wie Unruhe, Angstzuständen und Schlaflosigkeit kommen kann.

Kombinationsbehandlung der Epilepsie mit einem Antiepileptikum oder mehreren anderen Antiepileptika:
Wie bei anderen Benzodiazepinen muss auch bei Frisium 10 mg mit einem möglichen Nachlassen der antiepileptischen Wirksamkeit im Verlauf der Behandlung gerechnet werden.

Dosierung bei Erwachsenen:
Einschleichende Dosierung mit ½ bis 1½ Tabletten Frisium 10 mg (5–15 mg Clobazam) pro Tag als Anfangsdosis mit allmählicher Dosissteigerung bis zu einer maximalen Tagesdosis von ca. 8 Tabletten (80 mg Clobazam). Weiterhin haben sich auch konstante Dosierungen (z. B. 20 mg/Tag) und Intervalltherapie (zwischenzeitliches Aussetzen mit anschließender Neuverordnung von Frisium) bewährt.

Dosierung bei Kindern ab 6 Jahren:
Es wird empfohlen, die Behandlung mit täglich ½ Tablette (5 mg Clobazam) zu beginnen. Für die weiterführende Therapie ist im Allgemeinen eine Dosis von 0,3 bis 1,0 mg/kg Körpergewicht täglich ausreichend.
Für Kinder unter 6 Jahren können keine Dosierungsempfehlungen gegeben werden, da für diese Altersgruppe keine geeignete Zubereitung zur Verfügung steht.
Beendigung der Kombinationsbehandlung bei Epilepsie:
Bei Abschluss der Behandlung – auch im Falle mangelnden Therapieerfolges – ist die Dosis schrittweise zu verringern, da sonst eine erhöhte Anfallsbereitschaft nicht auszuschließen ist.

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenleistung
Da Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion möglicherweise verstärkt auf die Behandlung mit Frisium 10 mg ansprechen und eine höhere Anfälligkeit für Nebenwirkungen bestehen kann, sind niedrige Anfangsdosen und eine allmähliche Dosiserhöhung unter sorgfältiger Beobachtung erforderlich. Im Falle einer Langzeitbehandlung sind Leber- und Nierenfunktion vorsorglich zu kontrollieren.

Art der Anwendung
Die Tabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ½ Glas Wasser) einzunehmen.
Wird die Dosis über den Tag verteilt, sollte der höhere Dosisanteil am Abend eingenommen werden. Dosierungen bis zu 3 Tabletten Frisium 10 mg (30 mg Clobazam) können vom Arzt auch als abendliche Einmalgabe verordnet werden.
Wenn spannungsbedingte Schlafstörungen im Vordergrund stehen, empfiehlt sich eine Einmaldosis am Abend.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt je nach Art und Schwere des Krankheitsbildes.
Bei akuten Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen sollte die Anwendung von Frisium 10 mg auf Einzelgaben oder wenige Tage beschränkt werden.
Bei chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen richtet sich die Dauer der Anwendung nach dem Verlauf. Der Arzt sollte den Zustand des Patienten spätestens nach zweiwöchiger Anwendung und danach regelmäßig beurteilen, um zu entscheiden, ob die Behandlung weitergeführt werden soll. Dies ist besonders dann von Bedeutung, wenn der Patient keine Krankheitsbeschwerden mehr hat. Im Allgemeinen sollte die Gesamtdauer der Behandlung 8 bis 12 Wochen (einschließlich Ausschleichphase) nicht überschreiten. In bestimmten Fällen kann eine Verlängerung der maximalen Behandlungsdauer notwendig sein. Dann sollte die Behandlung nicht verlängert werden, ohne den Zustand des Patienten erneut zu beurteilen. Eine ununterbrochene längerfristige Einnahme sollte vermieden werden, da sie zur Abhängigkeit führen kann.
Bei der Kombinationsbehandlung der Epilepsie sollte der Arzt den Zustand des Patienten spätestens nach vierwöchiger Anwendung und danach regelmäßig beurteilen, um zu entscheiden, ob die Behandlung weitergeführt werden soll.
Bei Beendigung der Behandlung (auch im Falle mangelnden Therapieerfolgs) wird empfohlen, die Dosis schrittweise zu verringern. Bei einem plötzlichen Therapieabbruch besteht die Gefahr, dass Krankheitsbeschwerden verstärkt wieder auftreten können.

Wenn Sie eine größere Menge von Frisium 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Überdosierung und Vergiftungen mit Frisium 10 mg und anderen Benzodiazepinen können eine Depression des zentralen Nervensystems mit folgenden Symptomen verursachen: Benommenheit, Verwirrtheit und Schläfrigkeit. Der Zustand kann fortschreiten bis zur Störung von Bewegungsabläufen (Ataxie), Dämpfung der Atmung (Atemdepression), Blutdruckabfall und selten Bewusstlosigkeit (Koma). Die Symptome einer Überdosierung treten verstärkt auf und sind unter Umständen lebensbedrohlich bei gleichzeitiger Einnahme anderer auf das Gehirn wirkender Mittel einschließlich Alkohol.
Treten Zeichen einer Überdosierung in Erscheinung, ist umgehend ein Arzt zu informieren, der über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen entscheidet.

Wenn Sie die Einnahme von Frisium 10 mg vergessen haben
Nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Dosis ein, jedoch keinesfalls die doppelte Menge.

Wenn Sie die Einnahme von Frisium 10 mg abbrechen
Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig die Behandlung. Sie können damit den Therapieerfolg gefährden.
Nach längerer Anwendungsdauer darf Frisium 10 mg nicht plötzlich abgesetzt werden, da es sonst zu einem Wiederauftreten von Symptomen wie Unruhe, Angstzuständen und Schlaflosigkeit kommen kann. Bei Patienten mit Epilepsie darf Frisium 10 mg nicht plötzlich abgesetzt werden, da sonst eine erhöhte Anfallsbereitschaft nicht auszuschließen ist.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
Wie alle Arzneimittel kann Frisium 10 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Sedierung, z. B. Müdigkeit und Schläfrigkeit, vornehmlich zu Beginn der Behandlung und bei höherer Dosierung,
- Verlängerung der Reaktionszeit,
- Benommenheit,
- Kopfschmerzen,
- Schwindelgefühl,
- Störung von Bewegungsabläufen (Ataxie),
- Verwirrtheit.

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- Muskelschwäche.

Häufigkeit nicht bekannt
- Feinschlägiges Fingerzittern (Tremor).
- Gedächtnislücken über einen bestimmten Zeitraum, insbesondere während der ersten Stunden nach der Einnahme (anterograde Amnesie); dies kann mit unangemessenem Verhalten einhergehen.
- Dämpfung der Atmung (Atemdepression), besonders bei hoher Dosierung. Daher kann insbesondere bei Patienten mit bereits bestehender Atemnot durch verengte Atemwege (Atemwegsobstruktion, z. B. Asthma) oder bei Patienten mit Hirnschädigungen eine schwere Beeinträchtigung der Atmung (respiratorische Insuffizienz) auftreten oder sich verschlimmern.
- Meist vorübergehend: Mundtrockenheit, Verstopfung, Übelkeit.

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Frisium® 10 mg

Tabletten

Wirkstoff: Clobazam

sanofi aventis

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Frisium 10 mg, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Frisium 10 mg beachten?
3. Wie ist Frisium 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Frisium 10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST FRISIUM 10 MG, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
Frisium 10 mg ist ein Arzneimittel gegen Angst- und Spannungszustände (Anxiolytikum, Tranquilizer) und gegen Anfallsleiden (Antiepileptikum, Antikonvulsivum) aus der Stoffgruppe der Benzodiazepine und besitzt beruhigende, angstlösende und krampflösende Eigenschaften.

Frisium 10 mg wird angewendet
- Zur symptomatischen Behandlung von akuten und chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen. Bei psychovegetativen und psychosomatischen Störungen sollte der Arzt das mögliche Vorliegen einer organischen Ursache abklären.
  Vor der Behandlung von Angstzuständen, die mit Stimmungslabilität einhergehen, ist zu prüfen, ob eine depressive Erkrankung vorliegt, die einer zusätzlichen oder anderen Behandlung bedarf.
- Zusatztherapie bei Patienten mit epileptischen Anfällen, die mit einer Standardbehandlung - bestehend aus einem oder mehreren Antiepileptika - nicht anfallsfrei waren.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FRISIUM 10 MG BEACHTEN?
Frisium 10 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Clobazam, andere Benzodiazepine oder einen der sonstigen Bestandteile von Frisium 10 mg sind,
- wenn Sie an einer bestimmten schweren Muskelschwäche (Myasthenia gravis) erkrankt sind,
- wenn Sie unter schweren Störungen der Atmung (Ateminsuffizienz) leiden,
- wenn bei Ihnen nachts manchmal die Atmung aussetzt (Schlafapnoe-Syndrom),
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden,
- bei einer akuten Vergiftung mit Alkohol oder anderen Substanzen, die auf das Gehirn wirken,
- bei Abhängigkeit von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen in der Vorgeschichte,
- bei Schwangerschaft in den ersten drei Monaten,
- bei stillenden Frauen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Frisium 10 mg ist erforderlich
Frisium 10 mg darf nur unter besonderer Vorsicht und, wenn notwendig, in verminderter Dosierung angewendet werden bei Bewegungs- und Gangunsicherheit, die durch Erkrankungen des Rückenmarks und Kleinhirns bedingt sind (spinale und zerebellare Ataxien).
Wie bei den anderen Arzneimitteln dieses Wirkungstyps (Benzodiazepine) ist bei fortgesetzter Anwendung der therapeutische Nutzen gegen das Risiko von Gewöhnung und Abhängigkeit abzuwägen. Eine fortgesetzte Anwendung sollte nur bei zwingender Indikation nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.
Alle Benzodiazepine können zu körperlicher und seelischer Abhängigkeit führen, wobei das Risiko hierfür mit der Dosis und Behandlungsdauer steigt. Bereits bei täglicher Einnahme über wenige Wochen ist die Gefahr einer Abhängigkeitsentwicklung gegeben. Dies gilt nicht nur für den missbräuchlichen Gebrauch hoher Dosen, sondern auch für den therapeutischen Dosisbereich. Bei Patienten, von denen ein früherer Alkohol- oder Arzneimittelmissbrauch bekannt ist, besteht ein größeres Risiko für die Entwicklung einer Abhängigkeit.
Insbesondere beim plötzlichen Absetzen von Benzodiazepinen kann ein Rebound-Phänomen oder Entzugssyndrom auftreten. Deshalb ist bei Beendigung der Behandlung eine schrittweise Dosisverringerung vorzunehmen.
Kennzeichnend für ein Rebound-Phänomen ist das Wiederauftreten von Symptomen, die ursprünglich zur Behandlung mit Frisium 10 mg geführt hatten, in verstärkter Form (z. B. Angstzustände, epileptische Anfälle). Dies kann von Reaktionen wie Stimmungsschwankungen, Schlafstörungen und Unruhe begleitet sein.
Wenn sich einmal eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, führt eine plötzliche Beendigung der Behandlung mit Frisium 10 mg zu Entzugssymptomen. Solche Symptome sind u. a. Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Schlafstörungen, verstärktes Träumen, Angst, Spannungszustände, Unruhe, Verwirrung und Erregbarkeit, Zittern, Schwitzen, symptomatische Psychosen (z. B. Entzugsdelir) sowie epileptische Anfälle.
Ein Entzugssyndrom kann auch auftreten, wenn plötzlich von einem Benzodiazepin mit langer Wirkungsdauer (z. B. Frisium 10 mg) auf eines mit einer kurzen Wirkungsdauer umgestellt wird.
Bei Patienten mit Depressionen oder Angst in Verbindung mit einer Depression darf Frisium 10 mg nur zusammen mit einer entsprechenden Begleitmedikation angewendet werden.
Bei Patienten mit Schizophrenien oder anderen Psychosen werden Benzodiazepine nur als Zusatzmedikation, d. h. nicht zur Basistherapie empfohlen.
Bei der Anwendung von Benzodiazepinen wurde gelegentlich über das Auftreten von „paradoxen" Reaktionen berichtet (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). Mit solchen Reaktionen muss insbesondere bei Kindern und älteren Personen gerechnet werden. Beim Auftreten paradoxer Reaktionen sollte die Behandlung mit Frisium 10 mg beendet werden.
Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Frisium 10 mg 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.

Toleranzentwicklung
Wird Frisium 10 mg zur Therapie von epileptischen Anfällen über mehrere Monate angewendet, ist damit zu rechnen, dass die Wirksamkeit von Frisium 10 mg nachlässt (durch Entwicklung einer Toleranz gegenüber dem Arzneimittel).

Risikopatienten
Zu Beginn der Therapie sollte Ihr behandelnder Arzt kontrollieren, wie Sie auf das Medikament ansprechen,

R763680

Laboratoires Pays	Sanofi-Aventis Allemagne	Version N° 3	Type Article	Notice double	N° version Logo/Name A1-02.06.2006
créé le	27/06/2011		Nom du produit	Frisium	N° version Country Ex. A6-30.09.2010
par	JY Prigent		Référence article	R763680	N° plan Dimensionnel 1-606062c
modifié le	22/07/2011		Dosage	10 mg	N° plan positionnement 606062-1c
par	JY Prigent		Quantité	cprs	Dimensions 150 x 210 mm
		Couleur Nbre/Réf.	1	Bleu Reflex Blue	Taille mini caractères 8 pts
					Code sécurité 763680
					Numéro de Pages 1 - 3

sanofi aventis
Le nouveau visage de la santé.

um eventuelle Überdosierungen möglichst schnell erkennen zu können. Dies gilt insbesondere für Kinder, ältere Patienten sowie Patienten in schlechtem Allgemeinzustand und Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atemschwäche. Insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist mit einer Verstärkung und Verlängerung der Wirkung zu rechnen. Lassen Sie sich bitte von Ihrem Arzt unter Berücksichtigung Ihrer jeweiligen Lebenssituation (z. B. Berufstätigkeit) genaue Verhaltensanweisungen für den Alltag geben.

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

Säuglinge und Kinder
Benzodiazepine dürfen bei Kindern nicht angewendet werden, ohne die Notwendigkeit einer solchen Therapie sorgfältig abzuwägen. Kinder im Alter von 6 Monaten bis 3 Jahren sollten nur in Ausnahmefällen bei zwingender Indikation mit Frisium 10 mg antikonvulsiv behandelt werden.

Bei Einnahme von Frisium 10 mg mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Vor allem bei höheren Dosen von Frisium 10 mg ist mit einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung zu rechnen, wenn gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet werden, die auch auf das Nervensystem einwirken. Hierzu gehören beispielsweise
- Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen (Arzneimittel gegen Depressionen, angstlösende Mittel, Neuroleptika),
- Beruhigungs-, Schlaf-, Narkosemittel,
- starke Schmerzmittel (Analgetika vom Opiattyp),
- bestimmte Arzneimittel gegen Allergien (sedierende Antihistaminika),
- Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika).

Dies gilt insbesondere auch für gleichzeitigen Alkoholgenuss, durch den die Wirkungen in nicht voraussehbarer Weise verändert und verstärkt werden können.
Bei gleichzeitiger Anwendung mit starken Schmerzmitteln (Narkoanalgetika) kann eine krankhaft gehobene Stimmung (Euphorie) verstärkt werden; dies kann zu zunehmender seelischer Abhängigkeit führen.
Die Wirkung von Arzneimitteln, die die Muskelspannung herabsetzen (Muskelrelaxanzien), und von Lachgas kann verstärkt werden.
Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die das Monooxygenase-System hemmen, wie z. B. Cimetidin und Erythromycin, kann die Wirkung von Frisium 10 mg verstärkt und verlängert werden.
Bei gleichzeitiger Gabe von Antiepileptika in der Behandlung von Anfallsleiden muss die Einstellphase unter ärztlicher Aufsicht (EEG-Kontrolle) erfolgen, da Wechselwirkungen mit der antiepileptischen Basismedikation auftreten können:
Bei gleichzeitiger Gabe von Valproinsäure und Frisium 10 mg kann es zu einem leichten bis mäßigen Anstieg der Plasmakonzentration der Valproinsäure kommen. Die Blutspiegel von Phenytoin können ansteigen, wenn die Patienten gleichzeitig mit Frisium 10 mg behandelt werden. Nach Möglichkeit sollten in solchen Fällen Bestimmungen der Wirkstoffspiegel von Valproinsäure bzw. Phenytoin im Blut erfolgen. Carbamazepin und Phenytoin können zu einer Zunahme der Verstoffwechslung von Clobazam zu N-Desmethylclobazam führen.

Bei Einnahme von Frisium 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Alkohol kann die Verfügbarkeit des Wirkstoffs Clobazam im Körper erhöhen und dadurch die Wirkung von Frisium 10 mg verstärken. Daher sollten Sie darauf verzichten, Alkohol während der Behandlung mit Frisium 10 mg zu trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit
Im ersten Drittel der Schwangerschaft darf Frisium 10 mg nicht eingenommen werden. Nach dem ersten Drittel sollte Frisium 10 mg nur bei zwingender Indikation verordnet werden.
Bei längerfristigem Gebrauch von Frisium 10 mg in den späteren Stadien der Schwangerschaft können sich beim Kind Gewöhnung und Abhängigkeit entwickeln und zu einem Entzugssyndrom des Neugeborenen führen. Gaben größerer Dosen von Frisium 10 mg unmittelbar vor oder während der Geburt können beim Säugling eine erniedrigte Körpertemperatur, erniedrigten Blutdruck, leichte Dämpfung der Atmung und Trinkschwäche (sog. „floppy infant syndrome") hervorrufen.
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 das Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.
Daher sollten Sie das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefahrvolle Tätigkeiten ganz, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung, unterlassen. Die Entscheidung in jedem Einzelfall trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Frisium 10 mg
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Frisium 10 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST FRISIUM 10 MG EINZUNEHMEN?
Nehmen Sie Frisium 10 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Darreichungsform, Dosierung und Dauer der Anwendung müssen an die individuelle Reaktionslage, das Anwendungsgebiet und die Schwere der Krankheit angepasst werden. Hierbei ist auf eine mögliche Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens zu achten. Es gilt der Grundsatz, die Dosis so niedrig wie möglich zu halten.

Dosierung
Wie Sie Frisium 10 mg einnehmen sollen, sagt Ihnen Ihr Arzt. Er wird sich im Allgemeinen an den folgenden Empfehlungen orientieren:

Behandlung von Angstzuständen:
Zu Beginn der Behandlung im Allgemeinen 2 Tabletten Frisium 10 mg (20 mg Clobazam) pro Tag. Bei Bedarf kann die Tagesdosis auf 3 Tabletten (30 mg Clobazam) erhöht werden.
Da ältere Patienten möglicherweise verstärkt auf die Behandlung mit Frisium 10 mg ansprechen und eine höhere Anfälligkeit für Nebenwirkungen bestehen kann, sind niedrige Anfangsdosen und eine allmähliche Dosiserhöhung unter sorgfältiger Beobachtung erforderlich. Bei älteren Patienten genügt häufig eine Tagesdosis von 1 bis 1½ Tabletten (10–15 mg Clobazam).
Beendigung der Behandlung bei Angstzuständen: Nach Besserung der Beschwerden kann die Dosis herabgesetzt werden. Nach längerer Anwendung soll Frisium 10 mg nicht plötzlich abgesetzt werden. Die Dosis soll unter ärztlicher Aufsicht schrittweise verringert werden, da es sonst zu einem Wiederauftreten von Symptomen

- Hautreaktionen wie Ausschlag (Exanthem) oder Nesselsucht (Urtikaria).
- Verminderter Appetit (meist vorübergehend).
- Gewöhnung und Abhängigkeit, insbesondere bei längerer Anwendung (siehe Abschnitt 2).
- Bei Patienten mit vorbestehender depressiver Erkrankung können depressive Verstimmungen verstärkt werden.

Insbesondere bei hohen Dosen und bei Langzeitbehandlung
Insbesondere bei hohen Dosen und bei Langzeitbehandlung können reversible Störungen wie verlangsamtes oder undeutliches Sprechen (Artikulationsstörungen), Bewegungs- und Gangunsicherheit, Sehstörungen (Doppelbilder, Nystagmus), Gewichtszunahme und Libidoverlust auftreten.
Nach längerem Gebrauch von Benzodiazepinen sind in sehr seltenen Fällen (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000), insbesondere bei älteren Patienten, Bewusstseinsstörungen beschrieben worden, die zum Teil länger anhalten und mit Atemstörungen kombiniert sein können.
Ferner besteht die Möglichkeit des Auftretens einer Wirkungsumkehr („paradoxe Reaktionen"), z. B. Unruhe, Ein- und Durchschlafstörungen, Reizbarkeit, akute Erregungszustände, Angst, Aggressivität, Wahnideen, Wutanfälle, Albträume, Sinnestäuschungen (Halluzinationen), psychotische Reaktionen, Selbsttötungsneigung oder vermehrte Muskelkrämpfe. Beim Auftreten derartiger Reaktionen sollte die Behandlung mit Frisium 10 mg beendet werden.
Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST FRISIUM 10 MG AUFZUBEWAHREN?
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blisterstreifen nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN
Was Frisium 10 mg enthält:
Der Wirkstoff ist Clobazam.
Eine Tablette enthält 10 mg Clobazam.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Siliciumdioxid, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Frisium 10 mg aussieht und Inhalt der Packung:
Runde, beidseitig gewölbte, weiße Tabletten mit einer Bruchrille und den Prägungen „B" und „GL" auf einer Seite und einem eingeprägten Logo auf der anderen Seite.
Frisium 10 mg ist erhältlich in Packungen mit 10, 20 und 50 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 22 20 10*
Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

Hersteller
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2011.

Weitere Informationen: Neben Frisium 10 mg stehen als weitere Darreichungsform Frisium 20 mg Tabs (Tabletten mit 20 mg Clobazam) zur Verfügung.
Zur Beachtung für den Patienten!
Dieses Arzneimittel enthält einen Wirkstoff aus der Gruppe der Benzodiazepine!
Benzodiazepine sind Arzneimittel zur Behandlung von Krankheitszuständen, die mit Unruhe- und Angstzuständen oder innerer Spannung einhergehen. Darüber hinaus werden Benzodiazepine zur Behandlung von Epilepsie angewendet.
Nicht alle Spannungs-, Erregungs- und Angstzustände bedürfen der Behandlung mit einem Arzneimittel. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen oder anderer Konflikte und können durch andersartige Maßnahmen oder eine Behandlung der Grunderkrankung beeinflusst werden.
Benzodiazepine beseitigen nicht die Ursache der Störung. Sie vermindern den Leidensdruck und können darüber hinaus eine wichtige Hilfe sein, um z. B. den Zugang zu einer weiterführenden Behandlung und die entsprechende Problemverarbeitung zu erleichtern.
Bei der Anwendung von Benzodiazepin-haltigen Arzneimitteln kann es zur Entwicklung einer körperlichen und psychischen Abhängigkeit kommen. Um dieses Risiko so gering wie möglich zu halten, wird Ihnen geraten, die folgenden Hinweise genau zu beachten:
1. Benzodiazepine sind ausschließlich zur Behandlung krankhafter Zustände geeignet und dürfen nur auf ärztliche Anweisung eingenommen werden.
2. Wenn Sie derzeit oder früher einmal abhängig von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen sind bzw. waren, dürfen Sie Benzodiazepine nicht einnehmen; seltene, nur vom Arzt zu beurteilende Situationen ausgenommen. Machen Sie Ihren Arzt auf diesen Umstand aufmerksam.
3. Eine unkontrollierte längerfristige Einnahme muss vermieden werden, da sie zu einer Medikamentenabhängigkeit führen kann. Bei Beginn der Therapie ist mit dem behandelnden Arzt ein Folgetermin zu vereinbaren, damit dieser über die Weiterbehandlung entscheiden kann. Bei einer Einnahme ohne ärztliche Anweisung verringert sich die Chance, Ihnen durch ärztliche Verordnung mit diesen Arzneimitteln zu helfen.
4. Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt vorgeschriebene Dosis und verringern Sie auf keinen Fall die Zeitabstände zwischen den einzelnen Einnahmen, auch dann nicht, wenn die Wirkung nachlässt. Dies kann ein erstes Zeichen einer entstehenden Abhängigkeit sein. Durch eigenmächtige Änderung der vom Arzt verordneten Dosis wird die gezielte Behandlung erschwert.
5. Benzodiazepine dürfen nie abrupt abgesetzt werden, sondern nur im Rahmen einer schrittweisen Dosisreduktion (Ausschleichen). Bei Absetzen nach längerem Gebrauch können – oft mit Verzögerung von einigen Tagen – Unruhe, Angstzustände, Schlaflosigkeit, Krampfanfälle und Halluzinationen auftreten. Diese Absetzerscheinungen verschwinden nach einigen Tagen bis Wochen. Sprechen Sie darüber nötigenfalls mit Ihrem Arzt.
6. Nehmen Sie Benzodiazepine nie von anderen entgegen und nehmen Sie diese nie ein, weil sie „anderen so gut geholfen haben". Geben Sie diese Arzneimittel nie an andere weiter.

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

R763680

BFT COMPIEGNE	Version N° 3	Type Article	Notice double
créé le 27/06/2011 par JY Prigent		Nom du produit / Référence article	Frisium R763680
modifié le 22/07/2011 par JY Prigent		Dosage / Quantité	10 mg cprs
Laboratoires Pays: Sanofi-Aventis Allemagne		Couleur Nbre/Réf.	1 Bleu Reflex Blue
N° version Logo/Name	A1-02.06.2006		
N° version Country Ex.	A6-30.09.2010		
N° plan Dimensionnel	1-606062c		
N° plan positionnement	606062-1c		
Dimensions Taille mini caractères	150 x 210 mm 8 pts		
sanofi aventis	Code sécurité 763680		Numéro de Pages 2 - 4