

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Librax 5 mg/2,5 mg húðaðar töflur

klórdíazepoxíð/klídínbrómíð

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 lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn 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 Librax og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Librax
3. Hvernig nota á Librax
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Librax
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Librax og við hverju það er notað

Librax inniheldur tvö virk efni, klídínbrómíð og klórdíazepoxíð. Efnin bæta upp verkun hvors annars við vissum sjúkdómum í meltingarfærum og þvagrærum.

Librax er notað til þess að draga úr erfiðleikum í meltingarfærum og til að draga úr samdrætti í þvagrærum.

Verið getur að læknirinn 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.

2. Áður en byrjað er að nota Librax

Ekki má taka Librax

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir klídínbrómíði, klórdíazepoxíði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert eldri en 65 ára og ert með fjölpætt veikindi
- ef þú ert eldri en 75 ára
- ef sjúklingurinn er barn yngri en 6 ára
- ef eitthvað af eftirtöldu á við um þig:
 - hætta á þrönghornsgláku (hækkaður augnþrýstingur)
 - þvagrævandamál, t.d. í tengslum við þvagrásar- eða blöðruhálskirtilskvilla
 - alvarleg öndunarbilun
 - hlé á öndun í svefni (kæfisvefn)
 - alvarleg lifrabilun
 - ef þú ert með barn á brjósti
 - vöðvaslensfár (lömunarkenndur vöðvaslappleiki)

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Librax er notað ef þú hefur;

- stækkun á blöðruhálskirtli
- nýrnabilun
- væga eða miðlungi alvarlega lifrabilun
- kransæðasjúkdóm eða hjartsláttaróreglu
- ofstarfsemi skjaldkirtils
- langvinna berkjubólgu
- einkenni frá meltingarfærum, svo sem skerta þarmastarfsemi, slakan eða stækkaðan ristil
- öndunabilun
- þunglyndi
- persónuleikaröskun
- ef þú ert aldraður/öldruð
- ef þú ert kona og ert þunguð (sjá kaflann „Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi“).
- ef þú ert með sögu um fíkn í áfengi, vímuefni eða önnur efni.

Lengd meðferðar og ávanabinding

Meðferð á að standa í eins stuttan tíma og mögulegt er. Librax ætti að nota í mesta lagi í 8-12 vikur. Ráðfærðu þig við læknum um ef meðferð stendur lengur en það. Langtímanotkun Librax getur valdið ávanabindingu jafnvel í skömmtum sem læknum ávísar. Hættan á ávanabindingu eykst með hærri skömmtum og lengri meðferðartíma. Hættan getur verið enn meiri hjá þeim sem hafa sögu um misnotkun áfengis eða vímuefna.

Þegar líkamleg ávanabinding hefur orðið munu fráhrarfseinkenni koma fram ef meðferðinni er hætt skyndilega. Einkenni geta verið svefnleysi, höfuðverkur, vöðvaverkur, vöðvaspenna, áberandi kvíði, spenna, eirðarleysi, rugl og pittingur. Alvarleg tilvik geta tengst sterkari sálfræðilegum einkennum, tilfinningu fyrir doða eða náladofa í útlimum, viðkvæmni fyrir ljósi, hávaða og snertingu, ofskynjunum eða flogaköstum. Fráhrarfseinkenni geta staðið yfir í nokkra daga eftir að meðferð er hætt.

Þol

Dregið getur úr svæfandi áhrifum benzodíazepínlyfja eftir endurtekna notkun í nokkrar vikur.

Endurkomueinkenni

Einkenni sem gerðu notkun Librax nauðsynlega geta komið aftur fram eftir að meðferð er hætt og einkennin geta verið meiri en þau voru upphaflega. Þetta getur einnig tengst öðrum einkennum, svo sem skapsveiflum, kvíða eða svefntruflunum og eirðarleysi. Hættan á fráhrarfseinkennum og endurkomueinkennum er meiri þegar meðferð er hætt skyndilega og því er mælt með stigminnkun skammts.

Minnistap, breytingar á hughreyfivirkni og óvænt geðræn viðbrögð

Benzodíazepínlyf geta valdið minnistapi, breytingum á hughreyfivirkni (psychomotoric function) og röskun á meðvitund, ásamt röskun á hegðun og minni hjá sumum sjúklingum. Eftirtalin einkenni geta komið fram: aukið svefnleysi, martraðir, æsingur, taugaóstyrkni, ranghugmyndir, ofskynjanir, rugl/meðvitundarskerðing, geðrofseinkenni, hömlulaus og hvatvís hegðun, sælutilfinning, pittingur, vangeta til að leggja eitthvað nýtt á minnið, aukin tilhneiging til að tileinka sér hugsun, viðhorf eða hegðun annarra, frávik í hegðun, árásarhneigð og sjálfvirkni í hegðun. Hafið samband við lækni ef vart verður við slík einkenni.

Konur á barneignaraldri og karlar þurfa að nota öruggar getnaðarvarnir meðan á meðferð stendur og eftir að henni lýkur (sjá kaflann „Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi“).

Börn og unglingar

Notkun Librax handa börnum eða unglingum yngri en 18 ára er ekki ráðlögð.

Notkun annarra lyfja samhliða Librax

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

Samhliðanotkun ákveðinna lyfja getur leitt til aukinna áhrifa Librax. Lyf þessi eru m.a. amantadín (lyf við veirusýkingum), ýmis ofnæmis-, geð-, þunglyndis-, svefn-, verkja- og flogaveikilyf auk cisapríðs sem notað er til meðferðar við truflunum í meltingarfærum.

Samhliða notkun Librax og ópíóíða (sterkra verkjalyfja, lyfja til meðferðar vegna misnotkunar ópíata (substitution therapy) og sum hóstastillandi lyf) auka líkurnar á syfju, öndunarerfiðleikum (öndunarbæling), dauðadáði og getur verið lífshættuleg. Þess vegna ætti aðeins að íhuga samhliða notkun þegar aðrir meðferðarmöguleikar eru ekki mögulegir.

Hins vegar, ef læknirinn þinn hefur ávísað Librax ásamt ópíóíðum, á læknirinn að takmarka skammtastærð og lengd samhliða meðferðar.

Vinsamlegast upplýstu lækninn þinn um öll ópíóíðalyf sem þú notar og fylgdu vandlega skammtaráðleggingum læknisins. Það getur verið gagnlegt að biðja vini og ættingja um að vera meðvitaða um ummerki og einkenni sem lýst er hér að ofan. Hafðu samband við lækninn ef þú færð slík einkenni.

Gæta þarf varúðar við samhliðanotkun Librax og annarra benzodíazepínlyfja því hættan á aukaverkunum og vanabindingu getur verið aukin.

Notkun Librax með mat, drykk eða áfengi

Ráðlegt er að taka Librax töflurnar um hálfri klukkustund fyrir máltíð með nægu vatni eða öðrum vökva.

Ekki ætti að neyta áfengis samhliða Librax því það getur magnað þreytu og ringlunarástandi sem lyfið veldur. Áhrif samhliðanotkunar á störf sem krefjast nákvæmni geta verið meiri en ráð var fyrir gert.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

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

Ekki má nota Librax á meðgöngu, sérataklega ekki á fyrsta og síðasta þriðjungi meðgöngu, nema brýna nauðsyn beri til.

Ekki má nota Librax meðan barn er haft á brjósti.

Getnaðarvarnir

Konur á barneignaraldri verða að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur og í 7 mánuði eftir að henni lýkur.

Konur sem nota lyfið og grunar að þær séu þungaðar eða fyrirhuga að verða þungaðar þurfa að hafa samband við lækni til að ræða um hlé á notkun lyfsins.

Körlum er ráðlagt að nota öruggar getnaðarvarnir og geta ekki barn meðan á meðferð stendur og í 4 mánuði eftir að henni lýkur.

Akstur og notkun véla

Librax getur haft slæm áhrif á getu til aksturs og nákvæmnisvinnu.

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.

Librax inniheldur laktósa og súkrósa

Lyfið inniheldur laktósa (mjólkursykur) og súkrósa. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Librax

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

Ráðlagður skammtur fyrir fullorðna er 1-2 töflur 2-4 sinnum á sólarhring. Ráðlagður skammtur fyrir aldraða og veikburða sjúklinga er 1-2 töflur á sólarhring.

Ef þú ert með nýrnabilun eða væga eða miðlungi alvarlega lifrabilun gæti læknirinn ávísað lægri skammti.

Librax töflur á helst að taka hálfri klukkustund fyrir mat með nægu vatni eða öðrum vökva. Töflurnar má einnig taka fyrir svefn eða við verk.

Læknirinn ákveður meðferðarlengd sem ætti að vera eins stutt og mögulegt er. Heildarlengd meðferðar er vanalega ekki lengri en 8-12 vikur (tímabil skammtaminnkunar innifalið). Ekki má hætta skyndilega að nota lyfið því það getur valdið fráhrarfseinkennum. Hætta skal notkun lyfsins með skammtaminnkun í stigum.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222) sem geta metið áhættu og veitt ráðgjöf. Einkenni ofskömmtunar geta verið svefnhöfði, rugl, hraður hjartsláttur, veik öndun, munnþurrkur, hægðateppa, þvagteppa, þanin sjáöldur, hár eða lágur blóðþrýstingur, æsingur, rugl og ofskynjanir eða meðvitundarleysi.

Ef gleymist að nota Librax

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp töflu sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Librax

Til að koma í veg fyrir fráhrarfseinkenni ætti að forðast að hætta skyndilega að nota lyfið eftir langtímameðferð. Eftir langtímameðferð er ráðlagt að hætta notkun lyfsins með skammtaminnkun í stigum.

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.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum): Sljóvgun, sundl, svefnhöfði, ósamhæfing vöðvahreyfinga, jafnvægistrúflun, rugl, þreyta.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt af 1 af hverjum 100 notendum): aukin matarlyst, minnkuð taramyndun, sjónstillingarvandi, munnþurrkur.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1000 notendum): beinmergsbæling (t.d. blóðflagnafæð, hvítfrumnafæð, kyrningafæð, blóðfrumnafæð), höfuðverkur, svimi, sjóntruflanir s.s. tvísýni, lágbrýstingur, truflanir í meltingarvegi, hægðatregða, viðbrögð í húð (t.d. útbrot, kláði), þvagteppa, breytingar á kynhvöt, rístruflanir, truflanir á tíðablæðingum.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 notendum): tíðaprautir

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum): ofnæmi, minnisleysi, ofskynjanir, ávanabinding, þunglyndi, eirðarleysi, æsingur, skapstyggð, minnkuð meðvitund, árásargirni, ranghugmyndir, martraðir, geðraskanir, óeðlileg hegðun, tilfinningarlegar truflanir, óvænt lyfjasvörun (t.d. kvíði, svefntruflanir, svefnleysi, sjálfsvígstilraunir, sjálfsvígshugsanir), hægur talandi, truflun á göngulagi, utanstrýtuheilkenni (t.d. skjálfti, hreyfitruflanir), hraðtaktur, hjartsláttarónot, öndunarbæling, aukin seigja slíms í berkjum, gula, hækkuð gildi blóðrauða, hækkuð gildi transamínasa, hækkuð gildi alkalískosfatasa í lifur, máttleysi í vöðvum, þróttleysi.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing 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 Librax

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Ekki nota lyfið ef þú sérð merki um skemmdir á lyfinu.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim 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

Librax inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru: klídínbrómíð 2,5 mg, klórdiazepoxíð 5 mg.
- Önnur innihaldsefni eru: laktósi (mjólkursykur), örkristallaður sellulósi, maísterkja, talkúm, magnesíumsterat, súkrósi, hrisgrjónasterkja, akasiagúmmí, gult járnnoxíð (E172), indígókarmin (E132), paraffín á föstu formi, léttfljótandi paraffín.

Lýsing á útliti Librax og pakkningastærðir

Grænar eða grængular, sykurlúðaðar kringlóttar töflur, kúptar báðum megin, um 9,0 mm að þvermáli.

Glerglas inniheldur 30 eða 100 töflur.

Ekki er víst að allar þakningar séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

Viatriis ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup
Danmörk

Framleiðandi:

ICN Polfa Rzeszów S.A, ul. Przemysłowa 2, 35-105 Rzeszów, Pólland.

Umboð á Íslandi:

Icepharma hf.
Lynghálsi 13
110 Reykjavík

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í ágúst 2025.