

sp.zn. suks153363/2012

a sp.zn. suks63705/2016, sp.zn. suks6201/2017

Příbalová informace: Informace pro pacienta

ELENIUM 10 mg obalené tablety chlordiazepoxidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Elenium a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Elenium užívat
3. Jak se přípravek Elenium užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Elenium uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Elenium a k čemu se používá

Elenium obsahuje léčivou látku chlordiazepoxid, která patří do skupiny látek známých jako benzodiazepiny.

Přípravek Elenium se používá ke krátkodobé léčbě při:

- silné úzkosti, která jedince zbavuje schopnosti jednat a způsobuje mu nepříjemné utrpení, a která se vyskytuje samostatně nebo společně s nespavostí nebo s krátkodobým psychosomatickým (vliv psychiky na zdravotní stav), organickým nebo psychotickým onemocněním;
- svalových křečích z různé příčiny;
- abstinenčních příznacích u alkoholiků;
- premedikaci (podání léků před operací) v rámci předoperační přípravy (odstraňuje strach a úzkost spojenou s operačním zákrokem).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Elenium užívat

Neužívejte Elenium, jestliže:

- jste alergický(á) na chlordiazepoxid, jiné benzodiazepiny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- máte závažné problémy s dýcháním;
- máte krátkodobou zástavu dýchání během spánku (spánková apnoe);
- máte poruchy vědomí,
- máte onemocnění zvané myasthenia gravis (výrazná svalová slabost);
- máte glaukom (zelený zákal) (onemocnění očí projevující se vysokým nitroočním tlakem);
- máte těžkou poruchu funkce jater.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Elenium se poraďte se svým lékařem, jestliže:

- máte onemocnění plic, jater nebo ledvin;
- máte depresi;
- máte nebo jste měl(a) duševní onemocnění (psychózu),
- jste v minulosti užíval(a) drogy nebo měl(a) problémy s alkoholem.

Starší pacienti:

Starší pacienti mají dostávat nižší dávky chlordiazepoxidu, protože, že přípravek Elenium uvolňuje svaly, což způsobuje poruchu koordinace (pády, poranění). Také se v této věkové skupině pacientů vyskytuje více nežádoucích účinků, zejména poruch orientace a koordinace.

Tolerance: Pravidelné užívání benzodiazepinů, včetně chlordiazepoxidu, po dobu několika týdnů může vést ke snížení jejich účinnosti.

Pokud zjistíte, že tablety nefungují stejně jako při zahájení léčby, měl(a) byste si o tom promluvit se svým lékařem.

Závislost: užívání přípravku může vést k rozvinutí psychické i fyzické závislosti. Riziko závislosti se zvyšuje s dávkou a délkou léčby; je také vyšší u lidí, kteří v minulosti byli závislí na alkoholu nebo drogách.

Jakmile se rozvine fyzická závislost, náhlé ukončení léčby bude doprovázeno příznaky z vysazení. Ty se mohou projevit bolestí hlavy, svalů, extrémní úzkostí, napětím, neklidem, zmateností a podrážděností. V závažných případech mohou nastat následující příznaky: derealizace (svět se zdá být neskutečný), depersonalizace (pocit odcizení od těla), hyperakuze (zvýšená citlivost na zvuk), parestezie (necitlivost a brnění), přecitlivělost na světlo, hluk a fyzický kontakt, halucinace nebo epileptické záchvaty.

Problémy s pamětí: Elenium a další podobné léky mohou způsobit stav nazývaný anterográdní amnézie (nemožnost zapamatovat si informace po užití přípravku). Tento stav se nejčastěji objeví několik hodin po užití přípravku. Aby se toto riziko snížilo, je třeba zajistit, abyste mohl(a) nepřerušovaně spát 7-8 hodin.

Návrat příznaků (rebound fenomen): Při vysazení léčby může dojít k přechodnému stavu, kdy se příznaky, které vedly k léčbě, zesílí. To může být doprovázeno dalšími reakcemi včetně změn nálady, úzkosti nebo poruchami spánku a neklidem. Jelikož je riziko rebound fenomenu větší po náhlém ukončení léčby, lékař Vám bude dávku přípravku snižovat postupně. Postupujte podle pokynů svého lékaře.

Paradoxní reakce: Během užívání Elenia se mohou objevit reakce jako neklid, podrážděnost, agresivita, bludy, vztek, noční můry, halucinace, abnormální chování a další nežádoucí poruchy chování. Pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky objeví, vyhledejte lékaře. Tyto nežádoucí účinky jsou pravděpodobnější u starších pacientů. Viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“.

Děti a dospívající

Elenium není určeno k použití u dětí a dospívajících.

Další léčivé přípravky a přípravek Elenium

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících přípravků:

- Přípravky zmírňující pocit úzkosti a duševního napětí, léky na spaní nebo na uklidnění, léky používané k znecitlivění;
- Přípravky používané k úlevě od bolesti;
- Přípravky užívané k léčbě alergie, které způsobují ospalost (např. chlorfenamin);
- Přípravky k léčbě epilepsie (např. fenytoin, hydantoiny, fenobarbital);
- Některá antibiotika (jako jsou např. rifampicin, erythromycin);
- Léčivé přípravky používané k léčbě žaludečních potíží (jako je cimetidin);
- Disulfiram užívaný při odvykací léčbě chronického alkoholismu;
- Antikoncepce užívaná ústy;
- Léky neutralizující žaludeční kyselost (antacida);
- Levodopa (užívaná k léčbě Parkinsonovy choroby);
- Přípravky, které zabraňují nebo snižují srážlivost krve užívané ústy;
- Jestliže kouříte.

Současné užívání přípravku Elenium a opioidů (silné léky proti bolesti, léky pro substituční léčbu závislosti na opioidech a některé léky proti kašli) zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Elenium společně s opioidy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech opioidech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

Přípravek Elenium s jídlem a pitím a alkoholem

Přípravek Elenium je určen k podání ústy, zapíjí se vodou a tablety se nemají žvýkat, lámat nebo drtit. Po dobu léčby přípravkem Elenium nepijte alkohol. Alkohol zvyšuje účinky i nežádoucí účinky Elenia, což může být nebezpečné.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud v průběhu léčby tímto přípravkem otěhotníte, poraďte se s lékařem, jak máte ukončit svoji léčbu.

Pokud byste tento přípravek užívala poslední tři měsíce těhotenství nebo v době porodu, ve vysokých dávkách nebo dlouhodobě v nízkých dávkách, může se u plodu objevit nepravidelný srdeční rytmus a u novorozence snížené svalové napětí, obtíže při sání a nižší tělesná teplota.

Pokud byste tento přípravek užívala pravidelně v pozdním stadiu těhotenství, může se u Vašeho dítěte po narození vyvinout fyzická závislost a je zde u něj riziko rozvoje abstinenčních příznaků.

Neužívejte tento přípravek, jestliže kojíte, neboť chlórdiazepoxid přechází do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Elenium má výrazný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Elenium může vyvolat nežádoucí účinky, jako je ospalost, únava, porucha paměti, zhoršená koncentrace a zhoršená funkce svalů. To může negativně ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. V případě nedostatečné délky spánku se pravděpodobnost zhoršení pozornosti může zvýšit.

Neříďte nebo neobsluhujte stroje, pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků.

Užívání alkoholu může tyto nežádoucí účinky prohloubit, a proto je nutno se jej v průběhu léčby vyvarovat.

Elenium obsahuje laktózu a sacharózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mml (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Elenium užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař Vám předepíše nejnižší dávku potřebnou k léčbě Vašich příznaků. Předepsaná dávka závisí na druhu onemocnění, na Vaší reakci na přípravek, na Vašem věku a tělesné hmotnosti. Neměňte si sami předepsanou dávku.

Dospělí

Stavy úzkosti: obvyklá dávka je 1 tableta 2-3x denně. U těžkých stavů může lékař zvýšit dávku na 2 tablety 2-4x denně. Maximální denní dávka je 10 tablet. Délka léčby má být co nejkratší a nemá přesáhnout 4 týdny, včetně procesu snižování dávky při ukončování léčby.

Nespavost spojená s úzkostí: obvykle se užívá 1 až 3 tablety před spaním. Délka léčby se pohybuje od několika dnů do dvou týdnů, maximální doba léčby, včetně postupného snižování dávky, jsou čtyři týdny.

Zmírnění abstinenčních příznaků u alkoholiků: užívají se 2 až 10 tablet, v případě potřeby může lékař dávku opakovat po 2-4 hodinách, dokud příznaky nejsou pod kontrolou. Maximální denní dávka je 300 mg.

Svalové křeče různého původu: obvykle se užívá 1 tableta až 3x denně

Premedikace: užívají se 1 až 2 tablety až 3x denně, jeden den před operací a v den operace.

Děti a dospívající

Elenium není určeno k použití u dětí a dospívajících.

Starší pacienti

Starším nebo oslabeným pacientům, pacientům s poškozením mozku, s plicními poruchami, poruchou funkce jater a/nebo ledvin lékař předepíše nižší dávku, která obvykle nepřekročí polovinu běžně doporučené dávky.

Způsob podání

Elenium je určeno k užívání ústy. Tablety polykejte celé a zapíjejte sklenicí vody. Tablety se nemají žvýkat, lámat nebo drtit.

Délka léčby

Délka léčby se pohybuje od několika dnů do dvou týdnů.

Obecně má být léčba co nejkratší a nemá přesáhnout 4 týdny, včetně procesu postupného snižování dávky při ukončování léčby.

Jestliže máte dojem, že účinek přípravku je příliš slabý nebo příliš silný, informujte o tom svého lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Elenium, než jste měl(a)

Předávkování chlórdiazepoxidem se projevuje ospalostí, zmateností, netečností. V závažnějších případech může předávkování vést k poruše koordinace pohybů, ke snížení svalové síly, snížení

krevního tlaku, dechové nedostatečnosti a vzácně ke ztrátě vědomí.

V případě předávkování, nebo náhodného požití přípravku Elenium kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Elenium

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Jednoduše pokračujte další dávkou dle doporučeného dávkování.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Elenium

Nepřestávejte užívat tablety náhle. Lékař Vám řekne, jak máte postupovat při ukončení léčby.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, je velmi důležité, abyste okamžitě vyhledal(a) lékařskou pomoc:

- závažná alergické reakce způsobující otok obličeje nebo hrdla,
- ztížené dýchání,
- myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu,
- zežloutnutí očí a kůže (žloutenka).

Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, informujte o tom svého lékaře, který může rozhodnout o ukončení léčby:

- agresivita, vzrušení, zmatenost a deprese.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi:

Časté nežádoucí účinky, vyskytují se u méně než 1 z 10 pacientů:

- útlum, závrať, ospalost, nestabilita a neobratnost, porucha rovnováhy, zmatenost,
- únava.

Vzácné nežádoucí účinky, vyskytují se u méně než 1 z 1000 pacientů:

- útlum kostní dřeně s příznaky jako slabost, bledá kůže a problémy s krvácením a tvorbou modřin a s infekcemi
- bolest hlavy,
- problémy s viděním – včetně dvojitého vidění,
- nízký krevní tlak,
- zažívací problémy jako je pocit na zvracení, zvracení, průjem, zácpa, změny slinění,
- kožní reakce (např. vyrážka),
- neschopnost vymočít se, neschopnost udržet moč,
- změna sexuální touhy, poruchy menstruace, problémy s erekcí.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- alergická reakce,
- ztráta paměti, halucinace, závislost, deprese, neklid, podrážděnost, snížená úroveň vědomí, agresivita, bludy, noční můry, závažné duševní poruchy, abnormální chování, emoční poruchy, paradoxní reakce (např. úzkost, poruchy spánku, nespavost, pokus o sebevraždu, sebevražedné

- sklony),
- poruchy řeči, poruchy chůze, extrapyramidová porucha (např. třes, porucha souhry normálních pohybů),
 - zvýšená tvorba hlenu v průduškách, útlum dýchání,
 - svalová slabost,
 - u starších pacientů v důsledku snížení svalového napětí vyvolaného chlordiazepoxidem existuje riziko pádů a následně zlomenin.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Elenium uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnějším a vnitřním obalu za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Elenium obsahuje

- Léčivou látkou je chlordiazepoxidum. Jedna obalená tableta obsahuje chlordiazepoxidum 10 mg.

- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: bramborový škrob, želatina, polysorbát 80, mastek, magnesium-stearát, monohydrát laktózy, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A),

Obalová vrstva: polyvinylalkohol, sacharóza, mastek, maltodextrin, oxid titaničitý, zeleň laková (E 132 + E 104).

Jak přípravek Elenium vypadá a co obsahuje toto balení

Zelené obalené tablety, kulaté, bikonvexní, hladké, bez pŮlící rýhy. Povrch rozlomené tablety je bílý nebo světle žlutý.

Tablety jsou baleny v PVC/Al blistru v krabičce.

Velikost balení: 20 obalených tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A.

A. Fleminga 2

03-176 Varšava, Polsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29. 8. 2018