**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Frisium® 10 mg 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 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 enthält den Wirkstoff Clobazam.

Clobazam gehört zur Wirkstoffklasse der sogenannten „Benzodiazepine“ und wirkt angstlösend und beruhigend.

Frisium wird angewendet:

- zur symptomatischen Behandlung von akuten und lang andauernden Angstzuständen,
- als Zusatzbehandlung bei Patienten mit Epilepsie, wenn mit der Basisbehandlung allein kein ausreichender Erfolg erzielt wird.

## 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 an einer schweren krankhaften Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden,
- wenn Sie eine schwere Schädigung der Leber haben,
- wenn Sie unter akuter schwerer Beeinträchtigung der Atmung leiden (Ihre Atemfunktion muss überwacht werden),
- wenn bei Ihnen zeitweilig die Atmung im Schlaf aussetzt (sogenanntes „Schlaf-Apnoe-Syndrom“),
- bei akuter Vergiftung mit Alkohol, Schlaf- oder Schmerzmitteln sowie Arzneimitteln mit beruhigender Wirkung oder Arzneimitteln gegen verschiedene Formen der Depression (einschließlich Lithium),
- wenn Sie von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen abhängig sind oder früher davon abhängig waren,
- während des ersten Schwangerschaftsdrittels (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“),
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“),
- von Kindern im Alter von 6 Monaten bis 3 Jahren, außer in Ausnahmefällen während einer Behandlung von Epilepsie in zwingenden Fällen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Besondere Vorsicht ist erforderlich,

– wenn Sie an Bewegungs- und Gangunsicherheit, die durch Erkrankungen des Rückenmarks und Kleinhirns bedingt sind (spinale und zerebellare Ataxien), leiden.

In diesen Fällen wird Ihr Arzt Frisium nur mit besonderer Vorsicht und in verminderter Dosierung anwenden.

Bei Patienten mit psychischen Erkrankungen wird der Arzt Arzneimittel wie Frisium nicht allein, sondern nur in Kombination mit anderen Arzneimitteln verordnen.

Bei Patienten mit Depressionen oder Angst in Verbindung mit einer Depression wird der Arzt Frisium nur zusammen mit einer entsprechenden Begleitbehandlung verordnen.

Bei Patienten mit Angststörungen, die mit Stimmungsschwankungen einhergehen, wird der Arzt vor Behandlungsbeginn feststellen, ob eine zusätzliche oder andersartige Behandlung der depressiven Erkrankung erforderlich ist.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Frisium 10 mg Tabletten 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.

Nicht alle Angstzustände bedürfen einer medikamentösen Behandlung. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen und können durch andere Maßnahmen oder eine Therapie der zugrunde liegenden Erkrankung positiv beeinflusst werden.

***Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre***

Der Arzt wird Frisium bei Kindern und Jugendlichen bis zu 18 Jahren nur dann anwenden, wenn er zuvor die Notwendigkeit einer solchen Behandlung sorgfältig abgewogen hat.

Der Arzt wird Frisium bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 3 Jahren nur in Ausnahmefällen im Zuge einer antiepileptischen Therapie anwenden, wenn eine solche Behandlung unbedingt erforderlich ist.

Warnhinweise

***Alkohol***

Es wird empfohlen, während der Behandlung mit Frisium keinen Alkohol zu konsumieren (erhöhtes Risiko von Sedierung und anderen Nebenwirkungen).

***Risiko bei der gleichzeitigen Anwendung von Opioiden und Benzodiazepinen***

Die gleichzeitige Anwendung von Frisium mit Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Arzneimittel gegen Husten) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund soll die gleichzeitige Einnahme nur in Betracht gezogen werden, wenn eine andere Behandlung nicht möglich ist.

Wenn Ihr Arzt dennoch Frisium mit Opioiden verschreibt, sind die Dosierung und Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt zu begrenzen.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle opioidhaltigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung. Es könnte hilfreich sein, Freunde und Verwandte zu informieren, auf oben erwähnte Anzeichen und Symptome zu achten.

Beim Auftreten solcher Symptome suchen Sie Ihren Arzt auf.

***Gedächtnisstörung (sogenannte „Amnesie“)***

Gedächtnisstörung, sogenannte „anterograde Amnesie“, kann im normalen Dosisbereich von Benzodiazepinen, vor allem aber bei höheren Dosierungen, auftreten.

Abhängigkeit

Alle sogenannten Benzodiazepine können zu körperlicher und seelischer Abhängigkeit führen. Dabei steigt das Risiko mit der Dosis und Behandlungsdauer. Bereits bei täglicher vorschriftsmäßiger Einnahme über wenige Wochen ist die Gefahr einer Abhängigkeit von diesem Arzneimittel gegeben.

Dies gilt in verstärktem Maß für den missbräuchlichen Gebrauch hoher Dosen.

Wenn Sie früher übermäßig Alkohol, Drogen oder Arzneimittel verwendet haben, dann besteht ein größeres Risiko für die Entwicklung einer Abhängigkeit.

Ihr Arzt wird die Therapiedauer so kurz als möglich wählen und spätestens nach einer vierwöchigen Behandlung mit Frisium entscheiden, ob Ihre Behandlung fortgesetzt werden muss.

Beschwerden nach zu abruptem Absetzen der Behandlung/Entzugserscheinungen

Insbesondere nach zu abruptem Ende einer Behandlung mit Benzodiazepinen, wie Frisium, können die ursprünglichen Beschwerden wieder auftreten oder es kann zu Entzugserscheinungen kommen (z. B. Kopf- oder Muskelschmerzen, Schlafstörungen, verstärktes Träumen, Angst, Unruhe, Verwirrung, Erregbarkeit, Zittern, Schwitzen, Lichtempfindlichkeit). Bei der Behandlung von epileptischen Beschwerden können durch abruptes Absetzen der Behandlung Krampfanfälle provoziert werden. Hat sich eine körperliche Abhängigkeit einmal ausgebildet, führt ein abruptes Beenden der Behandlung mit Benzodiazepinen wie Clobazam zu Entzugssymptomen.

Um diese Beschwerden zu vermeiden, wird der Arzt eine Behandlung, die länger als 1 Woche dauerte, nur durch ein schrittweises Verringern der Dosis beenden.

Entzugserscheinungen können auch auftreten, wenn Ihre Behandlung zu rasch von einem lang wirksamen Benzodiazepin, wie Frisium, auf ein kurz wirksames Benzodiazepin umgestellt wird.

Toleranzentwicklung

Nach mehrmonatiger Anwendung von Frisium kann es unter Umständen zur Entwicklung einer sogenannten Toleranz kommen, das heißt, dass die Wirkung von Frisium nachlässt. Sie müssen darüber umgehend Ihren Arzt informieren.

Suizidgedanken und suizidales Verhalten

Einige Studien zeigen bei Patienten, die bestimmte Schlaf- oder Beruhigungsmittel, einschließlich dieses Arzneimittels, einnahmen, ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Selbstmordgedanken, Selbstmordversuch und Selbstmord (Suizid). Allerdings ist nicht bewiesen, ob dieses durch die Einnahme des Arzneimittels verursacht wird oder ob es andere Gründe dafür gibt. Bitte wenden Sie sich unverzüglich zur weiteren Beratung an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Selbstmordgedanken auftreten (siehe Abschnitt 4).

Cannabidiol-haltige Mittel

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

– bevor Sie irgendein nicht medizinisches Mittel anwenden, das Cannabidiol enthält, da dies die Nebenwirkungen von Clobazam verstärken kann,
– wenn Sie irgendein medizinisches Mittel anwenden, das Cannabidiol enthält, da dies die Nebenwirkungen von Clobazam verstärken kann.

***Vorsichtsmaßnahmen***

Schwere Hautreaktionen

Bei Erwachsenen und Kindern wurden während der Einnahme von Frisium schwere Hauterkrankungen mit Störung des Allgemeinbefindens, Fieber und schmerzhafter Blasenbildung und Ablösung der Haut, besonders im Mund-, Augen und Genitalbereich, beobachtet. Die Mehrheit der berichteten Fälle beinhaltete weitere Arzneimittel, einschließlich Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie, die mit schweren Hautreaktionen in Zusammenhang stehen.

Diese schweren Hautreaktionen können tödlich verlaufen. Ihr Arzt wird Sie daher vor allem in den ersten 8 Wochen der Behandlung sorgfältig auf Anzeichen und Beschwerden dieser Hautreaktionen überwachen und bei Verdacht Frisium unverzüglich absetzen. Deuten die beobachteten Beschwerden

auf diese schweren Hautreaktionen hin, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Frisium nicht fortsetzen und eine alternative Behandlung in Erwägung ziehen.

Atemstörung

Frisium kann Atemstörungen, speziell bei hoher Dosierung, verursachen. Daher wird Ihr Arzt bei Patienten mit chronischen oder akuten Atemstörungen die Atemfunktion überwachen und die Dosierung möglicherweise reduzieren (siehe Abschnitt 2).

Eingeschränkte Nieren- und Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion ist die Ansprechrate auf Frisium und das Auftreten von Nebenwirkungen erhöht, eine Reduktion der Dosis ist möglicherweise erforderlich.

Während einer Langzeitbehandlung wird Ihr Arzt Ihre Leber- und Nierenfunktion regelmäßig kontrollieren.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten kann es aufgrund des erhöhten Auftretens von Nebenwirkungen, wie Benommenheit, Schwindel und Muskelschwäche, zu erhöhter Sturzgefahr kommen. Dies kann zu schweren Verletzungen führen. Die Verminderung der Dosis ist empfohlen.

Toleranz bei Epilepsie

Bei der Behandlung von Epilepsie mit Benzodiazepinen, einschließlich Frisium, ist darauf Bedacht zu nehmen, dass die Wirksamkeit der krampfmindernden Therapie herabgesetzt sein kann.

Langsame Verstoffwechselung über das „Monooxygenase-Enzymsystem“

Manche Patienten verarbeiten Frisium langsamer, dadurch kann die Wirkung von Frisium verstärkt sein. Ihr Arzt wird in diesem Fall die Dosis entsprechend anpassen.

Weitere Informationen

Bei folgenden Patienten wird der Arzt zu Beginn der Behandlung streng auf die Anwendung einer niedrigen Dosis achten und die Reaktion des Patienten kontrollieren:

- Kinder,
- ältere Patienten,
- Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand,
- Patienten mit Gehirnschädigungen, Kreislauf- oder Atemstörungen oder eingeschränkter Leberfunktion.

**Einnahme von Frisium zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Frisium und andere Arzneimittel können einander in ihrer Wirkung beeinflussen:

- Schmerz-, Beruhigungs- und Schlafmittel sowie bestimmte Arzneimittel gegen Allergien, zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen und Narkosemittel: gegenseitige Verstärkung der Wirkung. Dies gilt insbesondere bei gleichzeitigem Alkoholkonsum. Sie dürfen deshalb während einer Behandlung mit Frisium keinen Alkohol konsumieren!
- Stiripentol (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie im Kindesalter): verstärkte Wirkung von Frisium.
- stark schmerzstillende Arzneimittel (sogenannte „Narkoanalgetika“): Eine Euphorie kann verstärkt werden. Das kann zu zunehmender körperlicher Abhängigkeit vom Arzneimittel führen.
- Arzneimittel zur Entspannung der Muskulatur (Muskelrelaxanzien) und Lachgas: verstärkte Wirkung dieser Arzneimittel.
- Arzneimittel, die das sogenannte „Monooxygenase-Enzymsystem“ im Körper hemmen, wie z. B. Fluconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen), Fluvoxamid (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen), Ticlopidin (Arzneimittel zur Hemmung der

Blutgerinnung) und Omeprazol (Arzneimittel zur Hemmung der Magensäuresekretion): Die Wirkung von Frisium wird verstärkt und verlängert.

- Arzneimittel, deren Verstoffwechselung durch Clobazam gehemmt wird, wie z. B. Dextromethorphan (Arzneimittel gegen Husten), Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung von seelischen Störungen), Paroxetin (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen), Nebivolol (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck).
- Valproinsäure/Phenytoin/Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie): verstärkte Wirkung von Valproinsäure/Phenytoin. Phenytoin/Carbamazepin können die Wirkung von Frisium verstärken.
- Arzneimittel mit bewusstseinsverändernder Wirkung (Opioide): Die gleichzeitige Anwendung von Opioiden und Benzodiazepinen, wie Frisium, kann zu Sedierung, Atemstörung, Bewusstlosigkeit und Tod führen.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln gegen Epilepsie wird der Arzt den Beginn der Kombinationsbehandlung streng überwachen und die Blutspiegel dieser Arzneimittel kontrollieren.

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie Cannabidiol-haltige Mittel (medizinische oder nicht medizinische Mittel) anwenden.

**Einnahme von Frisium zusammen mit Alkohol**

Ein gleichzeitiger Alkoholgenuss muss während der Behandlung mit Frisium vermieden werden, da Alkohol unkontrollierbar zu einer verstärkten Wirkung (inkl. Nebenwirkungen) von Frisium führen kann.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Wenn Sie schwanger werden möchten oder feststellen, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte unverzüglich Ihrem Arzt mit, damit er die Notwendigkeit der Behandlung erneut überprüfen kann. Beenden Sie die Behandlung mit Frisium 10 mg nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Umfangreiche Daten haben keinen Beleg für das Auftreten von Fehlbildungen in Verbindung mit der Anwendung von Benzodiazepinen erbracht. Allerdings haben einige Studien ein möglicherweise erhöhtes Risiko für das Auftreten von Lippen- und Gaumenspalten bei Neugeborenen im Vergleich zur Gesamtbevölkerung gezeigt. Lippen- und Gaumenspalten (manchmal als „Hasenscharte“ bezeichnet) sind angeborene Fehlbildungen, die durch eine unvollständige Verschmelzung von Gaumen und Oberlippe verursacht werden.

Eine verminderte Bewegung und eine verminderte Anpassungsfähigkeit der Herzfrequenz können beim Fötus auftreten, wenn Clobazam während des 2. und/oder 3. Trimesters der Schwangerschaft angewendet wird.

Wird Frisium 10 mg am Ende der Schwangerschaft angewendet, können bei Ihrem Baby Benommenheit (Sedierung), Muskelschwäche (Hypotonie oder „floppy infant syndrome“), eine erniedrigte Körpertemperatur (Hypothermie), Ernährungsschwierigkeiten (Probleme beim Saugen, die zu unzureichender Gewichtszunahme führen können) und Schwierigkeiten bei der Atmung (Atemdepression, die manchmal schwerwiegend sein kann) auftreten.

Bei längerer Einnahme im späteren Stadium der Schwangerschaft können bei Ihrem Baby Entzugserscheinungen wie Unruhe oder Zittern auftreten. In diesem Fall sollte das Neugeborene nach der Geburt sorgfältig überwacht werden.

Frisium 10 mg darf 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**

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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 enthält Laktose.**

Jede Frisium 10 mg Tablette enthält 72,3 mg Milchzucker (Laktose-Monohydrat). Bitte nehmen Sie Frisium erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## 3. Wie ist Frisium 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 sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

- ***Bei Angstzuständen:***

Erwachsene:

Zu Behandlungsbeginn 2 Tabletten Frisium pro Tag (20 mg Clobazam). Bei Bedarf kann die Tagesdosis auf 3 Tabletten (30 mg Clobazam) erhöht werden.

Im Allgemeinen wird empfohlen, eine Tagesdosis von 30 mg nicht zu überschreiten.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren):

Da Patienten dieser Altersgruppe verstärkt auf die Behandlung mit Frisium ansprechen können, wird der Arzt eine niedrigere Anfangsdosis wählen und diese danach schrittweise steigern.

Eine Tagesdosis von 1–1½ Tabletten Frisium wird empfohlen.

- ***Zur Kombinationstherapie bei Epilepsie:***

Erwachsene:

Anfangsdosis ½–1½ Tabletten Frisium pro Tag.

Danach wird der Arzt die Dosis entsprechend dem individuellen Bedarf des Patienten allmählich bis zu einer maximalen Dosis von 8 Tabletten Frisium pro Tag steigern.

Alternativen zu dieser empfohlenen Dosierung wird der Arzt mit Ihnen besprechen.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren):

Da Patienten dieser Altersgruppe verstärkt auf die Behandlung mit Frisium ansprechen können, wird Ihr Arzt eine niedrigere Anfangsdosis wählen und diese danach schrittweise und unter sorgfältiger Beobachtung steigern.

Kinder ab 6 Jahren:

Für Kinder ab 6 Jahren wird zu Beginn der Behandlung eine Dosierung von ½ Tablette Frisium pro Tag empfohlen.

Bei Bedarf wird der Arzt die Dosierung entsprechend erhöhen (Richtdosis 0,3–1,0 mg/kg Körpergewicht).

Ihr Arzt wird den Behandlungsfortschritt nach längstens 4 Wochen und danach in regelmäßigen Abständen überprüfen.

***Allgemeine Hinweise zur Dosierung***

Ihr Arzt wird die Dosis und die Dauer der Behandlung an den individuellen Erfolg Ihrer Behandlung anpassen. Halten Sie bitte die vom Arzt verordnete Dosis und Behandlungsdauer genau ein

(vergleichen Sie dazu auch die Hinweise im Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Frisium beachten?“).

Wenn Sie die Dosis über den Tag verteilt einnehmen, wird empfohlen, den jeweils höchsten Dosisanteil am Abend einzunehmen. Dosierungen bis zu 3 Tabletten Frisium kann der Arzt als abendliche Einmalgabe verordnen.

Nach zweiwöchiger täglicher Einnahme von Frisium wird der Arzt mit Ihnen die Notwendigkeit einer weiteren Behandlung und die erforderliche Dosierung besprechen. Nach Besserung Ihrer Beschwerden kann Ihr Arzt Ihre Dosis reduzieren.

Wenn Ihnen der Arzt eine längere Behandlung mit Frisium empfohlen hat, dürfen Sie diese nicht eigenmächtig und abrupt beenden, da es dann zum Wiederauftreten der ursprünglichen Beschwerden oder zu Entzugserscheinungen kommen kann (vergleichen Sie dazu auch die Hinweise im Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Frisium beachten?“).

Gegen Ende der Behandlung wird der Arzt die Dosis deshalb nur schrittweise verringern.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Da eine verstärkte Wirkung von Frisium möglich ist, kann der Arzt Ihre Dosis entsprechend verringern und zusätzliche Untersuchungen verordnen, um die Behandlung für Sie bestmöglich zu gestalten.

***Art der Anwendung***

Zum Einnehmen.

Sie können die Tabletten unzerkaut oder zerstoßen mit ausreichend Flüssigkeit (1 Glas Wasser) unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Die Tablette kann in 2 gleiche Dosen zu je 5 mg Clobazam geteilt werden.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Benzodiazepine sollen bei Kindern und Jugendlichen bis zu 18 Jahren nicht angewendet werden, ohne die Notwendigkeit einer solchen Behandlung sorgfältig abzuwägen.

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

Zeichen einer Überdosierung können Benommenheit, Verwirrtheit und Schläfrigkeit sein. Im fortschreitenden Zustand können Koordinationsschwierigkeiten, unzulängliche Atmung, Blutdruckabfall und selten Koma auftreten.

Informieren Sie umgehend einen Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

---

*Hinweis für das medizinische Fachpersonal:*

*Weitere Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.*

---

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

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie stattdessen die Behandlung wie gewohnt fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Frisium abbrechen**

Hören Sie auch bei scheinbarer Besserung Ihrer Beschwerden nicht vorzeitig oder abrupt mit der Einnahme dieses Arzneimittels auf. Es kann sonst wieder zu einer Verschlechterung Ihrer Beschwerden kommen oder Entzugserscheinungen treten auf (vergleichen Sie dazu auch die Hinweise im Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Frisium beachten?“).

Die Dauer der Behandlung und die richtige Dosierung am Ende der Behandlung wird durch den Arzt festgelegt.

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** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bewusstseinsstörung mit abnormer Schläfrigkeit (vor allem 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 bestehender Depression können Verstimmungen verstärkt werden)
- Gewöhnung (insbesondere bei längerer Anwendung)
- Rastlosigkeit
- Sedierung
- Schwindelgefühl
- Aufmerksamkeitsstörung
- Langsame Sprache, undeutliches Sprechen, Sprechstörung (tritt insbesondere bei hohen Dosen oder bei Langzeitbehandlung auf)
- Kopfschmerzen
- Zittern
- Störung von Bewegungsabläufen
- Mundtrockenheit
- Übelkeit
- Verstopfung

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Anormales Verhalten
- Verwirrtheitszustand
- Angst
- Wahn
- Albträume
- Vorübergehende Sehstörungen (Doppelbilder, Augenzittern, v. a. bei hoher Dosierung oder langer Behandlung)
- Abnahme des Geschlechtstriebes (Libidoverlust) (insbesondere bei hohen Dosen oder bei Langzeitbehandlung)

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Auftreten sogenannter „paradoxer Reaktionen“, z. B. Unruhe, Ein- und Durchschlafstörungen, Reizbarkeit, akute Erregungszustände, Angst, Aggressivität, Wahnideen, Wutanfälle, Albträume, Halluzinationen, psychotische Reaktionen, Selbstmordneigung und vermehrte Muskelkrämpfe. Beim Auftreten derartiger Reaktionen müssen Sie umgehend Ihren Arzt verständigen, der dann über den weiteren Behandlungsverlauf entscheidet.
- Emotionale Armut
- Gedächtnisstörung (kann mit anomalem Verhalten einhergehen)
- Eingeschränktes Erinnerungsvermögen
- Gedächtnislücken über einen bestimmten Zeitraum (kann im normalen Dosisbereich, vor allem aber bei höheren Dosen auftreten)
- Muskelkrampf
- Muskelschwäche (bei der Behandlung epileptischer Erkrankungen mit Frisium)
- Bewegungs- und Gangunsicherheit (v. a. bei hoher Dosierung oder langer Behandlung)

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Bewusstseinsstörungen (v. a. bei längerer Behandlung insbesondere bei älteren Patienten und Kindern; sie können zum Teil länger anhalten und mit Atemstörungen kombiniert sein)
- Atemstörungen
- Entzündlicher Hautausschlag (Rash)
- Nesselsucht (juckender Hautausschlag mit Quaddelbildung)
- Gewichtszunahme (v. a. bei hoher Dosierung oder langer Behandlung)
- Sturzgefahr

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

- Abhängigkeit (besonders bei längerer Anwendung)
- Einschlafstörung
- Wut
- Sinnestäuschung
- Psychose
- Schlechte Schlafqualität
- Selbstmordgedanken
- Beeinträchtigung der geistigen Leistungsfähigkeit (kognitive Störung)
- Veränderter Bewusstseinszustand (insbesondere bei älteren Patienten, kann mit Atemstörungen kombiniert sein)
- Atmungsschwierigkeiten (v. a. bei hoher Dosierung)
- Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (Hautentzündung, Nesselsucht)
- Schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens, Fieber, schmerzhafte Blasenbildung der Haut besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Schwere Erkrankung der Haut und Schleimhaut mit ausgedehnter Blasenbildung und Rötung (toxische epidermale Nekrolyse) einschließlich einiger Fälle mit tödlichem Ausgang
- Verlängerung der Reaktionszeit
- Unterkühlung (Hypothermie)

**Weitere Informationen**

Insbesondere bei Patienten mit bereits bestehender Erkrankung der Atemwege (z. B. durch Asthma) oder bei Patienten mit Hirnschädigungen kann eine Atemnot auftreten oder sich verschlimmern.

Reaktionen, die durch ein zu rasches Abbrechen der Frisium-Behandlung auftreten können, sind im Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Behandlung mit Frisium beachten?“ beschrieben.

**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 über das

*Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen*
*Traisengasse 5*
*1200 Wien*
*Österreich*
*Fax: +43 (0) 50 55 53 62 07*
*Website: www.basg.gv.at*

anzeigen. 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?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „Verwendbar bis“ 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. 1 Tablette enthält 10 mg Clobazam.
– Die sonstigen Bestandteile sind:
  Laktose-Monohydrat, Maisstärke, hochdisperses Siliziumdioxid (wasserfrei), Talkum, Magnesiumstearat.

### Wie Frisium aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, beidseitig gewölbte, runde, 7 mm große Tablette mit einer Bruchrille und der Prägung „B“ und „GL“ auf der einen Seite und dem geprägten Logo „Hoechst“ auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Blisterpackung (PVC/Aluminiumblisterstreifen) mit 20 oder 50 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

sanofi-aventis GmbH
Turm A, 29. OG
Wienerbergstraße 11
1100 Wien
Österreich

*Hersteller:*

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

Z. Nr.: 16.842

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### Überdosierung

Symptome der Intoxikation

Überdosierung und Vergiftung mit Clobazam und anderen Benzodiazepinen können eine Depression des zentralen Nervensystems mit folgenden Symptomen verursachen:

Benommenheit, Verwirrtheit und Schläfrigkeit. Der Zustand kann fortschreiten bis zur Ataxie, Atemdepression, Blutdruckabfall und selten Koma.

Bei gleichzeitiger Einnahme anderer auf das Gehirn wirkender Mittel, einschließlich Alkohol, treten die Symptome einer Überdosierung verstärkt auf und können unter Umständen lebensbedrohlich sein.

Bisher in der Literatur berichtete Überdosierungsfälle mit Einnahmen bis zum Zehnfachen der empfohlenen therapeutischen Tagesdosis hatten keine klinisch bedeutsamen Schädigungen zur Folge. Symptome waren durch akustische Reize unterbrechbarer Schlaf bzw. Benommenheit und Bewusstseinseintrübung sowie einen Tag dauernde Schwäche in den Beinen.

Bei den meisten der dem Hersteller gemeldeten schweren akuten Vergiftungen, bei denen Frisium mit beteiligt war, handelt es sich um Kombinationsvergiftungen mit anderen Psychopharmaka oder Schlafmitteln.

Drei Überdosierungsfälle waren wesentlich durch Frisium selbst verursacht. Bei zweien ist die eingenommene Dosis unbekannt, die maximalen Serumspiegel von Clobazam lagen bei 2,8 und 1,5 µg/ml. Im dritten Fall wurden 880 mg eingenommen.

In diesen drei Fällen kam es zu schlafähnlichen bzw. komatösen Zuständen, die 8 bis 24 Tage andauerten. Ein Patient reagierte während der ersten 5 Tage nicht auf Schmerzreize. Die Spontanatmung blieb in allen Fällen erhalten.

Therapie von Intoxikationen

Neben der Kontrolle von Atmung, Pulsfrequenz und Blutdruck sind Magenspülungen, intravenöser Flüssigkeitsersatz sowie allgemein unterstützende Maßnahmen indiziert.

Die Bereitstellung von Notfallmaßnahmen für eventuell eintretende Atemwegsobstruktionen oder respiratorische Insuffizienz muss bestehen.

Hypotension kann durch Plasmaersatz und gegebenenfalls mit Sympathomimetika behandelt werden.

Die sekundäre Wirkstoffelimination (durch forcierte Diurese oder Hämodialyse) ist unwirksam.

Zur Beurteilung der Wirksamkeit einer zusätzlichen Gabe von cholinerg wirksamem Physostigmin oder dem Benzodiazepinantagonisten Flumazenil liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.