

Frisium[®]

Clobazam

10_{mg}



COMPOSITION

Each tablet contains 10 mg clobazam as active ingredient.

Excipients: Lactose, maize starch, colloidal anhydrous silica, talc, magnesium stearate.

PROPERTIES

Clobazam, the active ingredient of Frisium 10, relieves anxiety and prevents or arrests convulsions. It is a substance belonging to a group of medicines called "benzodiazepines".

INDICATIONS

- Acute and chronic anxiety states, which may produce the following symptoms in particular: anxiety, tension, restlessness excitement, irritability, sleep disturbances from emotional causes, psychovegetative and psychosomatic disorders (for example, in the cardiovascular or gastrointestinal area), and emotional instability.
- In cases of psychovegetative and psychosomatic disorders, the possibility of an organic cause must be investigated. In patients with depression or anxiety associated with depression, Frisium 10 must only be used in conjunction with adequate concomitant treatment, since the use of benzodiazepines (e.g. Frisium 10) alone can precipitate suicide. Before treatment of anxiety states associated with emotional instability, it must first be determined whether the patient suffers from a depressive disorder requiring adjunctive or different treatment.
- As adjunctive therapy in patients with epilepsy who are not adequately stabilized with their basic medication.

DOSAGE

Pharmaceutical presentation dosage and duration of treatment must be adjusted to the indication, the severity of the condition and the individual clinical response. The possible interference with alertness and reaction time must be taken into account. The fundamental principle is to keep the dose as low as possible.

Patients with impairment of hepatic or renal function, have an increased response to Frisium 10 and a higher susceptibility to its adverse effects. Therefore initial doses must be low and the doses increased gradually under careful observation.

- ***Treatment anxiety states***

The initial dose for adults and adolescents over 15 years of age is usually 2 tablets Frisium 10 (20 mg) daily. If necessary the dose may be increased. Generally a total daily dose of 30 mg should not be exceeded. Elderly patients and children have an increased response to Frisium 10 and a higher susceptibility to its adverse effects. Therefore initial doses must be low and the doses increased gradually under careful observation. For elderly patients, a maintenance use of 10-15 mg and for children between 3 and 15 years of age a daily dose of 5-10 mg, is frequently sufficient.

The dose may be reduced after improvement of the symptoms.

Discontinuation of treatment

After prolonged treatment to avoid the occurrence of withdrawn symptoms (see "Special warning and precautions"), it is strongly recommended that Frisium 10 not be withdrawn suddenly but that the dose be reduced gradually under medical supervision.

Duration of treatment

The duration of treatment must be as short as possible up to one month. A reassessment must be conducted after a period not exceeding 4 weeks and regularly thereafter to decide whether to continue treatment, especially if the symptoms have disappeared. The overall duration of treatment (i.e. including tapering off process) must not exceed 8 to 12 weeks. An individualist withdrawal time table needs to be planned for each patient in whom dependence is known or suspected. It is strongly recommended that prolonged periods of uninterrupted treatment to avoided since they may lead to dependence.

- ***Treatment of epilepsy as adjunctive therapy with other medicines to prevent or arrest convulsions.***

The initial dose in adults and adolescents over 15 years of age should be low (5-15 mg daily), and if necessary, increased gradually to a maximum daily dose of about 60 mg. Doses of up to 30 mg may be taken as a single dose in the evening.

The initial dose in children from 3 to 15 years of age is normally 5 mg. A maintenance dose of 0.3 -1.0 mg/kg body weight daily is usually sufficient.

Duration of treatment

A reassessment must be conducted after a period not exceeding 4 weeks and regularly thereafter to determine whether to continue treatment.

Discontinuation of treatment

At the end of treatment to include cases in which the response has been poor it is strongly recommended that Frisium 10 not be withdrawn suddenly, but that the dose be reduced gradually, to avoid an increased susceptibility to seizures and the occurrence of other withdrawal symptoms.

ADMINISTRATION

The tablets should be swallowed without chewing and with sufficient amounts of liquid (approximately ½ glass) if the dose is spread throughout the day, the larger portion should be taken in the evening.

CONTRAINDICATIONS

Frisium 10 must not be taken by patients with:

- Hypersensitivity to clobazam or any of the excipients (see "composition").
- Chronic progressive muscle disease (myasthenia gravis), (risk of aggravation of muscle weakness).
- Severe respiratory insufficiency (risk of deterioration).
- Temporary cessation of breathing during sleep or sleep apnoea syndrome or (risk of deterioration)
- Severe impairment of liver function (risk of precipitating a certain disease of the brain (encephalopathy)).
- Pregnancy (see section "Pregnancy")
- Breast-feeding women (see section "Lactation")

Benzodiazepines must not be given to children without careful assessment of the need for their use. Frisium must not be used in children between the ages of 6 months and 3 years, other than in exceptional cases for anticonvulsant treatment where there is a compelling indication.

Frisium should not be used in phobic and obsessional states or for the treatment of chronic psychosis.

SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS

Alcohol

It is recommended that patients abstain from drinking alcohol during treatment with clobazam (increased risk of sedation and other adverse effects) (see Section *Interaction*).

Risks from concomitant use of opioids and benzodiazepines:

Concomitant use of opioids and benzodiazepines, including clobazam, may result in sedation, respiratory depression, coma, and death. Because of these risks, reserve concomitant prescribing of opioids and benzodiazepines for use in patients for whom alternative treatment options are inadequate.

If a decision is made to prescribe clobazam concomitantly with opioids, prescribe the lowest effective dosages and minimum durations of concomitant use, and follow patients closely for signs and symptoms of

respiratory depression and sedation (see Section *Interaction*)

Amnesia

Memory lapses for events occurring after lapse-causing event (anterograde amnesia), may occur even if benzodiazepines are used in the normal dose range, but especially at higher dose levels.

Dependence

Benzodiazepines including Frisium 10 may lead to physical and psychological dependence. The risk of dependence increase with the dose and duration of treatment. However, this risk is present even with daily intake of Frisium 10 over periods of only a few weeks and applies not only to possible abuse with particularly high doses but also to the therapeutic dose range. The risk of dependence is increased in patients with a history of alcohol or drug abuse, the therapeutic benefit must be balanced against the risk of dependence during prolonged use (see also the information for the patient at the end of this text).

On withdrawal of benzodiazepines, especially if abrupt. A rebound phenomenon or a withdrawal syndrome may occur:

A rebound phenomenon is characterized by a recurrence in enhances form of the symptoms which originally led to treatment with Frisium 10 (e.g. anxiety, seizures). This may be accompanied by other reactions including mood changes, anxiety or sleep disturbances and restlessness.

Once physical dependence has developed, abrupt termination of treatment with Frisium 10 will lead to withdrawal symptoms. These may include headaches, sleep disturbances, increased dreaming, extreme anxiety, tension, restlessness, confusion, and excitability, an alteration in environmental perception (derealization), loss of feeling of identity in relation to others or of one's own sense of reality (depersonalization) hallucinations and symptomatic psychoses (e.g. withdrawal delirium). Numbness and tingling sensations in the extremities, muscle pain, tremor, sweating, nausea, vomiting, abnormal acuteness of hearing (hyperacusis), hypersensitivity to light, noise and physical contact, as well as epileptic seizures.

A withdrawal syndrome may also occur when abruptly changing over from a benzodiazepine with a long duration of action (for example, Frisium 10) to one with a short duration of action.

In patients with a history of drug or alcohol dependence, there may be an increased risk of development of dependence with clobazam as with other benzodiazepines (see section *Abuse and Dependence*).

Pregnancy

There are limited amount of data from the use of clobazam in pregnant women. Clobazam is not recommended during pregnancy and in women of childbearing potential not using contraception. Clobazam should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus (see section *Pregnancy*).

Serious Skin Reactions

Serious skin reactions, including Stevens-Johnson syndrome (SJS) and toxic epidermal necrolysis (TEN), have been reported with clobazam in both children and adults during the post-marketing experience. A majority of the reported cases involved the concomitant use of other drugs, including antiepileptic drugs that are associated with serious skin reactions.

SJS/TEN could be associated with a fatal outcome. Patients should be closely monitored for signs or symptoms of SJS/TEN, especially during the first 8 weeks of treatment. Clobazam should be immediately discontinued when SJS/TEN is suspected. If signs or symptoms suggest SJS/TEN, use of this drug should not be resumed and alternative therapy should be considered (see Section *Adverse Reaction*).

Respiratory depression

Clobazam can cause respiratory depression, especially if administered in high doses. Therefore, in patients with chronic or acute respiratory insufficiency, respiratory function must be monitored and a dose reduction may be necessary. Clobazam is contraindicated in patients with severe respiratory insufficiency (see Section *Contraindication*).

Muscle weakness

Clobazam can cause muscle weakness. Therefore, in patients with pre-existing muscle weakness or spinal or cerebellar ataxia, special observation is required and a dose reduction may be necessary. Clobazam is contraindicated in patients with myasthenia gravis (see Section *Contraindication*).

Renal and hepatic impairment

Patients with impairment of renal or hepatic function have an increased response to Clobazam and a higher susceptibility to its adverse effects; in such patients, a dose reduction may be necessary. In long-term treatment, renal and hepatic function must be checked regularly.

Elderly patients

In the elderly, due to the increased sensitivity to adverse reactions such as drowsiness, dizziness, muscle weakness, there is an increased risk of fall that may result in serious injury. A dose reduction is recommended (see Section *Indications* and Section *Adverse reaction*).

Tolerance in epilepsy

In the treatment of epilepsy with benzodiazepines, including Frisium, consideration must be given to the possibility of a decrease in effectiveness (development of tolerance) in the course of treatment.

CYP2C19 poor metabolizers

In patients who are CYP2C19 poor metabolizers, levels of the active metabolite N-desmethyloclobazam are expected to be increased as compared to extensive metabolizers. Dosage adjustment of clobazam may be necessary (e.g. low starting dose with careful dose titration).

Concomitant use of CYP2C19 inhibitors

The concomitant use of clobazam with CYP2C19 inhibitors, including cannabidiol-containing medicinal products, dietary supplements and recreational products may result in increased exposure to N-desmethyloclobazam (NCLB). Such increases might lead to increased adverse effects, such as somnolence and sedation. When used with medicinal products that are CYP2C19 inhibitors dosage adjustment of clobazam may be necessary. Dietary supplements and recreational products containing cannabidiol must not be taken in combination with clobazam as they contain unknown quantities of cannabidiol and are of variable quality.

Suicidality

Several epidemiological studies show an increased incidence of suicide and suicide attempt in patients with or without depression, treated with other benzodiazepines and hypnotics. There are very limited data available for clobazam in these studies. Cases of suicidal behavior have been reported with clobazam in post-marketing surveillance. All of these cases had confounding factors (see Section *Indication* and Section *Adverse reaction*).

Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms

Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS), also known as multiorgan hypersensitivity, has been reported in patients taking antiepileptic drugs, including clobazam. This reaction can be fatal or life-threatening, especially if diagnosis and treatment are not initiated early. DRESS is generally, though not always, characterized by fever, rash, lymphadenopathy, and/or facial swelling, and may be accompanied by involvement of other organ systems such as hepatitis, nephritis, hematologic disorders, myocarditis, or myositis, which sometimes mimics an acute viral infection. Eosinophilia is often present. Given the variety of clinical manifestations, other organ systems not mentioned above may also be involved. It is important to note that early manifestations of hypersensitivity, such as fever or lymphadenopathy, may appear even before a rash is visible. If such signs or symptoms appear, the patient should be evaluated promptly.

Use of Frisium should be discontinued if no other underlying cause for the signs or symptoms can be determined.

INTERACTIONS

Alcohol

Concomitant consumption of alcohol can increase by 50% the availability of clobazam in the body, and therefore increase the effects of clobazam (see section *Warnings & Precautions*).

Central nervous system depressant drugs

Especially when Clobazam is taken in higher doses, a mutually potentiating effect is to be expected if other central nervous system depressant medicines (such as antipsychotics, anxiolytics, certain antidepressants, anticonvulsants, sedative antihistamines, anaesthetics hypnotics or narcotic analgesics or other sedatives) are taken at the same time. Therefore, caution must also be taken if clobazam is used in cases of poisoning with such substances or with lithium.

Opioids:

The concomitant use of benzodiazepines, including clobazam, and opioids increases the risk of sedation, respiratory depression, coma, and death because of additive CNS depressant effect. Limit dosage and duration of concomitant use of benzodiazepines and opioids (see Section *Warnings and Precautions*).

Anticonvulsants

If clobazam is taken as adjunctive therapy in the treatment of epilepsy with other medicines for the treatment of convulsions, the dosage must be adjusted under regular medical supervision (EEG monitoring), since interactions with the patients' basic medication may occur. In patients receiving concomitant treatment with valproic acid there may be a slight to moderate rise in plasma valproic acid concentration. In concomitant treatment with clobazam, phenytoin should be monitored: Carbamazepine and phenytoin may cause an increase in the metabolic conversion of clobazam to the active metabolite N-desmethyl clobazam.

Stiripentol increases plasma levels of clobazam and its active metabolite N-desmethylclobazam, through inhibition of CYP3A and CYP2C19. Monitoring of blood levels is recommended, prior to initiation of stiripentol, and then once new steady-state concentration has been reached, i.e. after 2 weeks approximately.

Narcotic analgesics

If clobazam is used concomitantly with narcotic analgesics, possible euphoria may be enhanced; this may lead to increased psychological dependence.

Muscle relaxants

The effects of muscle relaxants and nitrous oxide may be increased.

CYP 2C19 inhibitors

Strong and moderate inhibitors of CYP2C19 may result in increased exposure to N-desmethylclobazam (N-CLB), the active metabolite of clobazam. Dosage adjustment of clobazam may be necessary when co-administered with strong CYP2C19 inhibitors (e.g., cannabidiol-containing medicinal products, fluconazole, fluvoxamine, ticlopidine) or moderate CYP2C19 inhibitors (e.g. omeprazole).

CYP 2 D6 substrates

Clobazam is a weak CYP2D6 inhibitor (see Section 16.3). Dose adjustment of drugs metabolized by CYP2D6 (e.g. dextromethorphan, pimoziide, paroxetine, nebivolol) may be necessary.

PREGNANCY

Clobazam is not recommended during pregnancy and in women of childbearing potential not using contraception. Clobazam should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus (see Section *Warnings*).

Animal studies have demonstrated reproductive toxicity.

Clobazam crosses the placenta.

In the post-marketing safety database, limited data on exposed pregnancies are available with clobazam.

A large amount of data collected from cohort studies has not demonstrated evidence of the occurrence of malformations following exposure to benzodiazepines during the first trimester of pregnancy. However, in certain epidemiological case-control studies, an increased incidence of cleft lip and palate was observed with benzodiazepines.

Cases of reduced fetal movement and fetal heart rate variability have been described after administration of

benzodiazepines during the second and/or third trimester of pregnancy.

Administration of clobazam during the late phase of pregnancy or during childbirth can result in the occurrence of neonatal respiratory depression (including respiratory distress and apnea), which may be associated with other disorders such as sedation signs, hypothermia, hypotonia, and feeding difficulties (which may result in poor weight gain) in the newborn (signs and symptoms of the so-called "floppy infant syndrome").

Moreover, infants born to mothers who have taken benzodiazepines over longer periods during the later stages of pregnancy may have developed physical dependence and may be at risk of developing a withdrawal syndrome in the postnatal period. Appropriate monitoring of the newborn in the postnatal period is recommended.

Women of childbearing potential should be informed of the risks and benefits of the use of clobazam during pregnancy. If a woman plans a pregnancy or becomes pregnant, carefully evaluate the risks and benefits and whether treatment with Frisium should be discontinued. If Frisium treatment is to be continued, use Frisium at the lowest effective dose.

LACTATION

Since clobazam passes into breast milk, Frisium 10 must not be taken by breast-feeding women.

DRIVING A VEHICLE OR PERFORMING OTHER HAZARDOUS TASKS

Clobazam may cause sedation and similar adverse effects as well as muscle weakness (see "Adverse effects"). These effects may impair the ability to concentrate and react and therefore constitute a risk in situations where these abilities are of particular importance (e.g. operating a car or machinery).

ADVERSE EFFECTS

The following CIOMS frequency rating is used, when applicable:

Very common $\geq 10\%$; Common ≥ 1 and $<10\%$; Uncommon ≥ 0.1 and $<1\%$; Rare ≥ 0.01 and $<0.1\%$; Very rare $<0.01\%$; Not known (cannot be estimated from available data).

Metabolism and nutrition disorders

Common : decreased appetite

Psychiatric disorders

Common: irritability, aggression, restlessness, depression (pre-existing depression may be unmasked), drug tolerance (especially during prolonged use), agitation

Uncommon: abnormal behavior, confusional state, anxiety, delusion, nightmare, loss of libido (particularly with high doses or in long-term treatment and is reversible)

Not known: dependence (especially during prolonged use), initial insomnia, anger, hallucination, psychotic disorder, poor quality sleep, suicidal ideation

Nervous system disorders

Very common: somnolence, especially at the beginning of treatment and when higher doses are used

Common: sedation, dizziness, disturbance in attention, slow speech/dysarthria/ speech disorder (particularly with high doses or in long-term treatment, and are reversible), headache, tremor, ataxia

Uncommon: emotional poverty, amnesia (may be associated with abnormal behavior), memory impairment, anterograde amnesia (in the normal dose range, but especially at higher dose levels)

Not known: cognitive disorder, altered state of consciousness (particularly in elderly patients, may be combined with respiratory disorders), nystagmus (particularly with high doses or in long-term treatment), gait disturbance (particularly with high doses or in long-term treatment and is reversible)

Eye Disorders

Uncommon: diplopia (particularly with high doses or in long-term treatment and is reversible)

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders

Not known: respiratory depression respiratory failure (particularly in patients with pre-existing compromised

respiratory function e.g. in patients with bronchial asthma or brain damage) (see Section *Contraindication*, Section *Warnings and Precautions*)

Gastrointestinal disorders

Common: dry mouth, nausea, constipation

Skin and subcutaneous disorders

Uncommon: rash

Not known: urticaria; Steven-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis (including some cases with fatal outcome);

Musculoskeletal and connective tissue disorders

Not known: muscle spasms, muscle weakness

General disorders and administration site conditions

Very common: fatigue, especially at the beginning of treatment and when higher doses are used Not known: slow response to stimuli, hypothermia

Investigations

Uncommon: weight increased (particularly with high doses or in long-term treatment)

Injury poisoning and procedural complications

Uncommon: fall

Immune System Disorders

Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reaction via farmakovigilans@kalventis.com and Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Badan Pengawas Obat dan Makanan. Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat, 10560

Email: pvcenter@pom.go.id

Phone: +62-21-4244691 Ext.1079

Website: <https://e-meso.pom.go.id/>

OVERDOSES

Overdose and intoxication with benzodiazepines including clobazam may lead to central nervous depression, associated with drowsiness, confusion and lethargy, possibly progressing to ataxia, respiratory depression, hypotension and rarely, coma. The risk of a fatal outcome is increased in cases of combined poisoning with other central nervous system depressants, including alcohol.

In treatment for intoxication, the possible involvement of multiple agents should be taken into consideration. Gastric lavage, intravenous fluid replenishment and general supportive measures may be indicated in addition to monitoring of consciousness, respiration, pulse rate and blood pressure. Facilities for the management of complications such as airways obstruction or respiratory insufficiency must be available. Hypotension can be treated by replenishment with plasma substitutes and if necessary with sympathomimetic agents. Secondary elimination of clobazam (by forced diuresis or haemodialysis) is ineffective. The efficacy of supplementary administration of physostigmine (a cholinergic agent) or of flumazenil (a benzodiazepine antagonist) cannot be assessed because insufficient experience is available.

ABUSE AND DEPENDENCE

Benzodiazepines - including Frisium - may lead to physical and psychological dependence. The risk of dependence increases with the dose and duration of treatment. However, this risk is present even with daily intake of clobazam over periods of only a few weeks, and applies not only to possible abuse with particularly high doses but also to the therapeutic dose range. The risk of dependence is increased in patients with a history of alcohol or drug abuse. The therapeutic benefit must be balanced against the risk of dependence during

prolonged use.

On withdrawal of benzodiazepines, especially if abrupt, a rebound phenomenon or a withdrawal syndrome may occur (see also Section *Warnings & Precautions*).

A withdrawal syndrome may also occur when abruptly changing over from a benzodiazepine with a long duration of action (for example, Frisium) to one with a short duration of action.

EXPIRY DATE

Do not use later than the date of expiry.

Keep medicines out of the reach of children

Shelf life: 3 years

STORAGE

Store below 30°C

PRESENTATION

White and round tablet engraved with “BGL” and BGL” separated with break-line.

For divided dose use (the tablet can be divided into two equal parts).

Box of 10 blister x 10 tablet

Reg No. DPL0121203810A1

PLEASE NOTE THE FOLLOWING INFORMATION FOR THE PATIENTS:

The preparation contains a “benzodiazepine”. Benzodiazepines are medicines for the treatment of e.g. certain disorders which are associated with restlessness and anxiety states, inner tension or insomnia. When using benzodiazepines, there is a risk of developing of furthering dependence. To minimize this risk, please follow strictly these instructions:

1. Benzodiazepines have been developed solely for the treatment of a specific group of illnesses, and may only be taken on your doctor’s instructions.
2. When these medicines have been taken for a maximum of four weeks, the doctor should decide whether to continue the treatment. An uninterrupted, prolonged period of administration should be avoided, as if may lead to dependence. If you take this drugs without consulting your doctor, you will reduce your chances of benefiting from them.
3. On no account increase the dose prescribed by your doctor, even if the effect has weakened. Treatment will not have the desired effect if you increase the dose on your own.
4. When benzodiazepines are discontinued after prolonged use, restlessness, anxiety states, and insomnia may occur, often after a delay of several days. These withdrawal symptoms usually disappear after 2-3 weeks.
5. Tell your doctor if you have suffered or are still suffering from alcohol or drug dependence. If this is the case, you must not take benzodiazepines, except in rare situations determined only by the doctor.
6. Never take benzodiazepine containing medicines because they have been such a help to someone else and do not pass these preparations on to others.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY.

Manufactured and Registered by:

PT Kalventis Sinergi Farma,

Jakarta - Indonesia

Date of approval: Based on approval BPOM dated xxx - Standar Informasi Obat



DISetujui OLEH BPOM : 03/02/2026

ID : EREG100022VR12500365

**Informasi untuk pasien
Frisium 10 mg tablet
Clobazam**



Baca seluruh isi leaflet ini dengan seksama sebelum Anda mulai mengonsumsi obat ini karena mengandung informasi penting untuk Anda.

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, hubungi dokter atau apoteker Anda.
- Obat ini telah diresepkan untuk Anda. Jangan diberikan kepada orang lain. Produk ini dapat berdampak negatif bagi mereka, sekalipun gejala yang Anda dan mereka alami serupa.
- Jika Anda mengalami efek samping, konsultasikan kepada dokter atau apoteker Anda. Ini termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Lihat bagian 4.

Apa yang tercantum pada leaflet ini:

1. Apa itu Frisium dan kegunaannya
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum mengonsumsi Frisium
3. Cara mengonsumsi Frisium
4. Efek samping yang mungkin terjadi
5. Bagaimana cara menyimpan Frisium
6. Isi dari kemasan dan informasi lainnya

1. Apa itu Frisium dan kegunaannya

Frisium adalah obat untuk mengurangi kecemasan dan mencegah kejang. Obat ini masuk dalam kelompok obat yang disebut "benzodiazepin".

Frisium digunakan untuk:

- Pengobatan simtomatik/gejala pada keadaan tegang, gelisah/resah dan cemas yang akut dan kronis.
Dalam kasus gangguan psikovegetatif dan psikosomatis (gangguan fisik yang disebabkan oleh gangguan psikis), dokter harus mengklarifikasi kemungkinan adanya penyebab organik (kelainan organ).
Sebelum mengobati kecemasan yang terkait dengan suasana hati yang berubah-ubah, penting untuk menentukan apakah Anda memiliki gangguan depresi yang memerlukan pengobatan tambahan atau pengobatan lain yang berbeda.

- sebagai terapi tambahan pada pasien dengan serangan epilepsi yang belum sembuh dari kejang pada pengobatan dasar yang terdiri dari satu atau lebih obat antiepilepsi.

2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum mengonsumsi Frisium

Frisium tidak boleh dikonsumsi

- jika Anda alergi terhadap clobazam, benzodiazepin lain atau bahan lain dari obat ini (tercantum pada bagian 6),
- jika Anda menderita kelemahan otot yang parah (*myasthenia gravis*),
- jika Anda menderita gangguan pernapasan yang parah
- jika Anda terkadang berhenti bernapas di malam hari (*sleep apnea syndrome*),
- jika Anda menderita gangguan fungsi hati yang parah,
- kehamilan
- ibu menyusui

Peringatan dan Perhatian

Ketergantungan

Seperti halnya obat lain dari jenis ini (benzodiazepin), penggunaan lanjutan hanya boleh dilakukan jika benar-benar diperlukan dan setelah mempertimbangkan dengan cermat manfaat terapeutik versus risiko ketergantungan.

Semua benzodiazepin dapat menyebabkan ketergantungan fisik dan psikologis, dengan risiko yang meningkat seiring dengan dosis dan lamanya pengobatan. Bahkan jika Anda meminumnya setiap hari selama beberapa minggu, ada risiko penambahan ketergantungan. Hal ini berlaku tidak hanya untuk penyalahgunaan dosis tinggi, tetapi juga untuk kisaran dosis terapeutik. Pasien dengan riwayat penyalahgunaan alkohol atau obat-obatan berisiko lebih besar mengalami ketergantungan.

Sindrom putus obat

Apa yang disebut fenomena *rebound* atau sindrom putus obat dapat terjadi terutama ketika benzodiazepin tiba-tiba dihentikan. Karena itu, saat menghentikan pengobatan, dosisnya harus dikurangi secara bertahap.

Karakteristik fenomena *rebound* adalah kembuhnya gejala yang semula menyebabkan pengobatan dengan Frisium tetapi dalam bentuk yang meningkat (misalnya kecemasan, serangan epilepsi). Ini bisa disertai dengan reaksi seperti perubahan suasana hati, sulit tidur dan gelisah.

Ketika ketergantungan fisik berkembang, penghentian pengobatan Frisium secara tiba-tiba akan menyebabkan gejala putus obat. Gejala tersebut meliputi: Sakit kepala, nyeri otot, gangguan tidur, mimpi, kecemasan, ketegangan, kegelisahan, kebingungan dan eksitabilitas (mudah terstimulasi), tremor, berkeringat, gejala psikosis (misalnya kebingungan dan berkurangnya kesadaran terhadap lingkungan sekitar) dan serangan epilepsi.

Sindrom putus obat juga dapat terjadi ketika tiba-tiba beralih dari benzodiazepine lepas lambat (misalnya Frisium) ke benzodiazepin lepas cepat.

Depresi/skizofrenia

Pada pasien dengan depresi atau kecemasan yang berhubungan dengan depresi, Frisium hanya dapat digunakan bersamaan dengan pengobatan yang sesuai.

Pada pasien skizofrenia atau psikosis lainnya, benzodiazepin hanya digunakan sebagai obat tambahan, tidak direkomendasikan untuk terapi dasar.

Gangguan ingatan

Kehilangan ingatan sementara (*anterograde amnesia*) dapat terjadi selama pengobatan dengan benzodiazepin, bahkan dalam kisaran dosis normal. Ini berarti bahwa misalnya, Anda tidak dapat lagi mengingat tindakan yang Anda lakukan setelah minum obat. Namun, ini biasanya hanya terjadi pada dosis yang lebih tinggi.

Pikiran bunuh diri dan perilaku bunuh diri

Beberapa penelitian menunjukkan peningkatan risiko pikiran untuk bunuh diri, percobaan bunuh diri, dan bunuh diri pada pasien yang mengonsumsi pil tidur atau obat penenang tertentu, termasuk obat ini. Namun, tidak terbukti apakah ini disebabkan oleh penggunaan obat atau ada alasan lain. Jika Anda memiliki pikiran untuk bunuh diri, segera hubungi dokter Anda untuk saran lebih lanjut (lihat bagian 4).

Opioid

Penggunaan opioid secara bersamaan (digunakan untuk nyeri hebat, batuk atau untuk terapi penggantian obat) dengan Frisium dapat menyebabkan kantuk, gangguan pernapasan, dan koma, bahkan bisa fatal. Frisium dan opioid hanya boleh digunakan bersamaan jika tidak ada pilihan pengobatan lain yang sesuai. Tolong beri tahu dokter Anda tentang semua opioid yang Anda gunakan dan ikuti rekomendasi dosis dokter Anda.

Obat yang mengandung cannabidiol

Silakan berbicara dengan dokter atau apoteker Anda

- sebelum menggunakan produk non-medis yang mengandung cannabidiol, karena dapat meningkatkan efek samping clobazam,
- jika Anda menggunakan produk obat yang mengandung cannabidiol, karena ini dapat meningkatkan efek samping clobazam.

Reaksi kulit yang serius

Reaksi kulit yang serius (disebut sindrom *Stevens-Johnson* dan nekrolisis epidermal toksik), yang bisa berakibat fatal, telah dilaporkan dengan terapi Frisium. Dokter Anda akan memantau Anda untuk kemungkinan reaksi kulit, terutama selama 8 minggu pertama pengobatan. Jika dicurigai adanya reaksi kulit yang serius, dokter Anda akan menghentikan pengobatan Anda dengan obat ini.

Peningkatan toleransi

Jika Frisium digunakan untuk mengobati serangan epilepsi selama beberapa bulan, efektifitas Frisium akan menurun (karena peningkatan toleransi terhadap obat).

Pengobatan jangka panjang

Selama pengobatan jangka panjang, fungsi hati dan ginjal Anda akan diperiksa sebagai tindakan pencegahan.

Pasien yang berisiko

Pada awal terapi, dokter yang merawat Anda harus memeriksa bagaimana Anda merespons obat tersebut agar dapat mengidentifikasi overdosis secepat mungkin. Ini berlaku khususnya untuk anak-anak, pasien lanjut usia dan pasien dengan kondisi umum yang buruk dan pasien dengan gangguan otak organik kegagalan peredaran darah atau kegagalan pernapasan. Perkenalkan dokter Anda memberi Anda instruksi yang spesifik untuk kehidupan sehari-hari, dengan mempertimbangkan situasi khusus Anda (misalnya pekerjaan).

Pasien dengan gangguan fungsi hati dan ginjal

Pasien dengan gangguan fungsi hati dan ginjal mungkin memiliki respon yang meningkat terhadap pengobatan dengan Frisium. Efeknya dapat berkepanjangan. Pasien-pasien ini mungkin juga lebih sensitif terhadap efek samping. Dokter Anda mungkin mengurangi dosis jika perlu. Dalam kasus pengobatan jangka panjang, dokter Anda akan secara teratur memeriksa fungsi hati dan ginjal Anda.

Pasien lanjut usia

Dosis yang lebih rendah direkomendasikan untuk pasien lanjut usia. Perhatian harus dilakukan pada pasien lanjut usia karena risiko jatuh, terutama saat bangun di malam hari (lihat bagian 3).

Anak-anak

Benzodiazepin tidak boleh digunakan pada anak-anak tanpa pertimbangan yang cermat akan kebutuhan terapi tersebut (lihat bagian 3).

Sesak napas

Frisium dapat mempengaruhi fungsi pernapasan Anda, terutama pada dosis tinggi. Jika Anda menderita gangguan pernapasan kronis atau akut, dokter akan memantau fungsi pernapasan Anda dan mengurangi dosis jika perlu. Frisium tidak boleh digunakan pada gangguan pernapasan yang parah.

Kelemahan otot

Frisium dapat menyebabkan kelemahan otot. Oleh karena itu, Frisium hanya boleh digunakan dengan sangat hati-hati pada pasien dengan kelemahan otot atau ataksia (gangguan gerak tubuh) tulang belakang atau serebelum (otak kecil). Dokter Anda mungkin mengurangi dosis jika perlu. Jika Anda memiliki kelemahan otot yang parah (*myasthenia gravis*), Frisium sebaiknya tidak digunakan.

Mengonsumsi Frisium bersamaan dengan obat lain

Beri tahu dokter atau apoteker Anda jika Anda menggunakan, baru saja menggunakan atau mungkin menggunakan obat lain.

Obat-obatan berikut dapat mempengaruhi ataupun terpengaruh efek Frisium:

Terutama dengan dosis Frisium yang lebih tinggi, besar kemungkinan terjadi penguatan efek timbal balik jika obat lain yang juga mempengaruhi sistem saraf digunakan pada waktu yang bersamaan. Ini termasuk, misalnya:

- Obat-obatan untuk pengobatan penyakit mental (obat-obatan untuk depresi, anticemas, neuroleptic/antipsikotik),
- obat penenang,
- obat penghilang rasa sakit yang kuat (analgesik jenis opiat),

- obat-obatan tertentu untuk alergi (antihistamin penenang),
- obat-obatan untuk pengobatan gangguan kejang (antiepilepsi).

Ini juga berlaku ketika konsumsi alkohol secara bersamaan, yang dapat mengubah dan meningkatkan efeknya secara tidak terduga.

Penggunaan opioid secara simultan (digunakan untuk nyeri hebat, batuk atau terapi penggantian obat) dengan Frisium, risiko kantuk, gangguan pernapasan, dan koma, termasuk kejadian yang fatal akan meningkat. Harap ikuti rekomendasi dosis dokter Anda.

Ketika digunakan bersamaan dengan obat penghilang rasa sakit yang kuat (analgesik narkotika), suasana hati (euphoria) dapat meningkat; ini dapat menyebabkan meningkatnya ketergantungan psikologis.

Jika obat yang mengurangi ketegangan otot (pelemas otot) diberikan pada saat yang bersamaan, efek pelemas otot dapat ditingkatkan - terutama pada pasien lanjut usia dan pada dosis yang lebih tinggi (risiko terjatuh). Efek nitrooksida dapat ditingkatkan.

Penyesuaian dosis mungkin diperlukan jika digunakan bersamaan dengan penghambat CYP 2C19 kuat seperti obat yang mengandung cannabidiol, flukonazol (obat infeksi jamur), fluvoksamin (obat depresi), tiklopidin (obat untuk mencegah pembekuan darah) atau penghambat CYP 2C19 sedang seperti omeprazole (obat tukak lambung)

Penyesuaian dosis Frisium mungkin juga diperlukan jika digunakan bersamaan dengan substrat CYP 2 D6 seperti dekstrometorfan (obat batuk), pimozid (obat untuk mengobati psikosis), paroksetin, dan nebivolol (obat untuk mengobati tekanan darah tinggi dan gagal jantung)

Antiepilepsi (obat yang digunakan untuk mengobati gangguan kejang):

Jika Frisium dan obat antiepilepsi lainnya diberikan secara bersamaan dalam pengobatan gangguan kejang, fase penyesuaian harus dilakukan di bawah pengawasan medis (kontrol EEG), karena interaksi dengan obat antiepilepsi dapat terjadi. Dokter Anda akan memeriksa kadar obat antiepilepsi dalam darah.

Jika Frisium dan obat antiepilepsi yang tercantum di bawah ini digunakan secara bersamaan, pengaruh timbal balik berikut dapat terjadi:

- Asam valproik: peningkatan kadar asam valproat dalam darah dari ringan hingga sedang.
- Fenitoin: peningkatan kadar fenitoin dalam darah dan peningkatan pemecahan klobazam menjadi produk penguraian aktifnya.
- Carbamazepine: peningkatan metabolisme clobazam menjadi metabolit aktifnya.

- Stiripentol: peningkatan kadar clobazam dalam darah dan metabolit aktifnya.

Reaksi Obat dengan Eosinofilia dan Gejala Sistemik

Gejala dapat meliputi demam, ruam, serta tanda-tanda keterlibatan organ lain, seperti pembesaran kelenjar getah bening, peningkatan kadar enzim hati, dan peningkatan jumlah sel darah putih (eosinofilia).

Gejala tersebut dapat berkaitan dengan penggunaan obat dan harus segera dilaporkan kepada tenaga kesehatan. Penggunaan Frisium harus segera dihentikan jika dicurigai terjadi reaksi hipersensitivitas serius.

Mengonsumsi Frisium dengan alkohol

Alkohol dapat meningkatkan ketersediaan bahan aktif clobazam dalam tubuh sehingga meningkatkan efek Frisium. Ada peningkatan risiko sedasi dan efek samping lainnya, karena itu Anda harus menahan diri dari minum alkohol selama pengobatan dengan Frisium.

Kehamilan dan menyusui

Penggunaan obat ini tidak dianjurkan selama kehamilan dan pada wanita usia subur yang tidak menggunakan kontrasepsi.

Jika Anda ingin hamil atau mengetahui bahwa Anda hamil, harap segera beri tahu dokter Anda agar dokter Anda dapat mempertimbangkan kembali pengobatannya. Jangan hentikan pengobatan dengan Frisium tanpa terlebih dahulu berbicara dengan dokter Anda.

Belum terdapat bukti malformasi terkait dengan penggunaan benzodiazepin. Namun, beberapa penelitian telah menunjukkan kemungkinan peningkatan risiko celah pada bibir dan langit-langit pada bayi baru lahir dibandingkan dengan populasi umum. Celah pada bibir dan langit-langit (kadang-kadang disebut sebagai "bibir sumbing") adalah kelainan bawaan yang disebabkan oleh perpaduan langit-langit dan bibir atas yang tidak sempurna.

Penurunan kemampuan gerakan dan detak jantung dapat terjadi pada janin saat clobazam digunakan selama trimester ke-2 dan/atau ke-3 kehamilan.

Jika Frisium digunakan pada akhir kehamilan atau saat melahirkan, bayi Anda mungkin mengalami perasaan mengantuk (sedasi), kelemahan otot (hipotensi atau "sindrom bayi floppy"), suhu tubuh rendah (hipotermia), kesulitan makan (masalah dengan menyusui yang menyebabkan kenaikan berat badan yang tidak mencukupi) dan kesulitan bernapas (depresi pernapasan, yang terkadang bisa parah).

Jika diminum dalam waktu lama di akhir kehamilan, bayi Anda mungkin mengalami gelisah atau tremor. Dalam hal ini, bayi baru lahir harus dipantau dengan hati-hati setelah lahir.

Frisium tidak boleh dikonsumsi saat menyusui, karena bahan aktif clobazam masuk ke dalam ASI. Jika ada indikasi yang memaksa, menyusui harus dihentikan.

Kemampuan mengemudi dan menggunakan mesin

Konsumsi obat ini dapat mempengaruhi kemampuan mengemudi dan mengoperasikan mesin. Hal ini akan diperparah jika dikonsumsi bersamaan dengan alkohol.

Karena itu Anda harus menahan diri dari mengemudikan kendaraan, mengoperasikan mesin atau aktivitas berbahaya lainnya, setidaknya selama beberapa hari pertama perawatan. Keputusan dalam setiap kasus individu ditentukan oleh dokter, dengan mempertimbangkan reaksi individu masing-masing dan dosis yang digunakan.

3. Cara mengonsumsi Frisium

Selalu konsumsi obat ini sesuai petunjuk dokter Anda. Periksa dengan dokter atau apoteker Anda jika Anda tidak yakin.

Bentuk pemberian, dosis dan lama pemberian harus disesuaikan dengan situasi reaksi individu, area pemberian dan tingkat keparahan penyakit. Perhatian harus diberikan pada kemungkinan terjadinya penurunan kemampuan untuk merespon. Prinsipnya adalah menjaga dosis serendah mungkin.

Dosis

Dokter Anda akan memberi tahu Anda cara mengonsumsi Frisium. Dokter Anda umumnya akan dipandu oleh rekomendasi berikut:

Mengobati kecemasan:

Pada awal pengobatan, dosis untuk orang dewasa dan remaja di atas 15 tahun umumnya 2 tablet Frisium 10 mg (clobazam 20 mg) per hari. Jika perlu, dosis harian dapat ditingkatkan menjadi 3 tablet (clobazam 30 mg).

Karena pasien lanjut usia dan anak-anak memiliki respon yang meningkat terhadap pengobatan dengan Frisium 10 mg dan lebih rentan terhadap efek samping, diperlukan dosis awal yang rendah dan peningkatan dosis secara bertahap dengan pemantauan yang cermat.

Pada pasien lanjut usia, dosis harian 1 sampai 1½ tablet (10-15 mg clobazam) dan ½ -1 tablet (5 – 10 mg) clobazam untuk anak-anak pada usia antara 3 - 15 tahun umumnya sudah cukup sebagai terapi pemeliharaan.

Penghentian pengobatan untuk kecemasan:

Setelah gejala membaik, dosis dapat dikurangi. Setelah penggunaan jangka panjang, Frisium 10 mg tidak boleh dihentikan secara tiba-tiba. Dosis harus dikurangi secara bertahap di bawah pengawasan medis.

Durasi pengobatan:

Durasi pengobatan harus sesingkat mungkin hingga 1 bulan. Penilaian ulang harus dilakukan setelah jangka waktu tidak lebih dari 4 minggu dan secara teratur

setelahnya untuk memutuskan apakah pengobatan akan dilanjutkan, terutama jika gejalanya sudah tidak ada. Total durasi pengobatan (termasuk fase pengurangan dosis secara bertahap) tidak boleh melebihi 8 hingga 12 minggu. Pengobatan tidak boleh diperpanjang tanpa menilai kembali kondisi pasien. Penggunaan jangka panjang tanpa adanya gangguan harus dihindari karena dapat menyebabkan ketergantungan.

Kombinasi pengobatan untuk epilepsi dengan satu atau lebih obat antiepilepsi lainnya:

Pada awal pengobatan, dosis untuk orang dewasa dan remaja di atas 15 tahun harus rendah ½ sampai 1 ½ tablet (5 sampai 15 mg per hari), jika diperlukan, dosis ditingkatkan secara bertahap sampai dosis maksimum 60 mg. Dosis sampai 30 mg dapat dikonsumsi sebagai dosis tunggal pada malam hari.

Dosis awal pada anak-anak usia 3 – 15 tahun normalnya adalah ½ tablet (5 mg). Dosis 0.3-1.0 mg/kg berat badan perhari umumnya cukup untuk terapi pemeliharaan.

Durasi pengobatan:

Penilaian ulang harus dilakukan setelah jangka waktu tidak lebih dari 4 minggu dan secara teratur setelahnya untuk memutuskan apakah pengobatan akan dilanjutkan.

Penghentian pengobatan kombinasi untuk epilepsi:

Pada akhir pengobatan - bahkan jika terapi tidak berhasil - dosis harus dikurangi secara bertahap, jika tidak, peningkatan kerentanan terhadap kejang tidak dapat dikesampingkan.

Jika Anda mengonsumsi Frisium lebih banyak dari yang seharusnya

Overdosis dan keracunan dengan Frisium dan benzodiazepin lainnya dapat menyebabkan depresi sistem saraf pusat dengan gejala berikut: mengantuk, kebingungan, dan kelelahan. Kondisi ini dapat berkembang menjadi gangguan gerak tubuh (ataksia), depresi pernapasan, penurunan tekanan darah dan yang jarang terjadi adalah sampai terjadinya kehilangan kesadaran (koma). Gejala overdosis diperburuk dan dapat mengancam jiwa jika obat lain yang memengaruhi otak, termasuk alkohol, diminum secara bersamaan dengan Frisium.

Jika tanda-tanda overdosis muncul, dokter harus segera diberi untuk memutuskan tingkat keparahan dan tindakan lebih lanjut yang mungkin diperlukan.

Jika Anda lupa mengonsumsi Frisium

Pada waktu yang dijadwalkan berikutnya, ambil dosis yang ditentukan, tetapi jangan pernah menggandakan jumlahnya.

Jika Anda berhenti mengonsumsi Frisium

Jika Anda ingin menghentikan pengobatan, diskusikan hal ini dengan dokter Anda sebelumnya. Jangan menghentikan pengobatan sendiri karena hal ini dapat membahayakan keberhasilan terapi.

Setelah penggunaan jangka panjang, Frisium tidak boleh dihentikan secara tiba-tiba karena dapat menyebabkan kambuhnya gejala seperti gelisah, cemas, dan insomnia. Frisium tidak boleh dihentikan tiba-tiba pada pasien epilepsi, karena jika tidak, peningkatan kerentanan terhadap kejang tidak dapat dikesampingkan.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut tentang penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter dan apoteker Anda.

4. Efek samping yang mungkin terjadi

Sama seperti semua obat, obat ini bisa menimbulkan efek samping meski tidak semua orang mendapatkannya.

Kemungkinan efek samping

Sangat umum (dapat mempengaruhi lebih dari 1 dari 10 orang)

- mengantuk, terutama pada awal pengobatan dan pada dosis yang lebih tinggi,
- Kelelahan (terutama pada awal pengobatan dan pada dosis yang lebih tinggi).

Umum (dapat mempengaruhi hingga 1 dari 10 orang)

- nafsu makan menurun,
- mudah marah,
- agresif,
- gelisah,
- depresi (depresi dapat meningkat pada pasien dengan gangguan depresi sebelumnya)
- rentan terhadap obat, terutama dengan penggunaan jangka panjang (lihat bagian 2 di bawah "Peningkatan toleransi"),
- agitasi
- penurunan tingkat kesadaran (sedasi),
- pusing atau sakit kepala,
- kesulitan memusatkan perhatian

- bicara lambat, bicara cadel (disarthria), gangguan bicara (bersifat reversibel; terjadi terutama pada dosis tinggi atau dengan pengobatan jangka panjang),
- tremor,
- gangguan gerakan tubuh (ataksia),
- mulut kering,
- sembelit,
- mual.

Tidak umum (dapat mempengaruhi hingga 1 dari 100 orang)

- perilaku tidak normal,
- keadaan bingung,
- kecemasan,
- berkhayal,
- mimpi buruk,
- Penurunan gairah seks (kehilangan libido) (bersifat reversibel; terjadi terutama pada dosis tinggi atau dengan pengobatan jangka panjang),
- mati rasa,
- gangguan ingatan (amnesia; amnesia anterograde); amnesia dapat dikaitkan dengan perilaku abnormal (lihat juga pada bagian 2 di bawah "Gangguan ingatan"),
- penglihatan ganda (bersifat reversibel; terjadi terutama dengan dosis tinggi atau pengobatan jangka panjang),
- ruam kulit,
- peningkatan berat badan (terutama pada dosis tinggi atau dengan pengobatan jangka panjang),
- risiko jatuh

Tidak diketahui (tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia)

- ketergantungan, terutama dengan penggunaan jangka panjang (lihat pada bagian 2),
- sulit tidur,
- mudah marah,
- halusinasi,

- psikosis,
- kualitas tidur yang buruk,
- kecenderungan bunuh diri,
- gangguan kognitif,
- gangguan kesadaran (terutama pada pasien lanjut usia, dapat dikombinasikan dengan gangguan pernapasan),
- gerakan bola mata yang tidak terkontrol dan berulang (nistagmus), terutama pada dosis tinggi atau dengan pengobatan jangka panjang,
- gangguan berjalan (bersifat reversibel; terjadi terutama dengan dosis tinggi atau pengobatan jangka panjang),
- depresi pernapasan, gangguan pernapasan yang parah (gagal napas) (terutama pada pasien dengan gangguan fungsi pernapasan sebelumnya, misalnya pada pasien asma bronkial, atau pada pasien dengan kerusakan otak) (lihat juga pada bagian 2 di bawah "Sesak napas"),
- gatal-gatal (urtikaria),
- reaksi kulit yang parah (sindrom *Stevens-Johnson*, nekrolisis epidermal toksik) (mungkin fatal),
- kejang otot,
- kelemahan otot,
- respon lambat terhadap rangsangan,
- hipotermia.

Pelaporan efek samping

Jika Anda mendapatkan efek samping, bicarakan dengan dokter atau apoteker Anda. Ini juga berlaku untuk efek samping yang tidak tercantum dalam brosur ini. Anda juga dapat melaporkan efek samping secara langsung ke Industri Farmasi dengan kontak berikut farmakovigilans@kalventis.com. Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan lebih banyak informasi tentang keamanan obat ini.

5. Bagaimana cara menyimpan Frisium

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan gunakan obat ini setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera pada karton dan strip blister setelah EXP. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada hari terakhir bulan itu.

Simpan pada suhu di bawah 30°C

kondisi penyimpanan

Produk obat ini tidak memerlukan kondisi penyimpanan khusus.

Jangan pernah membuang obat apa pun melalui air limbah (misalnya tidak ke toilet atau wastafel). Tanyakan apoteker Anda bagaimana cara membuang obat yang tidak lagi Anda gunakan. Anda membantu melindungi lingkungan kita.

6. Isi dari kemasan dan informasi lainnya

Apa kandungan Frisium

- Zat aktifnya adalah clobazam. Tiap tablet mengandung 10 mg clobazam
- Bahan lainnya adalah: *lactose, maize starch, colloidal anhydrous silica, talc, magnesium stearate.*

Seperti apa Frisium dan isi kemasannya

Obat ini tersedia dalam bentuk tablet

Tablet putih berbentuk bulat dengan ukiran "BGL" dan "BGL" yang dipisahkan oleh garis pembagi

Untuk penggunaan dosis terbagi (tablet dapat dibagi menjadi dua bagian yang sama besar).

Dus, 10 blister @ 10 tablet – No. Registrasi: DPL0121203810A1

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi dan didaftarkan oleh:

PT Kalventis Sinergi Farma,

Jakarta – Indonesia

Persetujuan BPOM tanggal xxx - Standar Informasi Obat

