Frisium

BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE PATIENT

FRISIUM 10 mg, tabletten
FRISIUM 20 mg, tabletten
clobazam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS FRISIUM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT ?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS FRISIUM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT ?

Frisium behoort tot de klasse van de benzodiazepines.

Frisium wordt gebruikt voor de behandeling van angst en, in associatie met andere geneesmiddelen, voor de behandeling van epilepsie.

Voor de behandeling van angst, is Frisium alleen aangewezen als de symptomen ernstig, invaliderend of onderwerp van extreem lijden zijn.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken ?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u bent allergisch voor benzodiazepines.

- als u lijdt aan myasthenia gravis.
- als u lijdt aan ernstige ademhalingsproblemen.
- als u lijdt aan een slaapapnoesyndroom.
- als u ernstige leverinsufficiëntie hebt.
- als u borstvoeding geeft.

Benzodiazepines mogen alleen toegediend worden aan kinderen na een nauwgezette evaluatie van de noodzaak.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- alvorens eender welk niet-geneesmiddel dat cannabidiol bevat in te nemen, aangezien dat de bijwerkingen van clobazam kan verhogen.
- wanneer u een geneesmiddel gebruikt dat cannabidiol bevat, aangezien dat de bijwerkingen van clobazam kan verhogen.

In geval van gebruik bij de behandeling van epilepsie, moet men rekening houden met de mogelijkheid van een verminderd anticonvulsief effect tijdens de behandeling.

De benzodiazepines kunnen, zelfs in therapeutische dosissen, leiden tot fysische afhankelijkheid. Er kan een rebound fenomeen of een ontwenningssyndroom optreden, vooral na de plotse stopzetting van een langdurige behandeling. Het rebound-fenomeen wordt gekenmerkt door het opnieuw optreden in een versterkte vorm van de symptomen waarvoor clobazam initieel werd voorgeschreven (bvb. angst, convulsies). Een ontwenningssyndroom manifesteert zich door: stemmingswisselingen, opgewondenheid, prikkelbaarheid, angst, spierpijn, bevingen, terug optreden van slaapstoornissen, misselijkheid, braken, verwardheid. In geval van langdurig gebruik moet de stopzetting gebeuren door progressieve verlaging van de dosis.

Er kan psychische afhankelijkheid optreden. Uiterste voorzichtigheid is vereist als benzodiazepines worden toegediend aan patiënten met antecedenten van alcohol- of geneesmiddelenmisbruik.

Sommige onderzoeken hebben een verhoogd risico op zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen en zelfmoord aangetoond bij patiënten die bepaalde sedativa en hypnotica gebruiken, waaronder dit geneesmiddel. Het is echter niet vastgesteld of dit wordt veroorzaakt door het geneesmiddel of dat er andere redenen kunnen zijn. Als u zelfmoordgedachten heeft, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies (zie rubriek 4).

Er kunnen ook ontwenningsverschijnselen optreden bij de plotse overschakeling van een benzodiazepine op sommige andere benzodiazepines.

De behandelingsduur moet zo kort mogelijk zijn en mag niet meer dan 8 tot 12 weken bedragen in geval van angst, met inbegrip van de periode die nodig is om de dosering geleidelijk te verlagen.

Er kunnen ernstige allergische reacties (Stevens-Johnson syndroom) met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijn en/of oogontsteking) en toxische epidermale necrolyse (loslating de bovenste huidlaag onder invloed van geneesmiddelen) optreden. Indien deze symptomen zich voordoen, dient **de behandeling gestopt** te worden en mag Frisium nooit meer herstart worden.
Er kan anterograde amnesie (het moeilijk hebben met recente gebeurtenissen te onthouden) optreden, in de meeste gevallen enkele uren na de inname van het product.

Bij bejaarde personen moet men uit voorzichtigheid een minder hoge dosis gebruiken. Bij personen met chronische ademhalingsinsufficiëntie, een verminderde nierfunctie of een verminderde leverfunctie moet de dosis verlaagd worden om het risico op het optreden van bijwerkingen te verminderen.

In geval van gelijktijdig gebruik van benzodiazepines met opiaten (groep van pijnstillers) kunnen er ernstige risico's optreden (zoals verdoving, verminderde ademhaling, coma en dood), deze combinatie zal enkel in specifieke gevallen worden voorgeschreven, nl. bij patiënten voor wie alternatieve behandelingsopties ontoereikend zijn.

Als u reeds andere geneesmiddelen inneemt, gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen" te lezen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?
Gebruikt u naast Frisium nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Doe dit zeker wanneer u een van de volgende middelen inneemt:

- Producten (geneesmiddelen of niet-geneesmiddelen) die cannabidiol bevatten
- Ticlopidine, een anti-plaatjesmedicatie die gebruikt wordt om bloedklonters te voorkomen
- Fluconazole, gebruik in de behandeling van schimmelinfecties
- Fluvoxamine, gebruikt om depressie te behandelen
- Omeprazol, gebruikt om maagaandoeningen te behandelen

De arts kan mogelijks uw dosis Frisium aanpassen indien u ook behandeld dient te worden met fluconazole, fluvoxamine, ticlopidine, omeprazole, dextromethorphan, pimozide, paroxetine, cannabidiol, nebivolol of verwante geneesmiddelen.

Het sedatief effect van Frisium kan toegenomen zijn bij de gelijktijdige inname van:

- neuroleptica (tranquillizers)
- slaapmiddelen
- anxiolytica (geneesmiddelen tegen angst)
- kalmeermiddelen
- antidepressiva
- morfine pijnstillers
- anticonvulsiva

- geneesmiddelen gebruikt in de anesthesiologie
- antihistaminica (anti-allergica) met sedatief effect
- opiaten (sterk verdovende middelen zoals bvb morfine, heroïne, codeïne, …): Het gelijktijdig gebruik van benzodiazepines, met inbegrip van Frisium, en opiaten kan leiden tot verdoving, verminderde ademhaling, coma en overlijden. Omwille van deze risico's zal uw arts het gelijktijdig voorschrijven van benzodiazepines en opiaten voorbehouden voor patiënten die niet gebaat zijn met andere behandelingen. Indien u toch Frisium samen met opiaten dient te krijgen, zal uw arts u de laagst mogelijke efficiënte dosering voorschrijven voor een zo kort mogelijke periode van gelijktijdig gebruik. Uw arts zal u in dat geval ook nauwlettend opvolgen in verband met tekens en symptomen van verminderde ademhaling en verdoving.

Als clobazam wordt toegediend als adjuvans bij de behandeling van epilepsie met een anticonvulsivum, moet de dosis nauwgezet aangepast worden (EEG-monitoring), omdat er een interactie met het basis anticonvulsivum te vrezen is.
Bij de gelijktijdige inname van Frisium en valproïnezuur (een anti-epilepticum) of fenytoïne (een anti-epilepticum), kunnen de bloedspiegels, en dus het effect, van valproïnezuur of fenytoïne toenemen. Het is mogelijk dat de arts uw bloedspiegels van valproïnezuur of fenytoïne controleert om hun dosering aan te passen.
Stiripentol verhoogt de hoeveelheid clobazam in het bloed. Het is mogelijk dat de arts uw bloedspiegels van clobazam controleert om de dosering aan te passen indien u ook stiripentol inneemt.
Frisium kan het effect van spierrelaxantia en stikstofmonoxide (een anestheticum) doen toenemen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Het gebruik van alcohol moet vermeden worden tijdens de behandeling omdat dit het sedatief effect van Frisium kan versterken.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Dit om de noodzaak van behandeling opnieuw te bespreken. Stop niet met het gebruik van Frisium zonder eerst met uw arts te spreken.

Gebruik van dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en die geen anticonceptie gebruiken.

Een grote hoeveelheid gegevens heeft geen bewijs aangetoond voor geboorteafwijkingen in samenhang met het gebruik van benzodiazepines. Echter, sommige onderzoeken hebben aangetoond dat er een mogelijk verhoogd risico bestaat op een gespleten lip en verhemelte bij pasgeboren baby's, in vergelijking met het risico hierop bij de algehele bevolking.
Een gespleten lip en verhemelte (ook bekend als 'hazenlip') is een geboorteafwijking die wordt veroorzaakt omdat het gehemelte en de bovenlip niet voldoende aan elkaar groeien.
Verminderde foetale beweging en variabiliteit in foetale hartslag kan optreden na gebruik van clobazam tijdens het tweede en/of derde trimester van de zwangerschap.

Als Frisium wordt gebruikt tijdens de laatste fase van de zwangerschap of tijdens de bevalling, kan dit bij de baby leiden tot suf voelen (sedatie), spierzwakte (hypotonie of floppy infant syndroom), verlies van lichaamstemperatuur (hypothermie), problemen met de voeding (wat kan leiden tot slechte gewichtstoename) en ademhalingsproblemen (onderdrukte ademhaling, soms in ernstige mate).

Bij regelmatig gebruik in de late fase van de zwangerschap, kan de baby ontwenningsverschijnselen krijgen zoals agitatie (opgewondenheid) of schudden. In dat geval moet de baby zorgvuldig worden opgevolgd tijdens de postnatale periode.

U mag dit middel niet gebruiken als u borstvoeding geeft, omdat clobazam in de moedermelk terecht komt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Men moet rekening houden met het feit dat sommige bijwerkingen zoals slaperigheid, sedatie, spierzwakte of verminderde reflexen, een risico vormen in situaties waarin deze capaciteiten bijzonder belangrijk zijn, zoals bij het besturen van voertuigen of het bedienen van machines.

Frisium bevat lactose.
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

De aanbevoling dosering is gebaseerd op de volgende richtlijnen:

De dosis en de duur van de behandeling moeten aangepast worden in functie van de indicatie, de ernst van de aandoening en de individuele klinische respons. Gepaste aandacht moet besteed worden aan de mogelijkheid van interferentie met de alertheid en de reactietijd. Het fundamentele principe is om de dosis zo laag mogelijk te houden.

Patiënten met een verstoorde nier- of leverfunctie: bij deze patiënten kan een verhoogde reactie en een hogere gevoeligheid voor bijwerkingen voorkomen. Daarom moet men lage aanvangsdosissen gebruiken die men geleidelijk verhoogt onder strikt toezicht**.**
In geval van lange-termijnbehandeling met Frisium, dienen de nier- en leverfuncties regelmatig gecontroleerd te worden.

- Behandeling van angst

Volwassenen:
Gewoonlijk is de startdosis 20 mg clobazam per dag.
Indien nodig, mag deze dosis verhoogd worden. De algemene aanbeveling is om een totale dagdosis van 30 mg niet te overschrijden.

Bejaarde patiënten:
De klinische respons en de gevoeligheid voor bijwerkingen kunnen toegenomen zijn bij ouderen. De startdosis moet laag zijn en dosisverhogingen in de loop van de behandeling moeten strikt opgevolgd worden. In de meeste gevallen volstaat een onderhoudsdosis van 10 tot 15 mg clobazam. Bovendien, aangezien zij gevoeliger zijn voor bijwerkingen zoals slaperigheid, duizeligheid en spierzwakte, bestaat er bij ouderen een verhoogd risico op vallen, wat kan leiden tot ernstige letsels. Het wordt aanbevolen de dosis bij deze patiënten te verlagen.

Secundaire dosisaanpassing:
De dosis kan verlaagd worden indien de symptomen verbeteren.

Tijdstip van inname van de doses:
Als de totale dosis verdeeld wordt over meerdere innamen in de loop van de dag, is het aanbevolen om de hoogste dosis 's avonds te nemen.

Behandelingsduur:
De duur van de behandeling moet zo kort mogelijk zijn. De patiënt moet opnieuw onderzocht worden na een periode van maximaal 4 weken en regelmatig daarna om de noodzaak van het voortzetten van de behandeling te evalueren, vooral als de patiënt vrij van symptomen is. In het algemeen mag de totale behandelingsduur (d.w.z. met inbegrip van de periode van geleidelijke dosisverlaging) niet langer zijn dan 8 tot 12 weken. In bepaalde gevallen kan het nodig zijn om de behandeling langer toe te dienen dan de maximale behandelingsperiode; de behandeling mag pas verlengd worden nadat de toestand van de patiënt opnieuw werd beoordeeld door een specialist. Het wordt sterk aanbevolen om lange onafgebroken behandelingsperiodes te vermijden omdat ze kunnen leiden tot afhankelijkheid.

- Behandeling van epilepsie in combinatie met één of meer andere middelen gebruikt bij epilepsie

Volwassenen:
Bij de behandeling van epilepsie moet de dosering aangepast worden aan elke patiënt. Het is aanbevolen om te starten met lage doses (5 tot 15 mg/dag) en, indien nodig, de dosis geleidelijk te verhogen. Gemiddelde voor volwassenen: 0.5 mg/kg/dag.
Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:
Kinderen vanaf 6 jaar:
De klinische respons en de gevoeligheid voor bijwerkingen kunnen toegenomen zijn bij kinderen. De startdosis moet laag zijn en dosisverhogingen in de loop van de behandeling moeten strikt opgevolgd worden. Het is aanbevolen om te starten met een normale behandeling in een dosis van 5 mg/dag. Een onderhoudsdosis van 0,3 tot 1,0 mg/kg/dag lichaamsgewicht is meestal voldoende.
Aangezien er geen aangepaste formulering volgens leeftijd bestaat die een veilige en accurate dosering toelaat, kunnen er geen dosisaanbevelingen gegeven worden voor *kinderen jonger dan 6 jaar.*

Tijdstip van inname van de doses:
Als de totale dosis wordt verdeeld over meerdere innamen per dag, is het aanbevolen om de hoogste dosis 's avonds te nemen.
Dosissen tot 30 mg/dag clobazam mogen als enkelvoudige dosis 's avonds ingenomen worden.

Behandelingsduur:
De patiënt moet opnieuw geëvalueerd worden na een periode van maximaal 4 weken en regelmatig daarna om de noodzaak van het voortzetten van de behandeling te evalueren.

Wijze van toediening
De tabletten kunnen in hun geheel ingeslikt worden zonder erop te kauwen, met een voldoende hoeveelheid vloeistof (ongeveer een half glas water).
De tabletten kunnen ook verpulverd worden en, gemengd met appelsap, ingenomen worden.
De tabletten van 10 mg kunnen in twee evenwaardige helften verdeeld worden.
Frisium mag met of zonder voedsel ingenomen worden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (tel. 070 245 245).

Symptomen
In geval van gebruik van te hoge dosissen, treden er, zoals bij de andere benzodiazepines, bewustzijnsstoornissen en een cardiorespiratoire depressie op. Een comateuze toestand is ook mogelijk. Men moet de arts onmiddellijk verwittigen. Een dringende hospitalisatie kan nodig zijn, vooral als er gelijktijdige inname was van alcohol of andere sedatieve geneesmiddelen die op het centraal zenuwstelsel inwerken.

Behandeling
In geval van orale overdosering minder dan 1 uur geleden, moet braken geïnduceerd worden als de patiënt bewust is of, indien dit niet het geval is, moet een maagspoeling met bescherming van de luchtwegen uitgevoerd worden. Na deze termijn kan de toediening van actieve kool de absorptie verminderen.
Flumenazil (geneesmiddel dat zich verzet tegen de werking van de benzodiazepines) kan nuttig zijn als antidotum.

Bent u vergeten dit middel in te nemen ?
Als u een inname vergeten bent, neem ze dan zo snel mogelijk in maar neem nooit een dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Maar als het uur van de volgende inname dichtbij is, neem dan de overgeslagen dosis niet in, en neem alleen de volgende dosis op het gewone tijdstip.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Zet de behandeling nooit stop zonder het advies van uw arts.
Aan het einde van de behandeling, ook in gevallen waarbij de respons op de behandeling onvoldoende was, is het sterk aanbevolen om de inname van Frisium niet abrupt stop te zetten maar om de dosis geleidelijk te verlagen onder medisch toezicht; anders kan de gevoeligheid voor convulsies toenemen en kunnen er ook andere ontwennings-verschijnselen optreden (zie ook de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Frisium").

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op 10 personen)

- Slaperigheid, in het bijzonder in het begin van de behandeling en wanneer hogere doses worden gebruikt
- Vermoeidheid vooral in het begin van de behandeling en wanneer hogere doses worden gebruikt

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op 10 personen)

- Verminderde eetlust
- Prikkelbaarheid, agressie, rusteloosheid, depressie (vooraf bestaande depressie kan tot uiting komen), geneesmiddelentolerantie (in het bijzonder bij langdurig gebruik), opgewonden zijn
- “Verdoofd” gevoel, duizeligheid, aandachtsstoornis, vertraagde spraak/articulatiestoornissen/spraakstoornis (in het bijzonder bij hoge doses of bij langdurig gebruik, omkeerbaar), hoofdpijn, beven, moeilijkheden om beweging te coordineren
- Droge mond, misselijkheid, constipatie

Soms voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op 100 personen)

- Abnormaal gedrag, verwardheid, angst, waangedachten, nachtmerries, verlies van libido (in het bijzonder bij hoge dosering of bij langdurig gebruik, omkeerbaar)
- Verminderd emotioneel vermogen, geheugenverlies (kan gepaard gaan met abnormaal gedrag), verminderd geheugen, anterograde amnesie (het moeilijk hebben met recente gebeurtenissen te onthouden) (bij gebruikelijke doses maar in het bijzonder bij hogere doses)
- Dubbel zien (diplopie) (in het bijzonder bij hoge dosering of bij langdurig gebruik, omkeerbaar)
- Huiduitslag
- Gewichtstoename (in het bijzonder bij hoge dosering of bij langdurig gebruik)
- Vallen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Afhankelijkheid (voornamelijk gedurende langdurig gebruik), initiële slapeloosheid, woede, hallucinaties, psychotische stoornis, slechte slaapkwaliteit, zelfmoordgedachten
- Verstandelijke stoornis, veranderingen in het bewustzijnsniveau (vooral bij oudere patiënten, kan gepaard gaan met stoornissen in de ademhaling), nystagmus (ongecontroleerde en onvrijwillige oogbewegingen, voornamelijk bij hoge doses of langdurig gebruik), onregelmatige gang (in het bijzonder bij hoge dosering of bij langdurig gebruik, omkeerbaar)
- Onderdrukt zijn van de ademhaling, falen van de ademhaling (in het bijzonder bij patiënten met een vooraf bestaande ademhalingsfunctie zoals bvb. bij astma of hersenbeschadiging)
- Lichtgevoelige netelroos, Stevens-Johnson syndroom (ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijn en/of oogontsteking), toxische epidermale necrolyse (loslating de bovenste huidlaag onder invloed van geneesmiddelen).
- Spierkrampen, spierzwakte
- Trage respons op prikkels, het koud hebben (hypothermie)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:
België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – 1000 Brussel Madou – Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel ?
De werkzame stof in dit middel is clobazam

Elke tablet Frisium 10 mg bevat 10 mg clobazam
De andere stoffen in dit middel zijn lactose monohydraat, magnesiumstearaat, maïszetmeel, watervrij colloïdaal siliciumdioxide en talk.

Elke tablet Frisium 20 mg bevat 20 mg clobazam.
De andere stoffen in dit middel zijn lactose monohydraat, magnesiumstearaat, maïszetmeel, watervrij colloïdaal siliciumdioxide en talk.

Hoe ziet Frisium er uit en hoeveel zit er in een verpakking?
Frisium 10 mg, tabletten
Witte, ronde, biconvexe tabletten met aan de ene zijde het Hoechst-logo en aan de andere zijde een breukstreep en de markeringen “B” en “GL”.
De 10 mg tabletten kunnen in twee evenwaardige helften van 5 mg verdeeld worden.

Frisium 20 mg, tabletten
Witte, ronde, afgeplatte tabletten met aan de ene zijde het Hoechst-logo en aan de andere zijde een breukstreep en tweemaal de markering “BGO”.
Frisium 10 mg en 20 mg is beschikbaar in dozen van 10, 20, 50 en 250 (ziekenhuisgebruik) tabletten in blisterverpakking.
Niet alle verpakkingen worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
: 02/710.54.00
e-mail : info.belgium@sanofi.com

Fabrikant
Opella Healthcare International SAS
56, Route de Choisy
60200 Compiègne
Frankrijk

of

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Frisium 10 mg, tabletten: BE245481

Frisium 20 mg, tabletten: BE245472

Wijze van aflevering
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2021