

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FRISIUM 10 mg capsule rigide

clobazam

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Frisium e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Frisium
3. Come prendere Frisium
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Frisium
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Frisium e a cosa serve

Frisium contiene clobazam che appartiene ad una classe di medicinali chiamati "ansiolitici; benzodiazepine".

Frisium è indicato per il trattamento di ansia, tensione ed altri disturbi associati con ansia (manifestazioni somatiche o psichiatriche), difficoltà a dormire o ad addormentarsi (insonnia).

I medicinali della stessa classe di Frisium (benzodiazepine) sono indicati soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere

Non prenda Frisium

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di una malattia caratterizzata da una forte debolezza dei muscoli (miastenia grave).
- se soffre di gravi problemi respiratori (grave insufficienza respiratoria, ad esempio grave malattia cronica polmonare ostruttiva).
- se soffre di gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica).

- se soffre di mancanza di respiro durante la notte (sindrome da apnea notturna).
- se soffre di mancanza di coordinamento dei movimenti del corpo (atassia spinale e cerebellare).
- se sta allattando (vedere “Gravidanza ed Allattamento”).
- se è per un bambino sotto i 3 anni di età .

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Frisium.

Alcool

Non assuma alcool durante la terapia con Frisium, per l'aumentato rischio di un effetto calmante eccessivo (sedazione) ed altri effetti indesiderati.

Tolleranza

Dopo un uso ripetuto per alcune settimane, si può verificare una certa riduzione dell'effetto di questo medicinale.

Dipendenza

L'uso di medicinali della stessa classe di Frisium (benzodiazepine) può portare allo sviluppo di dipendenza (necessità di continuare a prendere il medicinale) . Il rischio di dipendenza aumenta con la dose e la durata del trattamento; esso è maggiore in pazienti con una storia di abuso di droga o alcool. Se lei in precedenza è stato dipendente da droga o alcool, con l'utilizzo di Frisium, così come con tutti gli altri farmaci appartenenti alla classe delle benzodiazepine, il rischio di sviluppare dipendenza potrebbe essere maggiore.

Il rischio di dipendenza è presente anche se assume clobazam tutti i giorni solo per un periodo di qualche settimana ed è possibile non solo con l'assunzione di dosi particolarmente alte, ma anche per il dosaggio terapeutico raccomandato.

Eviti di usare Frisium per periodi prolungati senza interruzione, poiché può svilupparsi dipendenza.

Se ha sviluppato dipendenza fisica l'interruzione brusca del trattamento sarà accompagnata dai seguenti disturbi da astinenza:

- mal di testa (cefalea),
- dolori muscolari,
- ansia estrema,
- tensione,
- irrequietezza,
- confusione
- irritabilità.

Nei casi gravi possono manifestarsi anche i seguenti disturbi:

- sentirsi fuori dalla realtà (derealizzazione),
- sentirsi estraneo al proprio corpo (depersonalizzazione),
- disturbi dell'udito, con intolleranza ai rumori (iperacusia),

- intorpidimento
- formicolio delle estremità,
- ipersensibilità alla luce,
- ipersensibilità al rumore e al contatto fisico,
- allucinazioni
- disturbi mentali (psicosi sintomatiche) o scosse epilettiche.

Altri disturbi possono essere:

- depressione,
- insonnia,
- aumento dei sogni,
- sudorazione,
- rumori persistente alle orecchie (tinnito),
- movimenti involontari,
- nausea,
- vomito,
- alterazione della sensibilità (parestesia),
- alterazioni percettive,
- crampi addominali e muscolari,
- tremore,
- dolori ai muscoli (mialgia),
- agitazione,
- palpitazioni,
- aumento del battito del cuore (tachicardia),
- attacchi di panico,
- vertigini,
- aumento dei riflessi (iper-reflessia),
- perdita della memoria a breve termine,
- aumento della temperatura del corpo (ipertermia).

Insonnia ed ansia di rimbalzo:

All'interruzione del medicinale può presentarsi una situazione transitoria che consiste nella ricomparsa, in forma accentuata, dei disturbi che avevano portato al trattamento con il medicinale. Questa situazione può essere accompagnata da altre reazioni, compresi cambiamenti di umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno.

Tale situazione si presenta con maggiore probabilità se la somministrazione del medicinale viene interrotta bruscamente, quindi sospenda il trattamento con Frisium gradualmente.

E' importante che lei sia consapevole della possibilità di insorgenza di tali disturbi se sospende il trattamento con Frisium.

Durata del trattamento

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere "Come prendere Frisium"), secondo l'indicazione del medico, ma non deve superare le quattro settimane per l'insonnia ed otto - dodici settimane nel caso dell'ansia, compreso il periodo di sospensione graduale. La durata del

trattamento non deve essere prolungata oltre tale periodo, senza che il suo medico abbia rivalutato la situazione.

All'inizio della terapia il medico le spiegherà che questo trattamento sarà di durata limitata e come dovrà diminuire gradualmente la dose.

Inoltre il medico la avviserà che è sconsigliabile il cambiamento improvviso con medicinali, simili a Frisium, detti "benzodiazepine con una durata di azione breve", poiché questo cambiamento può causare disturbi da astinenza.

Come per le altre benzodiazepine, in caso di trattamento prolungato è opportuno valutare il beneficio terapeutico, per la possibile insorgenza di assefuazione e di dipendenza.

- Disturbi della memoria (amnesia)

Frisium può provocare disturbi della memoria (amnesia anterograda) sia che venga utilizzato nelle dosi normali, ma soprattutto ad alte dosi. Ciò accade più spesso parecchie ore dopo l'ingestione del medicinale: per ridurre il rischio si assicuri di poter dormire ininterrottamente per 7 - 8 ore (vedere Possibili effetti indesiderati).

Reazioni psichiatriche e "paradosse"

Quando si usano medicinali simili a Frisium (benzodiazepine) possono verificarsi reazioni come:

- irrequietezza,
- agitazione,
- irritabilità,
- aggressività,
- delusione,
- collera,
- incubi,
- allucinazioni,
- disturbi mentali (psicosi),
- alterazioni del comportamento.

Se questi disturbi si verificano contatti il suo medico e sospenda l'uso di Frisium.

E' più probabile che queste reazioni compaiano nei bambini e negli anziani così come nei pazienti con una malattia detta "sindrome cerebrale organica" (una riduzione del funzionamento della mente).

Gravi reazioni cutanee

Gravi malattie della pelle (cutanee) potenzialmente mortali (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica), sono state segnalate con l'uso di Frisium, sia nei bambini che negli adulti. Queste malattie compaiono inizialmente con macchie rosse rotonde o chiazze circolari che spesso si accompagnano a vesciche e bolle, scollamento della pelle, soprattutto nella parte centrale del corpo, ulcere a bocca, gola, naso e genitali, occhi rossi e gonfi (congiuntivite). Spesso sono presenti disturbi simili a quelli dell'influenza.

Nella maggior parte dei casi questi effetti si presentano con l'utilizzo concomitante di Frisium con altri farmaci, compresi quelli utilizzati nel trattamento dell'epilessia (antiepilettici). Il più alto rischio di insorgenza di reazioni gravi sulla pelle si ha nelle prime 8 settimane di trattamento. Nel caso di comparsa di questi disturbi sospenda il trattamento con Frisium e si rivolga immediatamente al medico. Se lei ha sviluppato questi disturbi con l'uso di Frisium, non deve più utilizzare il medicinale (vedere "Effetti indesiderati").

Pazienti anziani

Se è un paziente anziano l'uso di medicinali come Frisium può portare ad un aumento del rischio di cadute dovuto agli effetti indesiderati quali mancanza di coordinazione muscolare (atassia), debolezza muscolare, capogiri, sonnolenza, stanchezza e affaticamento. Le cadute possono portare a gravi lesioni. Se è un paziente anziano riceverà una dose di medicinale più bassa (vedere come prendere Frisium)

Pazienti con alterazioni del metabolismo (scarso metabolismo del CYP2C19)

Se soffre di un'alterazione del metabolismo detta "scarso metabolismo del CYP2C19" il medico adatterà opportunamente la dose di Frisium (ad esempio una dose iniziale bassa).

Pazienti con gravi alterazioni della respirazione (insufficienza respiratoria cronica)

Se soffre di gravi alterazioni della respirazione (insufficienza respiratoria cronica) il medico le prescriverà una dose più bassa a causa del rischio di un peggioramento della respirazione (depressione respiratoria; vedere anche Non prenda Frisium). Se soffre di un'alterazione della respirazione detta "insufficienza respiratoria acuta" il medico controllerà periodicamente la funzionalità respiratoria.

Clobazam è controindicato nei pazienti con grave insufficienza respiratoria (vedere Non prenda Frisium).

Debolezza muscolare

Frisium può causare debolezza muscolare. Pertanto, se lei soffre già di debolezza muscolare il suo medico la terrà controllato e potrebbe ridurre la dose di Clobazam che sta assumendo. Non prenda Frisium se soffre di una malattia caratterizzata da una forte debolezza dei muscoli detta "miastenia grave" (vedere Non prenda Frisium).

Pazienti con grave alterazione al fegato (insufficienza epatica)

Se soffre di gravi alterazioni al fegato (grave insufficienza epatica) e/o di una malattia del cervello detta "encefalopatia" dovrà assumere questo medicinale con cautela, in quanto Frisium, come tutti i medicinali della stessa classe (benzodiazepine), può scatenare una condizione detta "encefalopatia epatica" (disturbi al cervello causati da un grave malfunzionamento del fegato).

Se la funzione del suo fegato e dei suoi reni è compromessa il medico le ridurrà la dose perché lei potrebbe avere un aumento di reattività al clobazam e una maggiore possibilità di manifestare effetti indesiderati. In caso di trattamento prolungato il medico la sottoporrà a frequenti controlli della funzionalità del fegato e dei reni.

Frisium e i medicinali della stessa classe (benzodiazepine) non sono consigliati per il trattamento primario della malattia mentale (psicotica). Le benzodiazepine non devono essere usate da sole per trattare la depressione o l'ansia connessa con la depressione (perché si può manifestare il rischio di suicidio).

Usi Frisium e i medicinali della stessa classe (benzodiazepine) con attenzione estrema se in passato ha fatto abuso di droga o alcool.

Bambini e adolescenti

Frisium non deve essere somministrato ai bambini sotto i 3 anni. Nei bambini più grandi Frisium non deve essere somministrato senza che il medico abbia attentamente valutato l'effettiva necessità del trattamento e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Altri medicinali e Frisium

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'uso concomitante di Frisium e oppioidi (forti analgesici, medicinali per la terapia della dipendenza e alcuni medicinali per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo quando le altre opzioni di trattamento non sono possibili.

Tuttavia se il medico le prescrive Frisium insieme agli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico. Informi il medico riguardo a tutti i medicinali oppioidi che sta prendendo e segua attentamente la raccomandazione sulla dose del medico. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati.

Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

Faccia attenzione se assume Frisium con:

- medicinali contro le malattie mentali (antipsicotici) ,
- ipnotici,
- ansiolitici/sedativi,
- antidepressivi,
- medicinali contro il dolore detti "analgesici narcotici",

- antiepilettici,
- anestetici,
- medicinali contro le allergie che danno sonnolenza (antistaminici sedativi).

L'associazione di Frisium con questi medicinali può dare un aumento dell'effetto depressivo sul Sistema Nervoso Centrale.

È necessaria particolare cautela con l'utilizzo di Frisium in caso di effetti indesiderati causati da tali medicinali o da litio.

Gli effetti di Frisium possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali:

- Medicinali contro le convulsioni (anticonvulsivanti)

Se Frisium viene utilizzato contemporaneamente ad anticonvulsivanti nella terapia dell'epilessia, il medico la controllerà attentamente con un esame elettroencefalografico (monitoraggio EEG) e adatterà il dosaggio poiché vi possono essere interazioni con la terapia anticonvulsivante.

Se lei sta assumendo Frisium con un medicinale detto "acido valproico", o un medicinale detto "fenitoina" si può verificare un aumento nel sangue di questi farmaci, per cui il medico la sottoporrà a opportuni controlli.

Se sta usando Frisium assieme a un medicinale chiamato "Stiripentolo" potrebbe avere un aumento nel sangue di Frisium con rischio di sovradosaggio. Il medico controllerà attentamente la dose Frisium e se necessario adatterà la dose.

- Medicinali per il dolore da moderato a intenso (analgesici narcotici)
Nel caso in cui lei stia usando Frisium in concomitanza con degli analgesici narcotici può manifestarsi un aumento dell'euforia conducendo ad un aumento della dipendenza.

- Medicinali per rilassare i muscoli (miorilassanti)

L'utilizzo di Frisium assieme a questi medicinali, incluso il protossido d'azoto, può aumentare l'effetto di questi farmaci.

- Inibitori di una proteina chiamata " CYP2C19"

Medicinali che limitano l'attività di una proteina chiamata " CYP2C19" (per esempio: fluconazolo, fluvoxamina, ticlopidina, omeprazolo) possono influenzare l'effetto di Frisium. Può essere necessario un adattamento della dose di Frisium.

- medicinali che vengono metabolizzati da una proteina detta "CYP2D6" (substrati del CYP2D6), per esempio destrometorfano, pimozide, paroxetina, nebivololo. Può essere necessario un adattamento della dose di questi farmaci.

Bisogna considerare con attenzione le seguenti associazioni:

- buprenorfina (utilizzata per il dolore): aumento del rischio di depressione respiratoria, che può portare alla morte. Il medico valuterà con attenzione la necessità di questa associazione e la informerà della necessità di rispettare le dosi prescritte;
- clozapina (utilizzata per le malattie mentali): aumento del rischio di collasso con arresto respiratorio e/o cardiaco.

La somministrazione di teofilline o amminofilline (utilizzate per l'asma) può ridurre gli effetti dei medicinali appartenenti alla stessa classe di Frisium (benzodiazepine).

Frisium con alcol

Non assuma Frisium con alcol. Il consumo contemporaneo di alcool può aumentare gli effetti dello stesso: ciò influenza negativamente la capacità di guidare o di usare macchinari.

Gravidanza ed Allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Il Frisium, come tutte le benzodiazepine, non deve essere somministrato durante il parto e l'allattamento al seno.

Non è consigliato l'uso di Frisium durante il primo trimestre di gravidanza e nel caso in cui lei sia una donna in età fertile che non usa anticoncezionali. Se lei è in gravidanza, il suo medico valuterà con attenzione l'eventuale necessità di questa terapia. Le donne in età fertile devono essere informate dei rischi e dei benefici derivanti dall'uso di Frisium durante la gravidanza.

Se lei è una donna in età fertile, si metta in contatto con il proprio medico, sia se intende iniziare una gravidanza, sia se sospetta di essere incinta, il suo medico valuterà se il trattamento deve continuare durante la gravidanza. Se il trattamento con Frisium deve continuare il suo medico le consiglierà la dose efficace più bassa (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Gravidanza

Se, per gravi motivi medici, Frisium è somministrato durante l'ultimo periodo di gravidanza o durante il travaglio del parto può presentarsi nel neonato depressione respiratoria (che comprende sofferenza respiratoria e apnea), che può essere associata ad altri disturbi come sintomi di sedazione, diminuzione della temperatura del corpo (ipotermia), riduzione della forza dei muscoli (ipotonia) e difficoltà di alimentazione (sindrome del "floppy infant").

Inoltre, neonati nati da madri che hanno assunto benzodiazepine cronicamente durante le fasi avanzate della gravidanza possono sviluppare dipendenza fisica e possono presentare un certo rischio per sviluppare i disturbi da astinenza nel periodo postnatale. I neonati verranno attentamente controllati dopo la nascita.

Allattamento

Non assuma Frisium durante l'allattamento al seno perché come tutti i medicinali appartenenti alla stessa classe (benzodiazepine) viene escreto nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alle dosi più elevate ed in caso di particolare sensibilità individuale il Frisium può influenzare la capacità di reazione; ciò è da tenere presente in modo particolare in caso di contemporanea assunzione di bevande alcoliche.

La sedazione, la perdita di memoria (amnesia), l'alterazione della concentrazione e della funzione muscolare possono influenzare negativamente la capacità di guidare e di utilizzare macchinari. Se la durata del sonno è stata insufficiente, la probabilità che la vigilanza sia alterata può essere aumentata.

Frisium contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Frisium

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La posologia e la durata del trattamento vanno adattate caso per caso a giudizio del medico, in base alle indicazioni, alla gravità del quadro clinico ed alla variabilità della risposta individuale.

Il trattamento dovrebbe essere iniziato con la dose più bassa.

La dose massima non dovrebbe essere superata.

Lei verrà controllato regolarmente all'inizio del trattamento per diminuire, se necessario, la dose o la frequenza dell'assunzione, per prevenire l'iperdosaggio dovuto all'accumulo.

La dose raccomandata è

- **Adulti**

In genere 2 capsule al giorno, aumentando, se necessario, a 3 capsule al giorno.

Nelle forme particolarmente gravi la posologia giornaliera può essere aumentata a giudizio del medico.

Una volta ottenuto il miglioramento del quadro clinico la posologia può essere ridotta.

Pazienti anziani o debilitati spesso è sufficiente la somministrazione di 1 capsula al giorno.

Se la dose giornaliera viene ripartita nell'arco della giornata, è opportuno somministrare la dose singola più elevata alla sera prima di andare a letto.

Dosi giornaliere fino a 30 mg possono essere somministrate anche in dose unica alla sera.

- Pazienti con funzione epatica e/o renale alterata:

In questi pazienti possono presentarsi accentuata reattività e più elevata sensibilità nei confronti degli effetti indesiderati. Di conseguenza è necessario iniziare la terapia con dosi ridotte, che potranno essere aumentate gradualmente proseguendo il trattamento che è da effettuare sempre sotto attento controllo medico.

Soggetti predisposti, se trattati a dosi elevate e per periodi prolungati, possono presentare dipendenza, così come avviene con gli altri medicinali ad attività ipnotica, sedativa e tranquillante.

- Pazienti anziani

In questi pazienti si possono avere aumentata reattività e più elevata sensibilità nei confronti degli effetti indesiderati. Di conseguenza è necessario iniziare la terapia con dosi ridotte che potranno essere aumentate gradualmente sotto attento controllo medico

- Ansia

Il trattamento dovrebbe essere il più breve possibile.

Il medico la controllerà in maniera regolare e valuterà attentamente la necessità di effettuare un trattamento continuato soprattutto se lei non presenta disturbi evidenti.

La durata complessiva del trattamento, generalmente, non dovrebbe superare le 8-12 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale. In determinati casi, può essere necessaria l'estensione oltre il periodo massimo di trattamento; in tal caso, il medico rivaluterà la sua condizione.

- Insonnia

Il trattamento dovrebbe essere il più breve possibile. La durata del trattamento, generalmente, varia da pochi giorni a due settimane, fino ad un massimo di quattro settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.

In determinati casi, può essere necessaria l'estensione oltre il periodo massimo di trattamento; in caso affermativo, non dovrebbe avvenire senza rivalutazione della condizione del paziente.

Assuma il medicinale al momento di coricarsi.

Non usi Frisium per il trattamento dell'insonnia se ha meno di 18 anni senza una valutazione attenta della sua effettiva necessità da parte del medico. La dose singola per i pazienti sotto i 18 anni dipende dalla loro età, dal peso e dalle condizioni generali del paziente.

Se prende più Frisium di quanto deve

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Frisium avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Come per le altre benzodiazepine, una dose eccessiva non dovrebbe presentare rischio per la vita, a meno che non vi sia assunzione concomitante di altri medicinali che deprimono il Sistema Nervoso Centrale (incluso l'alcool).

L'iperdosaggio di benzodiazepine si manifesta solitamente con vario grado di depressione del sistema nervoso centrale che varia dalla perdita delle capacità sensoriali e mentali (obnubilamento), a confusione mentale e sonno continuo (letargia).

Nei casi più gravi, i disturbi possono includere perdita della coordinazione muscolare (atassia), diminuzione della forza muscolare (ipotonia), diminuzione della pressione del sangue (ipotensione), depressione respiratoria, raramente coma e molto raramente morte.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- sonnolenza
- stanchezza (astenia)

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- gonfiore al viso, alle mani e ai piedi, alle labbra, alla lingua o alla gola (edema di Quincke)
- irritabilità*
- aggressività*
- stati di agitazione acuta*
- depressione (può essere smascherato uno stato depressivo preesistente)
- tolleranza al farmaco (specialmente durante l'uso prolungato - vedere "Avvertenze e precauzioni")
- agitazione*
- capogiri
- sedazione
- disturbi dell'attenzione
- linguaggio lento/disturbi del linguaggio
- distorsione del gusto (disgeusia)
- rallentamento delle attività fisiche e mentali (psico-motorio)
- mal di testa (cefalea)

- fine tremore delle dita
- perdita della coordinazione muscolare (atassia)
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia)
- vomito
- nausea
- dolore alla parte superiore dell'addome
- stitichezza (stipsi) e secchezza della bocca
- diminuzione dell'appetito.
- prurito
- disturbi quando urina
- sudorazione

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- perdita di memoria (amnesia) e/o comportamento inappropriato
- confusione
- ansia*
- delirio*
- incubi*
- diminuzione del desiderio sessuale
- ottundimento delle emozioni
- indebolimento della memoria
- diminuzione della capacità di memorizzare informazioni nuove (amnesia anterograda)
- visione doppia (diplopia). Tale disturbo si presenta particolarmente ad alte dosi o in trattamenti a lungo termine ed è reversibile.
- reazioni della pelle come arrossamenti (rash)
- aumento di peso. Questa reazione si presenta particolarmente ad alte dosi o in trattamenti a lungo termine ed è reversibile.
- cadute

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- reazioni allergiche (reazioni anafilattiche/anafilattoidi)

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- dipendenza (specialmente durante l'uso prolungato - vedere "Avvertenze e precauzioni")
- difficoltà nell'addormentarsi o nel dormire*
- attacchi di rabbia*
- allucinazioni*
- reazioni psicotiche*
- scarsa qualità del sonno
- tendenze suicide*
- spasmi muscolari*
- disturbi dell'apprendimento (cognitivi)

- perdita di coscienza, dopo un uso prolungato di Frisium o di medicinali della stessa classe (benzodiazepine) e in particolare negli anziani, talvolta in associazione a disordini respiratori; questi effetti a volte persistono per un considerevole periodo di tempomovimenti degli occhi oscillatori, ritmici e involontari (nistagmo). Tale reazione si presenta particolarmente ad alte dosi o in trattamenti a lungo termine.
- instabilità nell'andatura e in altre funzioni motorie. Tali reazioni si presentano particolarmente ad alte dosi o in trattamenti a lungo termine e sono reversibili.
- riduzione della vigilanza
- affaticamento
- vertigini
- depressione respiratoria, specialmente ad alte dosi. Se ha una preesistente funzionalità respiratoria compromessa (per esempio se soffre di asma bronchiale) o se soffre di danni cerebrali, può presentarsi, o peggiorare, un'insufficienza respiratoria.
- orticaria
- gravi malattie della pelle: "Sindrome di Stevens-Johnson", "Necrolisi Epidermica Tossica" che si manifestano con gravi alterazioni di pelle e mucose, con comparsa di bolle e anche disturbi generali come febbre, vomito, diarrea. Questi disturbi possono essere mortali.
- debolezza muscolare
- rallentamento dei tempi di reazione
- diminuzione della temperatura corporea (ipotermia)

* Questi disturbi psichiatrici (reazioni paradosse) possono presentarsi specialmente negli anziani e nei bambini. Nel caso si presentino queste reazioni interrompa il trattamento con Frisium.

- Reazioni avverse della classe delle benzodiazepine

Dipendenza

L'uso delle benzodiazepine (anche alle dosi terapeutiche) può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica: la sospensione della terapia può provocare fenomeni di rimbalzo o da astinenza (vedere avvertenze e precauzioni). Può verificarsi dipendenza psichica. E' stato segnalato l'abuso di benzodiazepine. Una volta che si è sviluppata dipendenza fisica, l'interruzione improvvisa del trattamento può essere accompagnata da sintomi da astinenza. Questi possono consistere in ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione, irritabilità, mal di testa e dolore muscolare. In casi gravi possono comparire i seguenti sintomi: sentirsi fuori dalla realtà (derealizzazione), sentirsi estranei al proprio corpo (depersonalizzazione), allucinazioni, alterazione della sensibilità (parestesia) degli arti, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, disturbi dell'udito, con intolleranza ai rumori (iperacusia) e crisi epilettiche. Nel caso di uso di, possono diventare manifesti sintomi da astinenza tra l'intervallo di una dose e l'altra specialmente a dosi elevate.

E' improbabile che questo si verifichi con Frisium, perchè non è una benzodiazepina con breve durata di azione.

Insonnia di rimbalzo

All'interruzione del trattamento può presentarsi un disturbo transitorio quale l'insonnia, che ricorre in forma aggravata a seguito del trattamento con benzodiazepine. Poiché, dopo l'improvvisa sospensione del trattamento, il rischio di fenomeni di rimbalzo/da astinenza è più alto, diminuisca gradualmente la dose

Depressione

Durante l'uso di benzodiazepine può essere smascherato uno stato depressivo preesistente. Le benzodiazepine e i composti simili possono causare reazioni come: irrequietezza, irritabilità, aggressività, delirio, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento. Tali reazioni possono essere abbastanza gravi. Sono più probabili nei bambini e negli anziani.

- Inoltre sono state riportati raramente altri effetti indesiderati che comprendono: colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero), aumento dei valori di alcuni esami del sangue (bilirubina, transaminasi epatiche, aumento della fosfatasi alcalina), diminuzione anche gravi delle cellule del sangue (trombocitopenia, agranulocitosi, pancitopenia), una condizione chiamata "SIAD" (sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico), con ritenzione di liquidi nel corpo.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Frisium

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Frisium

- Il principio attivo è clobazam. 1 capsula rigida contiene 10 mg di clobazam.
- Gli altri componenti sono: **lattosio**, amido di mais, talco, magnesio stearato.
Componenti della capsula: gelatina, titanio diossido (E 171).

Descrizione dell'aspetto di Frisium e contenuto della confezione

Frisium si presenta in forma di Capsule rigide.
Astuccio da 30 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/B - Milano

Produttore

Sanofi Winthrop Industries
56, Route de Choisy Au Bac
60205 Compiègne (Francia)

Sanofi S.p.A.
strada statale 17, km 22
67019 Scoppito (AQ)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: MM/AAAA