

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

ELENIUM

10 mg obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna obalená tableta obsahuje 10 mg chlórdiazepoxidu.

Pomocné látky so známym účinkom

Jedna obalená tableta obsahuje 54,5 mg monohydrátu laktózy a 18,25 mg sacharózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Obalené tablety.

Zelené, okrúhle, bikonvexné obalené tablety

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Okamžitá krátkodobá symptomatická liečba syndrémov anxiety (úzkosti):

- syndrómy úzkosti sprevádzajúce psycho-organické poruchy,
- syndrómy úzkosti sprevádzajúce psychotické symptómy,
- syndrómy úzkosti s poruchami spánku,
- syndrómy úzkosti rôznej etiológie.

Zvýšené svalové napätie rôznej etiológie.

Symptomatická liečba akútnych alkoholových abstinenčných príznakov.

Stavy tiesne a úzkosti spojené s problémami každodenného života nie sú indikáciou pre použitie tohto lieku.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Pediatrická populácia

Chlórdiazepoxid sa neodporúča používať v pediatrickej populácii.

Dospelí

Pri liečbe úzkostnej neurózy – je obvyklé užívať až 30 mg chlórdiazepoxidu denne v rozdelených dávkach, každých 6 až 8 hodín. V mimoriadnych situáciách sa môžu podať vyššie dávky, v závislosti od potrieb jednotlivca. Maximálna denná dávka 100 mg sa nemá prekročiť.

Pri úzkostnej neuróze sprevádzanej nespavosťou – sa pred spánkom užije 10 mg až 30 mg v jednej dávke.

V stavoch motorického nepokoja (agitácie) spojených s akútnymi alkoholovými abstinenčnými príznakmi – 25 mg až 100 mg. Ak je potrebné, táto dávka sa môže opakovať po 2 až 4 hodinách, ale v rámci hranice 200 mg denne. Následne sa táto dávka znižuje na udržiavacie najnižšie množstvo dostačujúce na kontrolu symptómov motorického nepokoja.

V stavoch zvýšeného svalového napätia – 10 mg až 30 mg denne v rozdelených dávkach.

Starší pacienti

Starší pacienti sú citlivejší na lieky, ktoré ovplyvňujú centrálny nervový systém. Pri použití chlórdiazepoxidu sa odporúča najnižšie prípustné účinné dávkovanie. Použité dávky nemajú prekročiť polovicu dávky, ktorá sa normálne odporúča pre dospelých.

Dĺžka trvania liečby

Chlórdiazepoxid sa používa s cieľom núdzovej symptomatickej liečby úzkosti. Dlhodobé použitie tohto lieku (dlhšie ako 4 týždne) sa neodporúča kvôli riziku rozvoja symptómov závislosti.

Spôsob podávania

Tablety sa majú podávať perorálne a zapíť malým množstvom vody. Odporúča sa použiť najnižšie účinné dávkovanie na úľavu od symptómov úzkosti. Dávkovanie lieku sa má zvyšovať postupne. Liečba s plným dávkovaním nemá prekročiť dobu štyroch týždňov. Dlhodobé chronické použitie tohto lieku sa nesmie prerušiť naraz. Liečba sa má znižovať postupne. Toto sa obzvlášť týka pacientov, ktorí dlhšiu dobu užívali deriváty benzodiazepínov. Náhle prerušenie liečby chlórdiazepoxidom môže spôsobovať poruchy spánku a nálady, ako aj poruchy koncentrácie a pozornosti.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Akútna pľúcna nedostatočnosť alebo respiračná depresia.
- Stavy fóbií alebo obsesíí.
- Chronická psychóza.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Súbežné použitie chlórdiazepoxidu a iných liekov, ktoré ovplyvňujú centrálny nervový systém, sa musí uskutočniť s osobitnou pozornosťou.

Riziko súbežného užívania s opioidmi

Súbežné používanie Elenia a opioidov môže viesť k útlmu, respiračnej depresii, kóme a smrti. Vzhľadom na tieto riziká je súbežné predpisovanie sedatív ako sú benzodiazepíny alebo podobné lieky (ako je Elenium) s opioidmi vyhradené pre pacientov, pre ktorých neexistujú alternatívne možnosti liečby. Ak sa rozhodne o predpísaní Elenia spolu s opioidmi, má sa predpísať najnižšia účinná dávka na čo najkratšie trvanie liečby (pozri tiež všeobecné odporúčania pre dávkovanie v časti 4.2).

Pacienti majú byť starostlivo sledovaní kvôli možným prejavom a príznakom respiračnej depresie a útlmu. V tejto súvislosti sa dôrazne odporúča, aby boli pacienti a ich opatrovatelia (keď je to aplikovateľné) o týchto príznakoch informovaní (pozri časť 4.5).

Chlórdiazepoxid sa má s opatrnosťou podávať pacientom s chronickou nedostatočnosťou obličiek alebo chorobami pečene, ako aj pacientom s chronickou pľúcnou nedostatočnosťou. Títo pacienti si môžu vyžadovať zníženie dávkovania.

V prípade náhleho prerušenia liečby, najmä po dlhšom užívaní lieku alebo užívaní vysokých dávok sa môžu vyskytnúť paradoxné reakcie (ako je napr. motorický nepokoj, záchvaty agresie).

Liek sa musí užívať s opatrnosťou u pacientov trpiacich aj na úzkostnú neurózu aj na depresiu. U týchto pacientov liečba benzodiazepínmi zvyšuje riziko rozvoja samovražedných myšlienok. V takých prípadoch sa benzodiazepíny nemajú používať počas monoterapie.

Užívanie chlórdiazepoxidu, ako aj iných benzodiazepínov, môže viesť k rozvoju závislosti a v prípade prerušenia liečby k výskytu abstinenčného syndrómu. Osobitnú pozornosť treba venovať v prípade pacientov, ak rozhovory s nimi odhalili anamnézu závislosti od alkoholu a iných látok spôsobujúcich zmenu správania, pacientov zneužívajúcich (abúzus) lieky a tých, ktorí prejavujú poruchy osobnosti.

Chlórdiazepoxid sa má s opatrnosťou podávať pacientom s porfýriami. Použitie chlórdiazepoxidu môže symptómy tohto ochorenia zhoršovať.

U pacientov s glaukómom, najmä s glaukómom so zúženým uhlom, treba pri liečbe postupovať opatrne.

Počas liečby chlórdiazepoxidom a do troch dní po jej prerušení sa nesmú konzumovať alkoholické nápoje.

Počas liečby chlórdiazepoxidom sa môže vyskytnúť amnézia.

Elenium obsahuje sacharózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

Elenium obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Lieky, ktoré majú vplyv na centrálny nervový systém, také ako sú anestetiká, opiátové analgetiká, neuroleptiká, antidepresíva, hypnoticko-sedatívne lieky, utišujúce antihistaminiká podávané konkurenčne s chlórdiazepoxidom zvyšujú jeho tlmiaci účinok na CNS.

Opioidy

Súbežné užívanie sedatív, ako sú benzodiazepíny alebo podobné lieky (ako je Elenium), s opioidmi zvyšuje riziko útlmu, respiračnej depresie, kómy a smrti v dôsledku aditívneho tlmivého účinku na CNS. Dávka a trvanie súbežného užívania má byť obmedzené (pozri časť 4.4).

Antiepileptiká používané konkurenčne s chlórdiazepoxidom môžu prispievať k nežiaducim účinkom vyvolaným chlórdiazepoxidom ako aj k jeho toxicite.

Inhibítory pečňových enzýmov (napr. cimetidín, disulfiram, erytromycín, ketokonazol) oneskorujú biotransformáciu chlórdiazepoxidu a iných benzodiazepínov a môžu stimulovať ich liečebný účinok.

Pečňové enzýmové induktory (rifampicín, fenytoin, karbamazepín) urýchľujú biotransformáciu chlórdiazepoxidu a iných benzodiazepínov a môžu ich liečebný účinok zoslabovať.

Alkohol môže tlmiaci účinok chlórdiazepoxidu zvyšovať, čím obmedzuje schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje. Neodporúča sa užívať chlórdiazepoxid súbežne s alkoholom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Tento liek je počas gravidity povolený, osobitne v prvom alebo treťom trimestri, len v prípadoch bezvýhradnej nutnosti, ak neexistuje možnosť použiť bezpečnejší ekvivalent. Podávanie tohto lieku gravidným ženám, najmä dlhšiu dobu, môže viesť k poškodeniam plodu, ako aj k rozvoju neonatálnej závislosti a výskytu symptómov syndrómu neonatálnej abstinencie. Ak boli benzodiazepíny podávané v poslednom trimestri gravidity vo vysokých dávkach alebo v nízkych dávkach ale dlhšiu dobu, môže sa u novorodenca vyskytnúť nasledujúce: hypotónia, hypotermia, zoslabenie sacieho reflexu u detí.

Dojčenie

Liek prechádza do materského mlieka. Dojčiace matky musia počas liečby týmto liekom dojčenie prerušiť.

Fertilita

Ak ženy v reprodukčnom veku plánujú alebo predpokladajú tehotenstvo, mali by byť poučené, že sa majú poradiť s lekárom.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Chlórdiazepoxid, spolu so všetkými liekmi skupiny benzodiazepínov, môže ovplyvňovať rýchlosť reakcií úmerne k veľkosti dávky, spôsobu podania a citlivosti jednotlivých pacientov.

Útlm, amnézia, zhoršenie pozornosti a poruchy svalových akcií môžu vykazovať nepriaznivý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a prevádzkovať mechanické zariadenia. Týmto obom (riadeniu vozidiel aj prevádzkovaníu mechanických zariadení) sa počas liečby chlórdiazepoxidom a niekoľko dní po jeho vysadení treba vyhnúť.

4.8 Nežiaduce účinky

Frekvencie pre nežiaduce účinky sú definované nasledovne:

veľmi časté ($\geq 1 / 10$), časté ($\geq 1 / 100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1 / 1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1 / 10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

Poruchy krvi a lymfatického systému

Menej časté: poruchy týkajúce sa morfológického zloženia krvi (leukopénia, agranulocytóza),

Psychické poruchy

Menej časté: paradoxné reakcie – psychokinetická úzkosť (anxieta), nespavosť, hyperaktivita a zvýšená agresivita, triaška a kŕče svalov.

Paradoxné reakcie sa vyskytujú častejšie po konzumácii alkoholu, ako aj u starších pacientov a u pacientov s mentálnymi chorobami.

Poruchy nervového systému

Časté: ospalivosť, útlm, závrat, zmätok, dezorientácia, ataxia.

Menej časté: amnézia, dyzartria s nejasnou rečou a nesprávnou artikuláciou.

Poruchy oka

Menej časté: poruchy videnia (rozmazaná diplopia).

Poruchy ciev

Menej časté: mierna hypotenzia.

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Menej časté: poruchy duodeno-gastritické, pocit suchosti v ústnej dutine.

Poruchy pečene a žlčových ciest

Menej časté: poruchy funkcie pečene so žltáčkou.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Menej časté: dermatologické alergické reakcie (erytémy).

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Menej časté: svalová triaška.

Poruchy obličiek a močových ciest

Menej časté: inkontinencia moču.

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

Menej často: zmeny libida, menštruačné nepravidelnosti.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Menej časté: celková slabosť, niekedy synkopa.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Symptómy predávkovania chlórdiazepoxidom sa vyznačujú ospalosťou, zmätkom, zníženým napätím svalov. Vážne predávkovanie môže mať za následok zníženie tlaku krvi a kolaps so stratou reflexov.

Musí sa sledovať pulz a tlak krvi a priechodnosť dýchacích ciest, ako aj zistiť respiračnú výkonnosť a musí sa predpísať symptomatická liečba, menovite: výplach žalúdka, ak treba, a tiež intravenózne injekcie tekutín.

Flumazenil je špecifické antidotum (protijed) (antagonista receptorov benzodiazepínov), ktoré sa môže podávať intravenózne v núdzových situáciách. Flumazenil je účinný kratšiu dobu ako chlórdiazepoxid, a tým jeho podanie nás nezbavuje povinnosti ďalej sledovať pulz a dýchanie tak, ako aj nariadiť ďalšiu dávku lieku.

Sedatíva sa nemajú používať aj v prípade agitácie (motorického nepokoja).

Užitočnosť dialýzy nebola stanovená.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: anxiolytikum, deriváty benzodiazepínu, ATC kód: N05BA02

Chlórdiazepoxid patrí ku skupine derivátov benzodiazepínu. Tento liek vykazuje vplyv na mnohé štruktúry CNS – najmä v limbickom systéme a hypotalame (bazálna časť mozgu), tieto obe sú spojené s reguláciou emočných funkcií. Podobne, ako u všetkých benzodiazepínov, to zlepšuje inhibičný efekt GABA-ergických neurónov v kortexe, talame (oblasť stredného mozgu) a hypotalame. Špecifické väzbové miesta boli zistené pre benzodiazepíny tvorené membránovými štruktúrami proteínov a spojené s komplexom GABA receptora – A a chloridového kanála. Chlórdiazepoxid spôsobuje zmenu v "citlivosti" GABA-ergického receptora, takto prispievajúc k zvýšenej afinite medzi týmto receptorom a kyselinou gama-aminomaslovou (GABA), ktorá je endogénnym inhibičným neurotransmitterom. Aktivácia benzodiazepínového receptora alebo GABA-A zahŕňa zvýšený prítok iónov chlóru do neurónu cez chloridový kanál. Toto naopak vedie k hyperpolarizácii "call" membrány a v skutočnosti k inhibícii nervových funkcií. Klinicky povedané: chlórdiazepoxid vykazuje anxiolytické, sedatívne a mierne hypnotické vlastnosti, znižuje napätie kostrových svalov a pôsobí ako antispazmatikum.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Chlórdiazepoxid prejavuje značnú absorpčnú kapacitu z tráviaceho traktu.

Maximálna hladina koncentrácie chlórdiazepoxidu v krvi sa vyskytuje do 1 alebo 2 hodín od perorálneho podania.

Distribúcia

Chlórdiazepoxid prechádza cez bariéru krvno-cerebrospinálnej tekutiny a do placenty. Prechádza do materského mlieka. Jeho biologický polčas má rozpätie od 6 do 30 hodín.

Biotransformácia

Chlórdiazepoxid je metabolizovaný v pečeni na farmakologicky účinné metabolity (dimetylochlórdiazepoxid, demoxepam), ktoré predlžujú účinok lieku.

Eliminácia

Chlórdiazepoxid v nezmenenej forme a jeho metabolity sa vylučujú močom.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Chýbajú informácie o vykonaní dlhodobých štúdií na zvieratách týkajúcich sa mutagénnych a neoplastických vlastností chlórdiazepoxidu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

zemiakový škrob
sodná soľ karboxymetylškrobu
želatína
polysorbát 80
mastenec
stearát horečnatý
monohydrát laktózy

Obal:

polyvinylalkohol
mastenec
maltodextrín
sacharóza
oxid titaničitý (E 171)
zeleň laková (E 104 + E 132).

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/Alu blister obsahujúci 20 obalených tabliet v škatuľke.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Varšava
Poľsko

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

68/0019/73-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. marca 1973

Dátum posledného predĺženia registrácie: 11. decembra 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2023