

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

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 mengambalnya. 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

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 pengekalan 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

Frisium tidak boleh diambil dalam trimester pertama kehamilan. Pengambilan clobazam sebelum (terutamanya dalam trimester ketiga) atau semasa melahirkan anak boleh menyebabkan berlakunya kesusahan pernafasan (termasuk sesak pernafasan dan gangguan pernafasan) yang boleh dikaitkan dengan gangguan lain seperti tanda-tanda mengantuk, agitasi, menggeletar, suhu badan yang rendah dengan luar biasa, tegangan otot yang rendah dan kesukaran menyusukan bayi yang baru dilahir (tanda-tanda dan gejala daripada apa yang dikenali sebagai 'sindrom bayi floppy'). Penggunaan yang berpanjangan Frisium di peringkat akhir kehamilan boleh menyebabkan ketergantungan pada anak dalam kandungan dan sindrom pengunduran ubat dalam bayi yang baru dilahir. 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

Anafilaksis (reaksi alahan yang teruk) dan angioedema (bengkak muka yang teruk) yang boleh berlaku seawal kali pertama produk itu diambil. Tingkah laku yang berkaitan dengan kompleks tidur - termasuk memandu, membuat panggilan telefon, menyediakan dan makan makanan semasa tidur.

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 No. Tel: 03-78835550, atau laman web npra.moh.gov.my (*Public* → *Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety*).

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 satu 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:
MAL19861330AZ

Pengilang

Sanofi Winthrop Industrie
56, route de Choisy au Bac
60205 Compiègne, France.

Pemegang Pendaftaran Produk

Sanofi-aventis (Malaysia) Sdn. Bhd.
Unit TB-18-1,
Level 18, Tower B, Plaza 33
No.1 Jalan Kemajuan, Seksyen 13,
46200 Petaling Jaya, Selangor Darul
Ehsan, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

27/07/2017

Nombor Siri:

BPFK(R4/1)210717/00181