Frisium

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

FRISIUM 10 mg, comprimés
FRISIUM 20 mg, comprimés
clobazam

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE FRISIUM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE FRISIUM ?
3. COMMENT PRENDRE FRISIUM ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FRISIUM
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE FRISIUM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Frisium appartient à la classe des benzodiazépines.

Frisium est utilisé pour le traitement de l'anxiété, et en association avec d'autres médicaments, pour le traitement de l'épilepsie.

Pour le traitement de l'anxiété, Frisium n'est conseillé que si les symptômes sont sévères, invalidants ou entraînent une souffrance extrême.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE FRISIUM ?

Ne prenez jamais Frisium :

- si vous êtes allergique au clobazam ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergiques aux benzodiazépines.

- si vous souffrez de myasthénie grave.
- si vous souffrez d'insuffisance respiratoire sévère.
- si vous souffrez de syndrome d'apnée du sommeil.
- si vous avez une insuffisance hépatique sévère.
- si vous allaitez.

Les benzodiazépines ne doivent être administrées aux enfants qu'après une évaluation minutieuse des besoins.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Frisium.

- avant de prendre tout produit non-médicamenteux contenant du cannabidiol, car cela peut augmenter les effets indésirables du clobazam.
- si vous prenez un médicament contenant du cannabidiol, car cela peut augmenter les effets indésirables du clobazam.

En cas d'utilisation pour le traitement de l'épilepsie, il convient de tenir compte de la possibilité d'un effet anticonvulsivant diminué pendant le traitement.

Les benzodiazépines peuvent conduire à une dépendance physique, même aux doses thérapeutiques. Un phénomène de rebond ou un syndrome de sevrage peut survenir, en particulier après l'arrêt brutal d'un traitement de longue durée. Le phénomène de rebond est caractérisé par la récurrence, sous forme exacerbée, des symptômes pour lesquels le clobazam a été initialement prescrit (par exemple anxiété, convulsions). Le syndrome de sevrage se manifeste par : des sautes d'humeur, une excitation, une irritabilité, une anxiété, des courbatures, des tremblements, une réapparition des troubles du sommeil, des nausées, des vomissements, une confusion. En cas d'utilisation de longue durée, l'arrêt doit se faire par diminution progressive de la dose.

Il peut exister une dépendance psychique. Il faut faire preuve de la plus grande prudence lorsque des benzodiazépines sont administrées à des patients avec des antécédents d'abus d'alcool ou de médicaments.

Dans certaines études, un risque accru d'idées suicidaires, de tentative de suicide et de suicide a été observé chez les patients prenant certains sédatifs et hypnotiques, dont ce médicament. Cependant, on ignore si cela est causé par le médicament ou s'il y a d'autres raisons. Si vous avez des pensées suicidaires, adressez-vous à votre médecin dès que possible pour obtenir des conseils médicaux supplémentaires (voir rubrique 4).

Des symptômes de sevrage peuvent également survenir lors du passage brutal d'une benzodiazépine à certaines autres benzodiazépines.

La durée du traitement doit être aussi brève que possible, et ne peut pas durer plus de 8 à 12 semaines en cas d'anxiété, y compris la période nécessaire à la diminution progressive de la dose.

Des réactions allergiques sérieuses (syndrome de Stevens-Johnson (avec une fièvre élevée, des cloques sur la peau, des douleurs articulaires et/ou une inflammation de l'œil) et une nécrolyse épidermique toxique (décollement de la couche supérieure de la peau sous l'effet de médicaments)) peuvent survenir. Si ces symptômes surviennent, **le traitement doit être interrompu** et Frisium ne doit plus être administré.
Une amnésie antérograde (difficulté à se rappeler les événements récents) peut survenir, le plus souvent quelques heures après la prise du produit.

Chez les personnes âgées, il convient d'utiliser une dose plus faible, par prudence. Chez les personnes souffrant d'insuffisance respiratoire chronique, d'insuffisance rénale ou hépatique, la dose doit être réduite pour diminuer le risque d'effets indésirables.
Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Frisium ».

Un usage simultané de benzodiazépines et d'opiacés (groupe des antidouleurs) peut entraîner des risques graves (tels que torpeur, respiration diminuée, coma et décès) ; cette association ne sera prescrite que dans des cas spécifiques, à savoir à des patients pour lesquels les options de traitement alternatives sont insuffisantes.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Frisium ».

Autres médicaments et Frisium
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Veillez à le faire si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Produits (médicamenteux ou non) contenant du cannabidiol.
- Ticlopidine, un médicament antiplaquettaire utilisé pour prévenir les caillots sanguins.
- Fluconazole, utilisé pour traiter les infections fongiques.
- Fluvoxamine, utilisé pour traiter la dépression.
- Oméprazole, utilisé pour traiter les troubles de l'estomac.

Le médecin pourra éventuellement ajuster votre dose de Frisium si vous devez également être traité(e) avec du fluconazole, de la fluvoxamine, de la ticlopidine, de l'oméprazole, du dextrométhorphane, du pimozide, de la paroxétine, du cannabidiol, du nébivolol ou des médicaments apparentés.

L'effet sédatif de Frisium peut être amplifié en cas de prise concomitante de :

- neuroleptiques (tranquillisants)
- somnifères
- anxiolytiques (médicaments contre l'anxiété)
- calmants
- antidépresseurs
- analgésiques à base de morphine

- anticonvulsivants
- médicaments utilisés en anesthésiologie
- antihistaminiques (antiallergiques) avec effet sédatif
- opiacés (produits très stupéfiants tels que p. ex. la morphine, l'héroïne, la codéine, …) : l'utilisation simultanée de benzodiazépines, dont le Frisium, et d'opiacés peut provoquer torpeur, respiration diminuée, coma et décès. En raison de ces risques, votre médecin réservera la prescription simultanée de benzodiazépines et d'opiacés aux patients ne retirant pas de bénéfice d'autres traitements. Si vous devez malgré tout prendre du Frisium en même temps que des opiacés, votre médecin vous prescrira la dose efficace la plus faible possible pendant la durée d'utilisation simultanée la plus courte possible. Dans ce cas, votre médecin vous suivra attentivement pour détecter des signes et symptômes de respiration diminuée et de torpeur.

Si du clobazam est administré comme adjuvant lors du traitement de l'épilepsie avec un anticonvulsivant, la dose doit être minutieusement ajustée (contrôle EEG) car une interaction avec l'anticonvulsivant de base est à craindre.
Lors de la prise concomitante de Frisium et d'acide valproïque (un antiépileptique) ou de phénytoïne (un antiépileptique), les taux sanguins, et donc l'effet, de l'acide valproïque et de la phénytoïne peuvent être augmentés. Il est possible que votre médecin contrôle votre taux sanguin d'acide valproïque ou de phénytoïne afin d'en ajuster la dose.
Le stiripentol augmente la quantité de clobazam dans le sang. Il est possible que votre médecin contrôle votre taux sanguin de clobazam afin d'en ajuster la dose si vous prenez également du stiripentol.
Frisium peut augmenter l'effet des myorelaxants et du monoxyde d'azote (un anesthésique).

Frisium avec des aliments, boissons et de l'alcool
Il faut éviter de prendre de l'alcool pendant le traitement car l'alcool peut renforcer l'effet sédatif de Frisium.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament, afin de réévaluer votre besoin de traitement. N'arrêtez pas de prendre Frisium avant d'en avoir parlé avec votre médecin.

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Une grande quantité de données n'a pas montré des preuves de malformations associées à une utilisation des benzodiazépines. Toutefois, certaines études ont montré un risque potentiellement accru de fente labiale et palatine chez les nouveau-nés par rapport à la population générale.
La fente labiale et palatine (parfois appelée « bec-de-lièvre ») est une déformation à la naissance causée par une fusion incomplète du palais et de la lèvre supérieure.
Des mouvements réduits du fœtus et une variabilité de la fréquence cardiaque fœtale peuvent se produire après la prise de clobazam pendant le deuxième et/ou le troisième trimestre de la grossesse.

Si Frisium est pris à la fin de la grossesse ou pendant l'accouchement, votre bébé pourrait présenter un endormissement (sédation), une faiblesse de muscle (hypotonie ou « syndrome du nourrisson mou » ou « floppy infant »), une chute de la température corporelle (hypothermie), des difficultés d'alimentation (problèmes d'allaitement causant un gain pondéral insuffisant) et des problèmes respiratoires (dépression respiratoire parfois grave).

Si pris régulièrement à la fin de la grossesse, votre bébé peut présenter des symptômes de sevrage tels qu'une agitation ou des tremblements. Dans ce cas, le nouveau-né devra être étroitement suivi pendant la période postnatale.

Vous ne devez pas utiliser ce médicament si vous allaitez, car le clobazam passe dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il convient de tenir compte du fait que certains effets indésirables tels que la somnolence, la sédation, la faiblesse musculaire ou des réflexes diminués, présentent un risque dans les situations dans lesquelles ces capacités sont particulièrement importantes, comme lors de la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Frisium contient du lactose.
Si votre médecin vous a averti que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE FRISIUM ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Posologie

La dose recommandée est basée sur les directives suivantes :

La dose et la durée du traitement doivent être ajustées en fonction de l'indication, de la gravité de l'affection et de la réponse clinique individuelle. Une attention particulière doit être portée à la possibilité d'interférence avec l'attention et le temps de réaction. Le principe fondamental est de maintenir la dose la plus faible possible.

Patients avec des troubles de la fonction rénale ou hépatique : ces patients peuvent présenter une réaction plus forte et une plus grande sensibilité aux effets indésirables. C'est pourquoi il faut utiliser des doses initiales plus faibles qui sont progressivement augmentées sous surveillance stricte**.**
En cas de traitement de longue durée avec Frisium, les fonctions rénale et hépatique doivent être régulièrement contrôlées.

- Traitement de l'anxiété

Adultes :
Habituellement, la dose initiale est de 20 mg de clobazam par jour.
Si nécessaire, cette dose peut être augmentée. La recommandation générale est de ne pas dépasser une dose quotidienne totale de 30 mg.

Patients âgés :
La réponse clinique et la sensibilité aux effets indésirables peuvent être augmentées chez les personnes âgées. La dose initiale doit être faible, et les augmentations de dose au cours du traitement doivent être strictement suivies. Dans la plupart des cas, une dose d'entretien de 10 à 15 mg de clobazam est suffisante.
En outre, les personnes âgées étant plus sensibles aux effets indésirables comme la somnolence, les vertiges et la faiblesse musculaire, il existe chez elles, un risque élevé de chutes qui peuvent conduire à des lésions graves. Il est conseillé de diminuer la dose chez ces patients.

Ajustement secondaire de la posologie :
La dose peut être diminuée si les symptômes s'améliorent.

Horaire de prise des doses :
Si la dose totale est divisée en plusieurs prises au cours de la journée, il est conseillé de prendre la dose la plus élevée le soir.

Durée du traitement :
La durée du traitement doit être aussi courte que possible. Le patient doit être réexaminé après une période maximale 4 semaines, puis ensuite régulièrement pour évaluer la nécessité de poursuivre le traitement, en particulier si le patient ne présente plus de symptômes. De manière générale, la durée totale du traitement (c'est-à-dire en tenant compte de la période de diminution progressive de la dose) ne doit pas dépasser 8 à 12 semaines. Dans certains cas, il peut être nécessaire d'administrer le traitement plus longtemps que la période maximale de traitement ; le traitement ne doit être prolongé qu'après réévaluation de l'état du patient par un spécialiste. Il est fortement recommandé d'éviter de longues périodes de traitement ininterrompu car elles peuvent entraîner une dépendance.

- Traitement de l'épilepsie en association avec un ou plusieurs autres médicaments utilisés pour l'épilepsie

Adultes :
Dans le traitement de l'épilepsie, la posologie doit être adaptée à chaque patient. Il est recommandé de débuter avec des doses faibles (5 à 15 mg/jour) et d'augmenter progressivement la dose, si nécessaire. Dose moyenne pour les adultes : 0,5 mg/kg/jour
Utilisation chez les enfants et les adolescents :
Enfants à partir de 6 ans :
La réponse clinique et la sensibilité aux effets secondaires peuvent être augmentées chez les enfants. La dose initiale doit être faible, et les augmentations de dose au cours du traitement doivent être strictement suivies. Il est recommandé de commencer par un traitement normal à la dose de 5 mg/jour. Une dose d'entretien de 0,3 à 1,0 mg/kg/jour est suffisante dans la plupart des cas.

Etant donné qu'il n'existe pas de formulation adaptée en fonction de l'âge, qui permette un dosage sûr et précis, il n'est pas possible de donner de recommandation de dose pour les *enfants âgés de moins de 6 ans.*

Horaire de prise des doses :
Si la dose totale est divisée en plusieurs prises par jour, il est conseillé de prendre la dose la plus élevée le soir.
Les doses de 30 mg/jour de clobazam peuvent être prises en dose unique le soir.

Durée du traitement :
Le patient doit être réévalué après une période maximale de 4 semaines, puis ensuite régulièrement pour évaluer la nécessité de poursuivre le traitement.

Mode d'administration
Les comprimés peuvent être avalés en entier sans les mâcher, avec une quantité suffisante de liquide (environ un demi-verre d'eau).
Les comprimés peuvent également être écrasés et avalés mélangés à du jus de pomme.
Les comprimés de 10 mg peuvent être divisés en doses égales.
Frisium peut être pris sans nourriture.

Si vous avez pris plus de Frisium que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de médicament, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison (tél. 070 245 245).

Symptômes
En cas d'utilisation de doses trop élevées, il se produit, comme avec d'autres benzodiazépines, des troubles de conscience et une dépression cardiorespiratoire. Un état comateux est également possible. Il faut immédiatement en aviser le médecin. Une hospitalisation urgente peut être nécessaire, en particulier en cas de prise simultanée d'alcool ou d'autres médicaments sédatifs agissant sur le système nerveux central.

Traitement
Moins d'une heure après le surdosage par voie orale, des vomissements doivent être provoqués si le patient est conscient, ou, si ce n'est pas le cas, un lavage gastrique doit être effectué avec protection des voies respiratoires. Après ce délai, l'administration de charbon actif peut diminuer l'absorption.
Le fluménazil (médicament qui s'oppose à l'action des benzodiazépines) peut être utile comme antidote.

Si vous oubliez de prendre Frisium
Si vous oubliez une prise, prenez-la aussi vite que possible, mais ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Mais si l'heure de la prise suivante est proche, ne prenez pas la dose oubliée, et prenez uniquement la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez de prendre Frisium
N'arrêtez jamais le traitement sans l'avis de votre médecin.
A la fin du traitement, et dans les cas où la réponse au traitement est insuffisante, il est fortement recommandé de ne pas arrêter brutalement la prise de Frisium, mais de diminuer progressivement la dose sous surveillance médicale ; sinon la sensibilité aux convulsions peut augmenter, et d'autres symptômes de sevrage peuvent survenir (voir également la rubrique « Avertissements et précautions »).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables **très fréquents** (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10)

- Somnolence, en particulier au début du traitement et lorsque des doses plus élevées sont utilisées
- Fatigue, surtout au début du traitement et lorsque des doses plus élevées sont utilisées

Effets indésirables **fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Diminution de l'appétit
- Irritabilité, agressivité, agitation, dépression (une dépression préexistante peut se manifester), tolérance au médicament (en particulier lors d'une utilisation de longue durée), excitation
- Sensation d'engourdissement, sensation vertigineuse, altération de l'attention, trouble de l'élocution/difficultés à articuler/trouble de la parole (en particulier à fortes doses ou en cas d'utilisation de longue durée, réversible), mal de tête, tremblement, difficulté à coordonner les mouvements
- Bouche sèche, nausées, constipation

Effets indésirables **peu fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Comportement anormal, confusion, anxiété, idées délirantes, cauchemars, perte de la libido (en particulier à fortes doses ou en cas d'utilisation de longue durée, réversible)
- Capacité émotionnelle réduite, perte de mémoire (peut s'accompagner d'un comportement anormal), troubles de la mémoire, amnésie antérograde (avoir du mal à se souvenir des événements récents) (à des doses habituelles mais surtout à des doses plus élevées)
- Vision double (diplopie) (en particulier à fortes doses ou en cas d'utilisation de longue durée, réversible)
- Éruption cutanée
- Prise de poids (en particulier à fortes doses ou en cas d'utilisation de longue durée)
- Chutes

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Dépendance (principalement lors d'une utilisation de longue durée), insomnie initiale, colère, hallucinations, trouble psychotique, mauvaise qualité du sommeil, idées suicidaires
- Troubles mentaux, changements du niveau de conscience (en particulier chez les patients âgés, peuvent être associés à des troubles respiratoires), nystagmus (mouvements oculaires incontrôlés et involontaires, en particulier à fortes doses ou en cas d'utilisation de longue durée), démarche irrégulière (en particulier à fortes doses ou en cas d'utilisation de longue durée, réversible)
- Suppression de la respiration, insuffisance respiratoire (en particulier chez les patients présentant une insuffisance respiratoire préexistante telle que l'asthme ou des lésions cérébrales)
- Urticaire photosensible, syndrome de Stevens-Johnson (réaction allergique grave avec fièvre élevée, cloques sur la peau, douleur articulaire et/ou inflammation oculaire), nécrolyse épidermique toxique (décollement de la couche supérieure de la peau sous l'effet de médicaments).
- Crampes musculaires, faiblesse musculaire
- Réponse lente aux stimuli, sensation de froid (hypothermie)

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – 1000 Bruxelles Madou – Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@afmps.be
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FRISIUM

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Frisium
La substance active est le clobazam

Chaque comprimé de Frisium 10 mg contient 10 mg de clobazam
Les autres composants sont le lactose monohydrate, le stéarate de magnésium, l'amidon de maïs, le dioxyde de silicium colloïdal anhydre et le talc.

Chaque comprimé de Frisium 20 mg contient 20 mg de clobazam.
Les autres composants sont le lactose monohydrate, le stéarate de magnésium, l'amidon de maïs, le dioxyde de silicium colloïdal anhydre et le talc.

Aspect de Frisium et contenu de l'emballage extérieur
Frisium 10 mg, comprimés
Comprimés biconvexes, ronds, blancs avec le logo de Hoechst sur une face et une rainure de cassure et les marques « B » et « GL » sur l'autre face.
Les comprimés de 10 mg peuvent être divisés en doses égales de 5 mg.

Frisium 20 mg, comprimés
Comprimés plats, ronds, blancs avec le logo de Hoechst sur une face et une rainure de cassure et deux fois la marque « BGO » sur l'autre face.

Frisium 10 mg et 20 mg sont disponibles en boîtes de 10, 20, 50 et 250 (usage hospitalier) comprimés dans des plaquettes thermoformées.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
e-mail : info.belgium@sanofi.com

Fabricant
Opella Healthcare International SAS
56, Route de Choisy
60200 Compiègne
France

ou

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt Am Main
Allemagne

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché
Frisium comprimés 10 mg
Belgique : BE245481
Luxembourg : 2000085975

Frisium comprimés 20 mg :
Belgique : BE245472
Luxembourg : 2000085976

Mode de délivrance
Médicament sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2023