

FRISIUM® TABLET

Clobazam (10mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Frisium
2. Bagaimana Frisium berfungsi
3. Sebelum menggunakan Frisium
4. Cara menggunakan Frisium
5. Semasa menggunakan Frisium
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Frisium
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Frisium

Frisium boleh digunakan untuk merawat:

- Keresahan yang berpanjangan dan teruk dengan mendadak
- Epilepsi (sawan) tidak stabil sepenuhnya sebagai terapi tambahan.
- Kemurungan atau keresahan yang berkaitan dengan kemurungan
- Penyakit mental seperti skizofrenia dan penyakit psikotik lain (dalam gabungan dengan rawatan lain).

Bagaimana Frisium berfungsi

Frisium mengandungi ubat yang dipanggil Clobazam. Ini tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil benzodiazepine. Ia berfungsi dengan memberi kesan menenangkan otak.

Sebelum menggunakan Frisium

- Bila tidak boleh mengambil

- Anda alah (hipersensitif) kepada clobazam, ubat-ubatan benzodiazepine lain atau mana-mana bahan lain Frisium (yang disenaraikan dalam bahan-bahan kandungan di bawah)
- Tanda-tanda reaksi alergi: ruam, masalah menelan atau bernafas, bengkak bibir, muka, tekak atau lidah.

- Anda pernah mempunyai masalah ketagihan dengan ubat-ubatan, dadah atau alkohol pada masa lalu.
- Anda mengalami penyakit kelemahan otot yang dipanggil *myasthenia gravis*.
- Jika anda berada dalam kehamilan tiga bulan pertama atau menyusukan bayi.
- Anda mempunyai masalah hati yang serius.
- Anda mempunyai masalah pernafasan yang serius.
- Anda berhenti bernafas untuk tempoh yang singkat semasa tidur (dikenali sebagai 'sleep apnoea syndrome')
- Anak anda yang berumur di bawah 6 tahun.
- Anda mempunyai masalah intoleransi terhadap gula atau penyerapan gula.

Jangan menggunakan ubat ini jika anda mengalami mana-mana situasi di atas. Jika anda tidak pasti, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Frisium.

- Sebelum menggunakan Frisium

Semak dengan doktor atau ahli farmasi sebelum anda mengambil ubat jika:

- Anda mempunyai masalah dengan mengawal pergerakan anda (dikenali sebagai *spinal* atau *cerebellar ataxia*)
- Anda mempunyai masalah buah pinggang
- Anda mempunyai masalah hati
- Jika anda mengalami kemurungan, keresahan
- Sebelum mengambil sebarang makanan tambahan dan produk rekreasi yang mengandungi cannabidiol, kerana ia boleh meningkatkan kesan sampingan clobazam.
- Jika anda mengambil sebarang produk perubatan yang mengandungi cannabidiol, kerana ia boleh meningkatkan kesan sampingan clobazam.

Pemikiran membunuh diri: Sesetengah individu (terutamanya kanak-kanak dan remaja) telah mengalami pemikiran membunuh diri semasa mengambil ubat

yang mengandungi clobazam. Jika anda mula mengalami pemikiran membunuh diri atau cenderung untuk mencederakan diri anda, sila beritahu doktor anda dengan segera.

Ketergantungan, toleransi dan pengunduran ubat (*withdrawal*): Anda mungkin bergantung kepada Frisium jika anda mengambil Frisium untuk jangka masa yang panjang atau dos yang tinggi, terutamanya jika anda mempunyai sejarah ketagihan kuat terhadap alkohol atau penggunaan ubat. Ini bermakna anda mungkin rasa anda perlu meneruskan rawatan untuk merasa lebih baik (dikenali sebagai pergantungan psikologi).

Jika anda tiba-tiba berhenti mengambil Frisium, anda mungkin akan mengalami gejala yang lebih teruk daripada gejala anda pada mulanya dirawat, disertai dengan perubahan mood, keresahan, gangguan tidur atau kegelisahan. Ini dikenali sebagai gejala pengunduran ubat dan boleh dielakkan dengan pengurangan dos ubat secara perlahan-lahan.

Jika anda bimbang tentang pergantungan atau gejala pengunduran ubat, sila berbincang dengan doktor anda.

Sekiranya anda mengambil Frisium untuk jangka masa yang lama untuk rawatan epilepsi, anda mungkin mendapat toleransi terhadap ubat ini, yang bermaksud bahawa ia tidak akan berkesan seperti ketika anda mula mengambilnya. Jika anda rasa Frisium tidak lagi membantu mengawal gejala anda, sila berbincang dengan doktor anda.

Jika anda tidak pasti mana-mana situasi di atas berkaitan dengan anda, sila berbincang dengan doktor anda atau ahli farmasi sebelum mengambil Frisium.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk apa-apa yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Khususnya, beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana yang berikut:

- Ubat-ubatan untuk epilepsi (seperti phenytoin, carbamazepine, stiripentol atau valproic acid)
- Ubat untuk kemurungan (seperti fluvoxamine atau paroxetine)
- Ubat-ubatan untuk penyakit mental yang teruk dikenali sebagai 'antipsikotik' (seperti pimozide)
- Ubat penahan sakit narkotik
- Ubat untuk gangguan tidur
- Penenang
- Antihistamin yang membuat anda mengantuk
- Cimetidine - digunakan untuk merawat ulser dan pedih ulu hati
- Erythromycin - digunakan untuk merawat jangkitan.
- Penghalang beta (seperti nebivolol)
- Pengendur otot
- Omeprazole - digunakan untuk merawat gejala-gejala refluks asid seperti pedih hulu hati atau asid perut mengalir balik ke tekak dan esofagus
- Ticlopidine - ubat cair darah yang digunakan pada seseorang dengan risiko strok yang tinggi.
- Fluconazole - digunakan dalam rawatan kulat
- Dextromethorphan - digunakan untuk melegakan batuk yang kering yang menjengkelkan
 - Produk yang mengandungi cannabidiol (ubat, makanan tambahan atau produk rekreasi).

Jika anda tidak pasti mana-mana di atas berkenaan dengan anda, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi.

Cara menggunakan Frisium

- Berapa banyak harus digunakan

Dewasa

- Dos yang biasa ialah 5mg~80mg setiap hari. Jika dos diasingkan sepanjang hari, dos yang lebih tinggi perlu diambil pada waktu petang.
- Doktor anda mungkin meningkatkan atau menurunkan dos anda untuk memenuhi keperluan dos anda.

Kanak-kanak (6 tahun ke atas)

- Dos permulaan biasa ialah 5mg setiap hari. Dos pengekal 0.3-1.0 mg/ kg setiap hari biasanya adalah

mencukupi.

Orang Tua

- Dos yang biasa untuk keresahan ialah 10mg ~15mg setiap hari.

- Bila perlu digunakan

Mengambil Frisium pada waktu yang sama setiap hari kecuali doktor anda memberitahu anda sebaliknya. Mengambil ubat tepat masa setiap hari mempunyai kesan yang terbaik. Ia juga akan membantu anda ingat bila untuk mengambil ubat.

Menelan tablet keseluruhan, atau dihancurkan dan dicampur dalam sos epal. Tablet boleh dibahagikan setengah kepada 5mg. Frisium boleh diambil sebelum atau selepas makan.

Jika anda tidak pasti bila untuk menggunakannya, minta nasihat daripada doktor atau ahli farmasi.

- Berapa lama perlu digunakan

Tempoh rawatan mestilah dalam masa yang paling singkat. Doktor harus menilai keadaan anda tidak lebih dari dua minggu untuk rawatan rasa tertekan, agitasi dan keresahan dan tidak lebih dari 4 minggu untuk rawatan epilepsi selepas permulaan rawatan. Tempoh keseluruhan rawatan tidak boleh melebihi 8~12 minggu. Doktor anda mungkin akan memanjatkan tempoh rawatan anda bergantung kepada keadaan anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa satu dos, mengambil sebaik sahaja anda ingat. Walau bagaimanapun, jika ia hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang terlepas. Jangan cuba untuk menggantikan dos terlepas dengan mengambil lebih daripada satu dos pada satu-satu masa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil lebih daripada dos yang diperlukan, sila beritahu doktor anda atau pergi ke jabatan kecemasan hospital terdekat dengan segera. Jangan memandu sendiri, kerana anda mungkin mula berasa mengantuk. Ingat untuk membawa Frisium dengan anda ke hospital. Kesan-kesan berikut boleh berlaku: kemurungan, mengantuk, kehilangan kawalan pergerakan otot, kesukaran

pernafasan, tekanan darah rendah, dan jarangnya akan menyebabkan koma.

Semasa menggunakan Frisium

- Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang sebarang aspek perubatan anda, atau maklumat di dalam risalah ini, membincangkannya dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Kehamilan dan menyusukan bayi

Clobazam tidak disyorkan semasa mengandung atau pada wanita berpotensi melahirkan anak yang tidak menggunakan kontraseptif.

Wanita yang berpotensi melahirkan anak harus dimaklumkan tentang faedah dan risiko penggunaan clobazam semasa hamil dan harus diarahkan untuk menghubungi doktor mereka tentang menghentikan clobazam jika mereka hamil atau merancang untuk hamil. Jika rawatan dengan clobazam diteruskan, dos berkesan terendah harus digunakan. Kes-kes pengurangan pergerakan janin dan kebolehubahan dalam kadar denyutan jantung janin telah diterangkan dengan penggunaan benzodiazepin semasa trimester kehamilan kedua dan ketiga.

Jika clobazam ditadbir semasa peringkat akhir kehamilan atau semasa bersalin, kesan mungkin berlaku pada bayi baru lahir, seperti kemurungan pernafasan.

(termasuk sesak pernafasan dan apnoea) tanda-tanda mengantuk,, suhu badan yang rendah dengan luar biasa, tegangan otot yang rendah dan 'sindrom bayi floppy').

Selain itu, kanak-kanak yang dilahirkan oleh ibu yang menggunakan benzodiazepin jangka panjang di peringkat akhir kehamilan boleh membina pergantungan fizikal, sekali gus mewujudkan risiko sindrom pengunduran ubat dalam bayi selepaslahir. Pemantauan yang sesuai untuk bayi yang baru dilahir sepanjang tempoh selepas bersalin adalah disyorkan.

Jangan guna ubat ini semasa menyusu kerana bahan aktif clobazam dijumpai dalam susu ibu.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan memberikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka

mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

- Jangan gunakan ubat ini untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika doktor anda memberitahu anda.
- Jangan berhenti mengambil Frisium, atau menukar dos, tanpa memeriksa dengan doktor anda.
- Jangan minum alkohol semasa mengambil Frisium.

- Perkara yang perlu diberi perhatian Memandu dan menggunakan mesin
Anda mungkin berasa mengantuk atau mempunyai masalah tumpuan atau ingatan selepas mengambil ubat ini. Jika ini berlaku, jangan memandu atau menggunakan mana-mana alat atau mesin.

Kesan-kesan sampingan

Ubat ini harus dihentikan pada tanda pertama ruam, kecuali ruam jelas yang tidak berkaitan dengan pengambilan ubat.

Semua ubat-ubatan mempunyai beberapa kesan sampingan yang tidak diingini tetapi bukan semua orang akan mengalaminya.

Jangan terkejut dengan kesan-kesan sampingan yang disenaraikan di bawah.

Anda kemungkinan besar tidak akan mengalami apa-apa daripada mereka.

Berjumpa doktor secepat mungkin jika anda:

- Rasa gelisah, sukar tidur atau mimpi buruk
 - Rasa marah atau cemas
 - Agresif
 - Jari menggeletar
 - Percaya perkara yang tidak benar (khayalan)
 - Percaya perkara yang tidak ada (halusinasi)
 - Rasa hendak membunuh diri
- Kesan-kesan sampingan ini adalah lebih cenderung pada orang tua dan kanak-kanak

Kesan-kesan sampingan berikut mungkin berlaku:

- Rasa mengantuk atau pening
- Mulut kering, sembelit
- Kurang selera makan, loya

Kesan sampingan lain termasuk:

- Reaksi kulit yang teruk
- Sakit kepala
- Masalah pernafasan
- Hilang ingatan, kekeliruan
- Kelemahan otot
- Masalah berjalan atau masalah pergerakan lain
- Ketergantungan kepada Frisium (juga dipanggil pergantungan 'fizikal atau mental').

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mendapat apa-apa kesan sampingan yang serius atau jika anda mengalami apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas boleh berlaku pada sesetengah orang.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Frisium

- Penyimpanan

- Simpan ubat ini di tempat yang selamat di mana kanak-kanak tidak dapat melihat atau capai.
- Jangan gunakan Frisium selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada label dan karton. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.
- Jangan simpan di tempat yang melebihi suhu 30 ° C.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui sisa air atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet adalah bulat, dwicembung, berwarna putih dengan skor pada dua permukaan. Frisium boleh didapati dalam pek lepuh 100 tablet.

- Bahan-bahan kandungan:

- Bahan aktif: *clobazam*
- Bahan-bahan tidak aktif : lactose, maize starch, colloidal anhydrous silica, talc, and magnesium stearate.

- Nombor MAL:

MAL19861330ACRZ

Pengilang

Delpharm Dijon
6 Boulevard de l'Europe
21800 Quetigny
France

Pemegang Pendaftaran Produk

DKSH MALAYSIA SDN. BHD.
B-11-01, The Ascent, Paradigm, No. 1,
Jalan SS7/26A, Kelana Jaya, 47301,
Petaling Jaya, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

07/02/2025

Nombor Siri:

NPRA (R1/2) 19012023/023