

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Risolid 10 mg og 25 mg filmuhúðaðar töflur

klórdíazepoxíð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Risolid og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Risolid
3. Hvernig nota á Risolid
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Risolid
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Risolid og við hverju það er notað

Risolid tilheyrir lyfjaflokki sem kallast benzódíazepínafleiður. Það hefur kvíðastillandi og róandi áhrif. Risolid er notað við kvíða og óróa og við fráhrarfseinkennum áfengissýki.

2. Áður en byrjað er að nota Risolid

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Risolid

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir klórdíazepoxíði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með bráða öndunarerfiðleika.
- ef þú ert með alvarlega skerta lifrarstarfsemi.
- ef þú ert með arfgengan efnaskiptasjúkdóm (porfýríu).
- ef þú ert með vöðvaslensfár (myasthenia gravis).
- ef þú andar óreglulega í svefni (kæfisvefn).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Risolid er notað:

- ef þú ert eldri en 65 ára.
- ef þú ert með vöðvamáttleysi.
- ef þú ert með alvarlega skerta nýrnastarfsemi.
- ef þú ert með skerta lifrarstarfsemi.
- ef þú ert þunglynd/ur eða ert í sjálfsvígshugleiðingum.

Hafðu samband við lækinn ef þú færð aukaverkanir eins og: æsing og pirring, ógnandi og jafnvel árásargjarna hegðun, martraðir og ofskynjanir. Þetta gerist einkum hjá börnum og öldruðum.

Hafa skal í huga að:

- benzódíazepín geta valdið minnisleysi.

- notkun Risolid í langan tíma getur aukið hættuna á ávanabindingu og að dregið getur úr verkun lyfsins. Þess vegna á að nota Risolid í eins skamman tíma og mögulegt er.
- fráhrvarfseinkenni geta komið fram ef notkun Risolid er hætt skyndilega (sjá „Ef hætt er að nota Risolid“).
- langtímanotkun benzodíazepína getur valdið sálrænni ávanabindingu.

Læknirinn ætti að fylgjast reglulega með þeim sem nota Risolid. Venjulega á meðferðin ekki að vara lengur en 8 til 12 vikur.

Þeir sem nota Risolid eiga ávallt að greina frá því, þegar farið er í blóð- og þvagrannsóknir að þeir noti lyfið.

Notkun annarra lyfja samhliða Risolid

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ræða skal við lækninn ef þú notar:

- lyf við þunglyndi.
- geðrofslyf.
- flogaveikilyf (t.d. fenóbarbital).
- ofnæmislyf og ferðaveikilyf (andhistamín).
- önnur róandi lyf eða svefnlyf.
- vöðvaslakandi lyf.
- lyf við of mikilli magasýru (címetidín).
- sveppalyf (ketókónazól).
- astmalyf (teófillín).
- lyf við misnotkun áfengis (dísúlfíram (Antabus)).

Samhliða notkun Risolid og ópíóíða (sterk verkjalyf, lyf til uppbótarmeðferðar og sum hóstalyf) eykur hættu á syfju, öndunarerfiðleikum (öndunarbælingu), dái og getur verið lífshættuleg. Vegna þessarar áhættu skal einungis íhuga samhliða notkun þegar engin önnur meðferð er möguleg.

Hins vegar, ef læknirinn ávísar Risolid ásamt ópíóíðum skal læknirinn takmarka skammtinn og meðferðarlengdina.

Láttu lækninn vita af öllum ópíóíðum sem þú tekur og fylgdu nákvæmlega fyrirmælum læknisins um skammta. Það gæti verið hjálplegt að upplýsa vini eða vandamenn um teikn og einkennin sem lýst er hér að ofan. Hafðu samband við lækninn ef slík einkenni koma fram.

Forðast skal neyslu áfengis á meðan Risolid er notað því áfengi eykur verkun lyfsins.

Ef þú þarft að fara í aðgerð er mikilvægt að þú látir lækninn eða tannlækninn vita að þú notar Risolid.

Notkun Risolid með mat, drykk eða áfengi

Taka má Risolid inn með mat en það er ekki nauðsynlegt.

Takið töflurnar með glasi af vatni.

Forðast skal neyslu áfengis á meðan Risolid er notað.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Þungaðar konur mega ekki nota Risolid nema að höfðu samráði við lækni.

Hyggist kona verða barnshafandi getur þurft að breyta meðferðinni. Hafið samband við lækninn.

Brjóstagjöf

Risolid berst í brjóstamjólk og því skal ekki nota lyfið handa konum með barn á brjósti. Hafið samband við lækinn.

Akstur og notkun véla

- Ekki má aka bíl, mótórhjólí eða stunda hjólreiðar
- Ekki má vinna með verkfæri og vélar

Rauður aðvörunarþríhyrningur er á pakkningunni. Hann táknar að Risolid getur valdið aukaverkunum (syfju, slævingu, vöðvaslappleika og skertri samhæfingu hreyfinga) sem haft geta áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hafa skal hugfast að slævandi áhrif lyfsins aukast við samhliða neyslu áfengis.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Risolid inniheldur laktósa

Risolid inniheldur laktósa. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Risolid

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Taka á töflurnar inn með glasi af vatni. Taka má töflurnar inn í heilu lagi en einnig má skipta þeim í tvennt eða mylja þær.

Ráðlagður skammtur er:

Fullorðnir:

2-4 töflur sem eru 10 mg hver (samaltals 20-40 mg) daglega. Venjulega er þessum dagsskammti skipt í 3-4 skammta.

Aldraðir:

Nauðsynlegt er að nota minni skammta. Fylgið leiðbeiningum læknisins.

Skert nýrna- og lifrarstarfsemi:

Nauðsynlegt getur verið að nota minni skammta. Fylgið leiðbeiningum læknisins.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafið umbúðir lyfsins meðferðis.

Einkenni ofskömmtunar geta verið lágur líkamshiti (undir 37 °C), öndunarerfiðleikar, lágur blóðþrýstingur og hægur púls.

Ef gleymist að taka Risolid

Ef þú hefur gleymt að taka Risolid skaltu taka næsta skammt eins og áætlað var. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Risolid

Ekki má hætta notkun lyfsins nema í samráði við lækinn.

Ekki má hætta notkun Risolid skyndilega, því þá geta komið fram fráhrarfseinkenni. Þau geta komið fram mörgum dögum eftir að notkun lyfsins er hætt.

Einkenni geta verið:

- Skjálfti, dofi eða náladofi, rugl, brengluð skynjun, mikil svitamyndun og krampar.

Læknirinn mun því minnka skammtinn smám saman þegar stöðva skal meðferð með Risolid.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum):

- Öndunarbæling, blámi á vörum og nöglum. Hringið í 112.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- Sár í slímhúð. Hafið samband við lækni.
- Útbrot í andliti, nýrnabólga, hiti, lið- og vöðvaverkir vegna alvarlegs bandvefssjúkdóms. Hafið samband við lækni.
- Gula. Hafið samband við lækni.

Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum):

- Syfja.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum):

- Slen, vöðvaslappleiki, óruggar hreyfingar.
- Jafnvægistruflanir, sundl, yfirlið, höfuðverkur.
- Preyta.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum):

- Minnisleysi.
- Minnkuð kynhvöt, getuleysi.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum):

- Æsingur og pirringur, ógnandi og jafnvel árásargjörn hegðun, martraðir og ofskynjanir. Getur verið eða orðið alvarlegt. Hafið samband við lækninn.
- Kvíði, svefnleysi og svefntruflanir.
- Rugl.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- Aukið ljósnæmi húðarinnar.

Risolid getur auk þess haft aukaverkanir sem maður tekur venjulega ekki eftir. Þær geta verið breytingar á ákveðnum rannsóknarniðurstöðum t.d. hækkun á lifrargildum (niðurstöður úr rannsóknum á lifrarstarfsemi) og niðurbrot lifrarvefja.

Ræddu við lækninn eða lyfjafræðing ef aukaverkun veldur þér óþægindum eða versnar, eða ef þú færð aukaverkanir sem ekki eru nefndar hér.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint

til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Risolid

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Engin sérstök fyriræli eru um geymsluaðstæður lyfsins.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja lyfjum með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Risolid inniheldur

- Virka innihaldsefnið er klórdíazepoxíð.
- Önnur innihaldsefni eru: Mjólkursykureinhýdrat, maíssterkja, örkristallaður sellulósi, hýpró-mellósi, póvídón, magnesíumsterat og talkúm.

10 mg filmuhúðaðar töflur innihalda auk þess makrógól 4000 og litarefnin kínólíngult (E104), títan-tvíoxíð (E171) og gult og rautt járnnoxíð (E172).

25 mg filmuhúðaðar töflur innihalda auk þess makrógól 400 og litarefnin kínólíngult (E104), indigótín (E132) og títantvíoxíð (E171).

Lýsing á útliti Risolid og pakkningastærðir

Útlit

Risolid 10 mg eru kringlóttar, gular, filmuhúðaðar töflur með deiliskoru.

Risolid 25 mg eru kringlóttar, grænar, filmuhúðaðar töflur með deiliskoru.

Pakkningastærðir

24 og 100 filmuhúðaðar töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holland.

Framleiðandi

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Búlgarí

Mercle GmbH

Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Þýskaland

Umboðsmaður á Íslandi

Teva Pharma Iceland ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2023.