

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Risolid 10 mg og 25 mg filmhúðaðar töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur klórdiazepoxíð 10 mg eða 25 mg.

Hjálparefni með þekkta verkun

Risolid 10 mg inniheldur mjólkursykureinhýdrat 40 mg.

Risolid 25 mg inniheldur mjólkursykureinhýdrat 100 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1

3. LYFJAFORM

Filmhúðuð tafla.

10 mg: Gular, kringlóttar, filmhúðaðar töflur með deiliskoru.

25 mg: Grænar, kringlóttar, filmhúðaðar töflur með deiliskoru.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Lyfið er ætlað til meðferðar við:

- Kvíða og æsingi
- Fráhvarfseinkennum áfengissýki

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir: 20-40 mg á dag skipt í 3-4 skammta.

Aldraðir: Nota á minni skammta handa öldruðum.

Vegna ávanahættu ætti meðferð einungis að vara í nokkrar vikur og aðeins í undantekningartilvikum til lengri tíma. Ekki ætti hefja meðferð nema að fyrir liggji meðferðaráætlun, þar sem tekin er afstaða til þess hve meðferðin skuli vara lengi.

Skert lifrarstarfsemi:

Helmingunartími lengist hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi (sjá kafla 5.2) og því ætti að minnka skammta.

Skert nýrnastarfsemi:

Hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (GFR < 10 ml/mín.) ætti að minnka skammta um 50%.

Lyfjagjöf

Til inntöku.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir klórdíazepoxíði eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Bráð öndunarbæling.
- Alvarlega skert lifrarstarfsemi.
- Porfýría.
- Vöðvaslensfár.
- Kæfisvefn.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Sérstök varnaðarorð

- Hætta á ávanabindingu og þolmyndun er fyrir hendi, einkum eftir notkun stórra skammta í langan tíma.
- Langtímanotkun benzódíazepína getur valdið sálrænni ávanabindingu.
- Fráhvarfseinkenni (skjálfti, dofi/náladofi, rugl, breytt skynjun, aukin svitamyndun og krampar) geta komið fram ef notkun lyfsins er hætt of hratt eftir langtíma meðferð, jafnvel þótt lyfið hafi verið notað í venjulegum ráðlögðum skömmtum. Draga skal smám saman úr notkun lyfsins. Vegna þess hve langur helmingunartími klórdíazepoxíðs er geta fráhvarfseinkenni komið fram mörgum dögum eftir að notkun lyfsins er hætt (sjá kafla 5.2).
- Þunglyndir sjúklingar og þeir sem eru í sjálfsvígshættu ættu ekki hafa aðgang að miklu af klórdíazepoxíði vegna hættu á ofskömmtun.

Meðferð ætti að vara í eins skamman tíma og mögulegt er. Eftir mest 4 vikur skal að nýju leggja mat á sjúklinginn og reglulega eftir það, til að meta þörf fyrir áframhaldandi meðferð, sérstaklega ef sjúklingurinn er einkennalaus. Almennt má meðferð ekki vara lengur en í 8-12 vikur.

Framvirkt minnisleysi getur komið fyrir, jafnvel þótt benzódíazepín séu notuð í venjulegum ráðlögðum skömmtum, en kemur einkum fyrir eftir stóra skammta.

Greint hefur verið frá þverstæðuviðbrögðum í tengslum við notkun benzódíazepína. Slík viðbrögð eru e.t.v. algengari við meðferð hjá börnum og öldruðum og ef þau koma fram ætti að hætta notkun lyfsins.

Misnotkun

Tilkynnt hefur verið um misnotkun benzódíazepína **aðallega** meðal þeirra sem misnota mörg lyf.

Áhætta við samhliða notkun ópíóíða

Samhliða notkun Risolid og ópíóíða getur leytt til slævingar, öndunarbælingar, dás og dauða. Vegna þessarar áhættu skal einungis ávísa róandi lyfjum s.s. bensódíazepínlyfjum eða skyldum lyfjum eins og Risolid samhliða ópíóíðum fyrir sjúklinga þar sem önnur meðferðarúrræði eru ekki möguleg. Ef ákveðið er að ávísa Risolid ásamt ópíóíðum skal nota lægsta virka skammt og skal meðferðarlengd vera eins stutt og hægt er (sjá einnig almennar skammtaráðleggingar í kafla 4.2).

Fylgjast skal náið með sjúklingum m.t.t. teikna og einkenna öndunarbælingar og slævingar. Í þessu sambandi er eindregið mælt með að upplýsa sjúklinga og ummönunaraðila um þessi einkenni (sjá kafla 4.5).

Varúðarreglur

Nota skal Risolid með varúð handa sjúklingum með:

- Vöðvaslappleika.
- Alvarlega skerta nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.2).
- Skerta lifrarstarfsemi (sjá kafla 4.2).

Hjálparefni:

Laktósi

Sjúklingar með arfgengt galaktósaóþol, algjöran laktasaskort eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Meltingarfæri og efnaskipti

Címetidín

Hugsanlegur verkunarmáti: Minnkuð umbrot klórdíazepoxíðs.

Áhrif: Samhliða notkun getur leitt til eitrunar af völdum klórdíazepoxíðs (bæling á miðtaugakerfi).

Sýkingalyf

Ketókonazol

Hugsanlegur verkunarmáti: Minnkuð umbrot klórdíazepoxíðs.

Áhrif: Samhliða notkun getur leitt til eitrunar af völdum klórdíazepoxíðs (bæling á miðtaugakerfi).

Miðtaugakerfi

Lyf sem hafa bælandi áhrif á miðtaugakerfið (þunglyndislyf, barbitúröt, andhistamín, geðrofslyf, vöðvaslakandi lyf, svæfingalyf, svefnlyf og róandi lyf)

Hugsanlegur verkunarmáti: Aukin bæling á miðtaugakerfi.

Áhrif: Aukin slæving og hætta á öndunar- og blóðrásarbælingu.

Ópíóíð verkjalyf

Samhliða notkun róandi lyfja, t.d. bensódíasepínlyfja eða skyldra lyfja eins og Risolid ásamt ópíóíðum, eykur hættu á slævingu, öndunarbælingu, dái og dauða vegna samverkandi bælingar á miðtaugakerfið. Þegar þessi lyf eru notuð samhliða skal takmarka skammta og tímalengd notkunar (sjá kafla 4.4).

Öndunarfæri

Teófyllín

Hugsanlegur verkunarmáti: Teófyllín örvar miðtaugakerfið vegna hömlunar á adenósín-viðtökum.

Áhrif: Dregur úr áhrifum klórdíazepoxíðs.

Annað

Dísúlfíram

Hugsanlegur verkunarmáti: Dísúlfíram hamlar umbrotum klórdíazepoxíðs.

Áhrif: Samhliða notkun getur leitt til eitrunar af völdum klórdíazepoxíðs (bæling á miðtaugakerfi).

Áfengi

Hugsanlegur verkunarmáti: Aukin bæling miðtaugakerfis.

Áhrif: Aukin slæving.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Einungis má nota Risolid á meðgöngu ef brýna nauðsyn ber til.

Upplýsingar úr dýrarannsóknnum sýna að notkun benzódíazepína á fyrsta þriðjungi meðgöngu eykur líkur á klofnum gómi, vansköpun í miðtaugakerfi og varanlegum starfstruflunum hjá afkvæminu. Sé konu á barneignaraldri ávísað lyfinu, þarf að gera henni grein fyrir að hún verði án tafar að hafa samband við lækni til að fá leiðbeiningar um hvernig á að hætta notkun lyfsins, sé þungun fyrirhuguð.

Ef lyfið er notað vegna brýnnar nauðsynjar á síðasta þriðjungi meðgöngu, eða í stórum skömmtum í lok meðgöngu, má vegna lyfjafræðilegrar verkunar lyfsins búast við áhrifum á nýburann, t.d. lágum líkamshita, slekju og nokkurri öndunarbælingu. Að auki geta börn mæðra, sem hafa notað benzódíazepín (og lyf sem eru skyld benzódíazepínunum) reglulega á síðasta hluta meðgöngunnar, orðið fyrir líkamlegri ávanabindingu og eiga á hættu að fá fráhrarfseinkenni (skjálfta og krampa) eftir fæðingu.

Brjóstagjöf

Klórdíazepoxíð skilst út í brjóstamjólk og konur með barn á brjósti eiga ekki að nota lyfið.

4.7. Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Risolid getur vegna aukaverkana sinna (syfju, slævingar, vöðvaslappleika og skertrar samhæfingar hreyfinga (sjá kafla 4.8)) haft mikil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Algengasta aukaverkun Risolid er syfja sem kemur fyrir hjá allt að 10% þeirra sem nota lyfið. Aukaverkanirnar eru skammtaháðar.

Taugakerfi Mjög algengar ($\geq 1/10$)	Syfja.
Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Bæling á miðtaugakerfi (slæving, vöðvaslappleiki og skert samhæfing hreyfinga), jafnvægistrufnanir, sundl, yfirlið, höfuðverkur.
Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Framvirkt minnisleysi.
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Öndunarbæling.
Húð og undirhúð Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)	Ljósnaemi, fleiður á slímhimnum.
Stoðkerfi og bandvefur Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)	Rauðir úlfar.
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Þreyta.
Lifur og gall Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)	Gula, aukning lifrarendsímna, lifrardrep, gallteppa innan lifrar.
Æxlunarfæri og brjóst Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Minnkuð kynhvöt, getuleysi.
Geðræn vandamál Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Rugl, þverstaðuviðbrögð eins og æsingur, árásargirni, ofskynjanir og martraðir (einkum hjá börnum og öldruðum), kvíði, svefnleysi, svefntruflanir.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Einkenni:

Benzódíazepín eru yfirleitt fremur lítið eitruð, nema þau séu tekin samtímis öðrum efnum sem bæla miðtaugakerfið eða öndun.

Við ofskömmun með benzódíazepínnum einum sér hefur komið fram lækun líkamshita, öndunarbæling, lágþrýstingur og hægláttur.

Meðferð:

Eftir ofskömmun skal veita stuðningsmeðferð og meðferð í samræmi við einkenni.

Ekki má framkalla uppköst vegna hættu á miðtaugakerfisbælingu og dái.
Flumazenil er sértækt mót efni sem hindrar verkun benzodíazepína á miðtaugakerfið.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Róandi og kvíðastillandi lyf, benzodíazepínafleiður, ATC flokkur: N 05 BA 02.

Flokkun eftir verkun:

Benzodíazepínafbrigði með kvíðastillandi verkun.

Verkunarháttur

Klórdíazepoxíð er örvi sem binst sértækum benzodíazepínviðtökum í heila en við það eykst virkni boðefnisins GABA. GABA hemur flutning mikilvægra boðefna og hemur þannig taugaboðin.

Lyfhrif

Klórdíazepoxíð er kvíðastillandi lyf sem dregur úr kvíðaeinkennunum óróa, eirðarleysi og spennu. Einnig hefur klórdíazepoxíð slævandi verkun.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Klórdíazepoxíð frásogast hratt og næstum fullkomlega úr meltingarveginum.

Dreifing

Hámarksþéttni klórdíazepoxíðs í sermi næst um það bil 2 klst. eftir inntöku. Klórdíazepoxíð er fituleysanlegt, dreifist mikið í vefi og fer yfir blóð-heila þröskuldinn.

Umbrot

Klórdíazepoxíð umbrotnar að mestu í lifur með hýdroxýltengingu og glúkúröntengingu. Helmingunartími umbrotsefnisins N-desmetýldíazepams, sem er líffræðilega virkt, er 2-4 sólarhringar.

Brotthvarf

Klórdíazepoxíð skilst aðallega út sem umbrotsefni í þvagi og u.þ.b. 10% í hægðum. Helmingunartími í plasma er á bilinu 20-70 klst.

5.3 Forklínískar upplýsingar

-

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Maíssterkja
Örkristallaður sellulósi
Magnesíumsterat
Talkúm
Hýprómellósi
Mjólkursykureinhýdrat
Póvídón

10 mg töflur: Kínólíngult (E 104), títantvíoxíð (E 171), gult járnnoxíð (E 172), rautt járnnoxíð (E 172) og makrógól 4000.

25 mg töflur: Kínólíngult (E 104), títantvíoxíð (E 171), indigótín (E 132) og makrógól 400.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

5 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Töfluílát úr plasti (PE).

Pakkningastærðir:

10 mg: 24 og 100 töflur.

25 mg: 24 og 100 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

10 mg: IS/1/08/106/01

25 mg: IS/1/08/106/02

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10. mars 2008.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 18. janúar 2013.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

6. september 2023.