

包装说明书：给用户的信息

Frisium®

10 毫克片剂

氯巴占 (Clobazam)



在开始服用此药物之前，请仔细阅读本说明书的全部内容，因为它包含对您重要的信息。

1. 保留此说明书，因为您可能需要再次阅读。
2. 如果您有任何其他问题，请咨询您的医生或药师。
3. 此药物仅适用您，不要将其传递给他人，即使他们的疾病症状与您相同，也可能对他们造成伤害。
4. 如果您出现任何副作用，请咨询您的医生或药师。这包括本说明书中未列出的任何可能的副作用。请参阅第四节。

本说明书包含以下内容：

Frisium 的内容和用途

在服用 Frisium 前需要了解的内容

如何服用 Frisium

Frisium 可能的副作用

如何存储 Frisium

包装内容和其他信息

一、 Frisium 是什么以及用途



Frisium 是一种包含有氯巴占的药物，它属于苯二氮平类药物，它可以使大脑镇

静。

Frisium 可用于：

1. 短期严重的焦虑
2. 癫痫
3. 精神疾病，如精神分裂症（与其他治疗方法联合使用）

二、 在开始服用 Frisium 前您需要知道的内容



有以下情况不要服用 Frisium：

1. 如果您对氯巴占、其他苯二氮卓类药物或 Frisium 中的任何其他成分过敏（详见第六节）。过敏的迹象包括：皮疹、吞咽或呼吸困难，嘴唇、脸部、喉咙或舌头肿胀。
2. 如果您正在怀孕或计划怀孕（详见下面的“怀孕、哺乳和生育”）。
3. 如果您正在哺乳。
4. 如果您曾经有过药物或酒精依赖问题。
5. 如果您患有导致肌肉无力的疾病（称为“重症肌无力”）。
6. 如果您有肝脏问题。
7. 如果您有呼吸困难。
8. 如果您在睡眠中有短暂呼吸暂停（称为“睡眠呼吸暂停综合征”）。
9. 如果患者年龄小于 6 岁。
10. 如果您存在以上情况，请不要服用，如果不确定，请在服用 Frisium 之前咨询您的医生或药师。



警告和注意事项

在服用 Frisium 前，如果您有以下情况，请咨询您的医生或药剂师：

1. 您的动作控制有问题（称为“脊髓或小脑性共济失调”）。
2. 您有抑郁、莫名的恐惧和强迫症。
3. 您有妄想（相信不真实的事情）或幻觉（感知不存在的事物）。
4. 您有肾脏问题。
5. 您以前曾对其它药物或酒精依赖。在服用 Frisium 期间不应该饮酒，因为饮酒会增加出现副作用的风险。
6. 您是 65 岁以上老人，这是因为老年人对不良反应的敏感度增加，例如困倦、头晕和肌无力，摔倒的风险也增加，可能导致严重的伤害。
7. 您消化药物有困难，一些患者的肝脏可能不能充分代谢（分解）药物。在这些患者中，药物可能在体内保留较长时间，这可能导致副作用。如果您已经知道不能很好代谢某些药物，请咨询您的医生。
8. 您正在服用任何含有大麻二酚的药物或非药物产品，因为它可能会增加氯巴占的副作用。

如果同时服用 Frisium 和阿片类药物，可能出现困倦、呼吸困难、昏迷和死亡的情况。Frisium 和阿片类药物只在其它治疗选择不足时才可以同时使用。请告诉您的医生您正在服用的所有阿片类药物，并严格遵循医生的剂量建议。

一些研究表明，使用某些镇静剂和催眠剂，包括本药品，会增加自杀意念、自杀企图和自杀的风险。然而，尚未确定这是由药物引起的还是可能存在其他原因。如果您有自杀的想法，请尽快联系您的医生以获得进一步的医疗建议（详见第四节）。

如果您不确定以上内容是否适用于您，请在服用 Frisium 前与您的医生或药剂

师联系。



其他药物和 Frisium

告诉您的医生或药剂师，如果您正在使用、最近使用过或可能使用的任何其他药物。这包括没用处方购买的药物，包括草药。这是因为 Frisium 可能会影响其他药物的作用方式。此外，一些药物可能会影响 Frisium 的作用。特别是如果您正在使用以下任何药物，请告诉您的医生：

1. 抗癫痫药物（如苯妥英钠、卡马西平、司替戊醇或丙戊酸）。
2. 抗抑郁药物（如单胺氧化酶抑制剂（MAOIs）或三环类抗抑郁药，如曲唑酮，或选择性血清素再摄取抑制剂（SSRIs），如氟伏沙明或帕罗西汀）。
3. 严重精神疾病的药物，称为“抗精神病药物”（如氯丙嗪、氟哌啶醇、氯氮平和哌迷清）。
4. 止痛药（如含有可待因、二氢可待因或吗啡的药物）。
5. 安眠药（如唑吡坦）。
6. 镇静药（如地西洋、替马西洋或劳拉西洋）。
7. 肌肉松弛剂（如巴氯芬）。
8. 容易让您睡觉的抗组胺药（如氯苯那敏、异丙嗪或苯海拉明）。
9. 锂 - 用于治疗称为躁狂抑郁症的精神疾病（在兴奋或夸张和抑郁之间的情绪变化）。
10. 西咪替丁 - 用于治疗溃疡和胃灼热。
11. 奥美拉唑 - 用于治疗胃部疾病。
12. 噻氯匹定 - 一种抗血小板药物，用于预防血栓。
13. 氟康唑 - 用于治疗真菌疾病。

14. 右美沙芬 - 用于缓解干燥、刺激性咳嗽。
15. 奈比洛尔 - 用于治疗高血压。
16. 含有大麻二酚的产品（药用或非药用产品）。

Frisium 和阿片类药物同时使用增加了困倦、呼吸困难、昏迷和死亡的风险。严格遵循医生的剂量建议。如果您不确定上述内容是否适用于您，请与您的医生或药剂师联系。

麻醉药

如果您要接受麻醉，请告诉您的医生或麻醉师您正在服用 Frisium。这是因为您的医生可能需要更改麻醉剂量或肌肉松弛剂的剂量。

Frisium 和酒精

服用 Frisium 期间请勿饮酒。这是因为困倦和其他副作用的风险增加。

妊娠、哺乳和生育

不建议在妊娠期和未使用避孕的具有生育潜力女性使用此药。如果您发现自己怀孕或计划生育，请立即咨询您的医生以重新评估治疗的需要。不要在未咨询医生的情况下停止服用 Frisium。

大量数据尚未显示与苯二氮卓类药物使用相关的畸形证据，但是一些研究表明，与普通人群相比，新生儿出现唇腭裂的风险可能增加。唇腭裂是在出生时由上唇和腭的不完全融合引起的畸形。

在妊娠中期和/或晚期服用氯巴占，可能会出现胎动和胎心率变异性降低。

如果在怀孕末期或分娩期间服用 Frisium，宝宝可能会出现昏睡（镇静）、肌肉无力（肌张力低下或婴儿松软综合征）、体温下降（低温）、喂养困难（吮吸困难导致体重增长不足）和呼吸问题（呼吸抑制，有时可较严重）。

如果在晚期妊娠中经常服用，您的婴儿可能出现戒断症状，如激动或颤抖。在这种情况下，新生儿应在产后期间密切监测。

如果您正在哺乳或计划哺乳，请不要服用 Frisium。这是因为它可能会进入到母亲的乳汁中。



驾驶和使用机器

在服用本药物后，您可能会感到困倦，或者注意力和记忆问题。您也可能会有视物重影，或者对事物的反应变慢。如果发生这种情况，请不要驾驶或使用任何工具或机器。

这种药物可能影响您的驾驶能力，因为它可能使您困倦或头晕。

1. 在确定本药物对您的影响之前，请不要驾驶。
2. 如果本药物影响您驾驶的能力，驾驶是违法的。

不过，如果您符合以下条件，便不会触犯法例：

1. 开这种药是为了治疗内科或牙科疾病。
2. 您已根据处方医生的指示或药物附带的信息服用。
3. 它不影响您安全驾驶的能力。

如果您不确定在服用该药物时驾驶是否安全，请咨询您的医生或药剂师。

Frisium 含有乳糖

如果您的医生告诉您不能耐受一些糖类，请在服用该药物之前咨询您的医生。

三、 如何服用 Frisium

请始终按照医生告诉您的方式服用 Frisium。如果您不确定，请咨询您的医生或药剂师。

服用该药物

整个吞服或弄成碎末与苹果汁混合。这些药片可以分成 5 毫克的等份。Frisium 可以与食物一起或分开服用。

1. 如果您觉得药物的效果太弱或太强，不要自行更改剂量，请咨询您的医生。
2. 一直服用 Frisium 直到您的医生告诉您停止。
3. Frisium 通常给药 2-4 周，之后您的医生会决定您是否应该继续服用这种药（注：用于抗癫痫治疗时往往会使用很长一段时间）。

成人

1. 通常剂量是每天 20-30 毫克。这可以每天分成 2 次服用或晚上一次服用。
2. 您的医生可能会将您的剂量增加到每天最多 60 毫克。
3. 您的医生可能会根据您的病情降低剂量。

儿童（6 岁及以上）

- 通常剂量为每天 5 毫克。

老年人

- 镇静剂的常规剂量为每天 10-20 毫克。

如果您服用的 Frisium 超出了正常剂量

如果您服用的 Frisium 超出了正常剂量，请立即告诉您的医生或前往最近的医院急救部门。不要开车，因为您可能开始感到困倦。

请记住带上任何剩余的片剂和包装，这样医生就能知道您服用了什么。

如果忘记服用 Frisium

1. 如果忘记了一次剂量，请尽快服用。

2. 但是，如果离下一次剂量已经不远了，请略过错过的剂量。
3. 不要服用两倍的剂量来弥补忘记服用的剂量。

如何停止服用 Frisium

保持服用该药直到医生告诉您停止，不要因为感觉好些了就停止服用 Frisium。

- 当医生说您可以停止服用 Frisium 时，您需要逐渐停止。您的医生会帮助您做到这一点。
- 停止服用片剂会使您感到压力（焦虑），困惑或抑郁，您可能还会失去食欲并难以入睡，如果出现这种情况，请告诉您的医生。

如果您对本产品的使用有任何疑问，请咨询您的医生或药剂师。

四、可能的副作用

像所有药物一样，Frisium 可能会导致副作用，但不是每个人都会有副作用。

在服用药片后，您可能会感到不适，或者注意到不寻常或意外的症状。如果发生这种情况，请告诉您的医生。

如果出现以下副作用，请立即告诉您的医生：

常见的副作用（可能影响多达 1/10 的人）：

- 感到烦躁或不安

不常见的副作用（可能影响多达 1/100 的人）：

1. 在服用 Frisium 时记忆力差（健忘）或表现出异常行为。
2. 噩梦
3. 感到焦虑
4. 相信不真实的事情（妄想）
5. 跌倒的可能性增加，特别是在老年患者中。

不确定的（无法从可用数据进行频率的估计）：

1. 服用该药后睡眠问题变得越来越糟糕
2. 感到不存在的东西（幻觉）
3. 对周围环境的感知更低，特别是在老年人中
4. 想要自杀
5. 嘴唇，眼睛，口腔，鼻子和生殖器周围皮肤的水疱或出血。还有流感样的症状和发热，这可能是所谓的“Stevens-Johnson 综合症”。
6. 一种严重的水疱性皮炎，皮肤层可能会剥落，在身体上留下大片裸露的皮肤，另外会有全身不适、发热、发冷和肌肉酸痛的感觉，这就是所谓的“中毒性表皮坏死松解症”。

如果您有以上任何副作用，您的医生可能会决定停止治疗。 这些副作用在老年人和儿童中更有可能发生。

告诉您的医生或药剂师，如果以下任何一种副作用严重或持续时间超过几天，或者如果您注意到本说明书中未列出的任何副作用。

非常常见的副作用（可能影响超过 1/10 的人）：

- 保持清醒或警觉的困难

常见副作用（可能影响多达 1/10 的人）：

1. 感到困倦或头晕
2. 感到焦躁或攻击性
3. 抑郁
4. 头痛
5. 注意力持续时间短

6. 说话困难
7. 手指抖动（震颤）
8. 行走或其他运动问题
9. Frisium 的效果减弱（特别是在长期使用中）
10. 口干，便秘
11. 没有食欲，感到恶心

不常见的副作用（可能影响多达 1/100 的人）：

1. 性欲丧失
2. 记忆困难，困惑
3. 复视
4. 皮疹
5. 体重增加

未知频率的副作用（频率无法从可用数据估计）：

1. 对 Frisium 产生依赖（“生理或心理依赖”）（特别是在长期使用中）
2. 与现实脱节的感觉，无法清晰地思考或判断（精神问题）
3. 感到愤怒
4. 走路方式的改变
5. 呼吸问题
6. 对阳光敏感
7. 瘙痒、块状皮疹（荨麻疹）
8. 肌肉痉挛或肌肉无力
9. 对事物的反应比平时慢

10. 眼睛快速不可控制的运动

11. 学习问题

12. 异常的低体温

以下副作用更有可能在治疗开始时发生，通常持续时间很短：包括感到疲倦，口干，便秘，食欲丧失，恶心，手指抖动。

如果长期服用这种药物，更有可能出现以下副作用：包括焦虑，困惑，抑郁，食欲丧失和睡眠困难。

五、 如何存储 Frisium

请将其保存在儿童视线范围以外的地方。

不要在标签上的 EXP 后面所列的失效日期后使用 Frisium。失效日期是指该月的最后一天。

请存放在 25°C 以下的地方。

请勿通过废水或家庭垃圾投放任何药物。请向您的药剂师咨询如何处理不再使用的药物。这些措施将有助于保护环境。

六、 包装内容和其他信息

Frisium 包含什么

- 每片药片含有 10 毫克氯巴占作为活性成分。
- 它们还包含以下成分：乳糖、玉米淀粉、滑石粉、硅油和硬脂酸镁。

Frisium 的外观和包装内容

药片为白色圆片，以 30 片的泡罩包装呈现。。

营销授权持有者和生产商

营销授权持有者

Sanofi, 410 Thames Valley Park Drive, Reading, Berkshire, RG6 1PT, UK

电子邮件：uk-medicalinformation@sanofi.com

生产商

Opella Healthcare International SAS

56, Route de Choisy

60200 Compiègne, France

本说明书不包含有关您的药物的所有信息。如果您有任何疑问或不确定任何事项，请咨询您的医生或药剂师。

本说明书于 2021 年 7 月最后修订

© Sanofi, 1997-2021

注意事项：

1. 本文仅对英国上市的 **Frisium**（氯巴占的其中一个商品名）说明书进行了中文翻译，内容仅供参考。
2. 不同国家关于氯巴占的说明书在适应症、使用年龄等方面会有不同，请根据孩子的病情，结合医生的建议进行综合判断。
3. 此书说明书中关于儿童的用法介绍较为笼统，且仅提到 6 岁以上儿童的用量，实际使用中对于一些特殊的难治性的癫痫综合征（如 Lennox-Gastaut 综合征，LGS），临床上更小的年龄也在使用（具体用法可参照儿童癫痫长期管理网站：www.wjdpn.cn/epilepsy/drugintroduction-clb，网站可根据年龄、体重进行自动计算）。