím u epilepsie (např. kyselina valproová, stiripentol) Vám lékař může odebrat krev na stanovení hladiny léku v krvi.

Také při užívání dalších přípravků, které obsahují flukonazol (k léčbě plísňových onemocnění), fluvoxamin nebo paroxetin (k léčbě deprese), tiklopidin (snížuje srážení krevních destiček), omeprazol (k léčbě žaludečních vředů nebo pálení žáhy), dextromethorfan (k léčbě kašle), pimozid (k léčbě duševních onemocnění), nevíbolol (k léčbě vysokého krevního tlaku) může být nutné upravit jejich dávku nebo dávku přípravku Frisium.

Přípravek Frisium s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.

Při léčbě přípravkem Frisium nesmíte konzumovat alkoholické nápoje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Užívání tohoto přípravku se nedoporučuje během těhotenství a u žen ve věku, kdy mohou otěhotnět, a nepoužívají antikoncepci.

Jestliže zjistíte, že jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se neprodleně se svým lékařem, aby přehodnotil potřebu léčby. Bez rady s lékařem nepřestávejte přípravek Frisium užívat.

Velké množství údajů neprokázalo vznik vrozených vývojových vad v souvislosti s užíváním benzodiazepinů. Některé studie však prokázaly, že u novorozenců ve srovnání s běžnou populací je možné zvýšené riziko rozštěpu rtu a patra. Rozštěp rtu a patra (někdy nazývaný „zaječí pysk“) je vrozená deformace způsobená neúplným spojením patra a horního rtu.

Při užívání klobazamu během druhé a/nebo třetí třetiny těhotenství může dojít ke snížení pohybů plodu a změnám srdečního rytmu.

Pokud je Frisium užíváno koncem těhotenství nebo během porodu, může se u Vašeho dítěte objevit ospalost (útlum), svalová slabost (hypotonie nebo tzv. floppy infant syndrom – syndrom chabého dítěte), pokles tělesné teploty (hypotermie), potíže s příjmem potravy (problémy s kojením způsobující nízký přírůstek tělesné hmotnosti) a problémy s dýcháním (útlum dechu, někdy závažný).

Je-li přípravek užíván pravidelně v pozdní fázi těhotenství, může mít Vaše dítě příznaky z vysazení, jako je pohybový neklid nebo třes. V takovém případě má být novorozenec v poporodním období pečlivě sledován.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek může nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování, zejména ve spojení s alkoholem. Řídit motorové vozidlo, obsluhovat stroje, pracovat ve výškách apod. můžete až po výslovném souhlasu lékaře.

Přípravek Frisium obsahuje laktosu

Tablety obsahují laktosu (mléčný cukr). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Frisium užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léčba úzkostných stavů

Při léčbě úzkostných stavů u dospělých je obvyklá dávka 20–30 mg za den, kterou budete užívat buď v dílčích dávkách, nebo jednorázově na noc.

Má být použita co nejnižší dávka, která dostačuje ke kontrole Vašich příznaků. Po zlepšení příznaků Vám lékař může léčbu prodloužit za současného bedlivého sledování. Léčbu samovolně neupravujte ani nepřerušujte. Mohlo by dojít buď k rozvoji závislosti, nebo k nežádoucím účinkům při náhlém vysazení léčby.

Přípravek se nemá užívat déle než 4 týdny. Dlouhodobé užívání přípravku se nedoporučuje.

V určitých případech může být nutné podávání přípravku prodloužit nad maximální dobu léčby; léčba však nesmí být prodloužena bez opětovného odborného vyšetření. Je striktně doporučeno vyvarovat se dlouhodobé nepřerušované léčby, neboť může vést k rozvoji závislosti. Pokud jste užíval(a) přípravek Frisium dlouhodobě, lékař Vám bude dávku snižovat postupně.

Léčba epilepsie kombinovaná s jedním nebo více antiepileptiky

Doporučenou úvodní dávkou při léčbě epilepsie je dávka 20–30 mg denně, kterou Vám lékař může podle potřeby upravit.

Starší pacienti

Starším pacientům, kteří jsou v léčbě úzkosti více vnímaví k účinkům psychoaktivních látek, lékař doporučí dávku v rozmezí 10–20 mg za den. Léčba se zahajuje nízkými úvodními dávkami, které se pod pečlivým dohledem zvyšují.

Děti ve věku 6 a více let

Při předepisování přípravku dětem se léčba zahajuje nízkými úvodními dávkami, které se pod pečlivým dohledem zvyšují. V běžných případech je doporučeno zahájit léčbu dávkou 5 mg/den. Udržovací dávka 0,3–1 mg/kg tělesné hmotnosti za den je obvykle dostatečná.

Pro děti mladší 6 let není k dispozici žádná vhodná léková forma, která by umožnila bezpečné a přesné dávkování, proto se jim přípravek nesmí podávat.

Způsob podání

Tablety se polykají celé a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny. Přípravek můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.

Pokud by v průběhu léčby lékař zaznamenal snížení účinnosti přípravku, doporučí Vám léčbu přerušit a poté ji opět zahájí nižší dávkou.

Na konci léčby Vám lékař bude dávku postupně snižovat.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Frisium, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) větší než předepsané množství přípravku nebo při náhodném požití přípravku dítětem, vyhledejte okamžitě lékaře nebo nejbližší pohotovostní službu. Vezměte s sebou tuto příbalovou informaci a zbývající tablety, aby lékař věděl, co jste užil(a). Předávkování se projevuje prodlouženým útlumem, který je spojen s ospalostí, zmateností a netečností (letargií) až ztrátou vědomí. Riziko úmrtí je zvýšeno v případech, kdy k otravě dojde v kombinaci s jinými látkami tlumícími nervový systém včetně alkoholu.

Za žádných okolností si sám (sama) nezvyšujte dávku předepsanou lékařem, a to ani v případě, že se účinek přípravku sníží.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Frisium

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Frisium

Po ukončení déletrvající léčby může dojít k tzv. „syndromu z vysazení“, který se projeví neklidem, úzkostí a nespavostí. Tyto příznaky obvykle vymizí po 2–3 týdnech.

Nepřerušujte proto léčbu bez rady s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- Spavost (především na začátku léčby a při podávání vyšších dávek).
- Únava (především na začátku léčby a při podávání vyšších dávek).

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Pokles chuti k jídlu.
- Podrážděnost, agresivita, neklid, deprese (během léčby benzodiazepiny může být odhalena již existující deprese), pohybový neklid, léková tolerance (potřeba postupného zvyšování dávky, aby bylo dosaženo stejného účinku).
- Útlum, závratě, poruchy pozornosti, dočasné zpomalení řeči nebo poruchy výslovnosti (především při podávání vyšších dávek nebo dlouhodobém užívání), bolest hlavy, třes, porucha koordinace pohybů.

- Sucho v ústech, zácpa, pocit na zvracení.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Abnormální chování, stavy zmatenosti, úzkost, emoční chudost, bludy, noční můry, ztráta libida (dočasná; především při podávání vyšších dávek nebo dlouhodobém užívání).
- Ztráta paměti (může být spojena s abnormálním chováním), poruchy paměti.
- Dvojité vidění (především při podávání vyšších dávek nebo dlouhodobém užívání).
- Vyrážka.
- Zvýšení tělesné hmotnosti (především při podávání vyšších dávek nebo dlouhodobém užívání).
- Pády.

Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit):

- Závislost (především u dlouhodobého užívání), nespavost na počátku léčby, poruchy spánku, halucinace, psychotické poruchy (ztráta kontaktu se skutečností), sebevražedné myšlenky.
- Poruchy chování, poruchy vědomí (především u starších pacientů, může být spojeno s poruchami dýchání), nejistota při chůzi (dočasná; především při podávání vyšších dávek nebo dlouhodobém užívání), zpomalení reakcí.
- Nekontrolované rychlé pohyby očí (nystagmus).
- Útlum dýchání (především u pacientů, kteří již mají problémy s dýcháním).
- Kopřivka, Stevensův-Johnsonův syndrom (onemocnění projevující vyrážkou s puchýři na kůži a sliznicích a vysokými horečkami), toxická epidermální nekrolýza (projevující se cárovitým olupováním kůže).
- Svalová slabost, svalová křeč.
- Pokles tělesné teploty.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Frisium uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace Co přípravek Frisium obsahuje

- Léčivou látkou je clobazamum. Jedna tableta obsahuje clobazamum 10 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý,

mastek, magnesium-stearát.

Jak přípravek Frisium vypadá a co obsahuje toto balení

Vzhled přípravku: bílá kulatá bikonvexní tableta o průměru 7 mm s půlicí rýhou na jedné straně, která má na jedné polovině vyražené B, na druhé polovině GL. Na druhé straně tablety je vyražené logo „Hoechst“. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Jedno balení obsahuje 20 tablet v Al/PVC blistru.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

do 29. 6. 2024

Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

od 30. 6. 2024

Atnahs Pharma Netherlands B. V.

Herikerbergweg 88, 1101 CM Amsterdam

Nizozemsko

Výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 3. 2024