

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **ELENIUM 10 mg obalené tablety**

chlórdiazepoxid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Elenium a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Elenium
3. Ako užívať Elenium
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Elenium
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Elenium a na čo sa používa**

Chlórdiazepoxid, účinná látka lieku Elenium, patrí do skupiny derivátov 1,4-benzodiazepínov, pôsobiacich na mnohé štruktúry centrálného nervového systému (najmä na limbický systém a hypotalamus). Mechanizmus pôsobenia chlórdiazepoxidu je spojený s kyselinou gama-aminomaslovou (GABA), ako aj s komplexom receptorov zloženým z chloridového kanála, GABA-A receptorom a receptorom benzodiazepínov. Chlórdiazepoxid stimuluje väzbu GABA s GABA-A receptorom. Aktivácia GABA-A receptora vedie k rastu prítoku chloridových iónov do neurónu (nervovej bunky) a k hyperpolarizácii bunecnej membrány a spôsobuje inhibíciu nervovej funkcie. Chlórdiazepoxid má anxiolytické, sedatívne a slabé vlastnosti navodzovania spánku. Slabo znižuje napätie kostrového svalstva a prejavuje antikonvulzívne pôsobenie.

Chlórdiazepoxid sa dobre absorbuje z tráviaceho traktu.

Pri perorálnom podaní sa maximálna koncentrácia v krvnom sére vyskytuje po 1 – 2 hodinách.

Chlórdiazepoxid prechádza cez bariéru krvno/ miešnej tekutiny, ako aj cez placentu, a do materského mlieka.

Biologický polčas chlórdiazepoxidu je asi 6-30 hodín.

Chlórdiazepoxid sa metabolizuje v pečeni na farmakologicky účinné metabolity, ktoré predlžujú pôsobenie lieku. Chlórdiazepoxid, vo svojej nezmenenej forme, ako aj jeho metabolity sa vylučujú močom.

#### **Terapeutické indikácie:**

Okamžitá krátkodobá liečba anxiálnych (úzkostných) porúch:

- syndrómy úzkosti sprevádzajúce psychoorganické poruchy,
- syndrómy úzkosti sprevádzajúce psychotické poruchy,
- syndrómy úzkosti spojené s poruchami spánku
- syndrómy úzkosti rôzneho pôvodu,

Zvýšené svalové napätie rôznej etiológie

Liečba symptómov akútnych alkoholických abstinencných príznakov.

**Zvýšené napätie a úzkostné stavy spojené s každodennými problémami nie sú indikáciou na použitie tohto lieku.**

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Elenium**

### **Neužívajte Elenium**

- ak ste alergický na chlórdiazepoxid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak sa liečite na akútnu respiračnú nedostatočnosť alebo depresiu respiračných centier,
- ak máte obsedantno-kompulzívny syndróm,
- ak sa liečite na chronickú psychózu.

### **Upozornenia a opatrenia**

Osobitnú pozornosť treba venovať pri súbežnom podávaní chlórdiazepoxidu a iných liekov ovplyvňujúcich centrálny nervový systém.

Chlórdiazepoxid sa má podávať s veľkou opatnosťou pacientom s chronickou poruchou obličiek alebo poruchami pečene, ako aj pacientom s chronickou respiračnou nedostatočnosťou. U týchto pacientov môže byť potrebné zníženie dávky.

V prípade náhleho vysadenia lieku, najmä po dlhodobom podávaní alebo podávaní veľkej dávky, sa môžu vyskytnúť paradoxné reakcie (motorický nepokoj, vzrušenie, záchvaty agresie).

Opatnosť treba venovať pri podávaní lieku pacientom, u ktorých je úzkosť sprevádzaná depresiou. Použitie benzodiazepínov u týchto pacientov zvyšuje riziko výskytu samovražedných myšlienok. V takých prípadoch sa benzodiazepíny nemajú používať v monoterapii.

Podobne ako u iných benzodiazepínov, použitie chlórdiazepoxidu môže viesť k rozvoju závislosti, ako aj výskytu abstinenčného syndrómu pri náhlom vysadení lieku. Symptómy zahŕňajú: psychomotorickú stimuláciu, zvýšenú dráždivosť, deprimovanú náladu.

S osobitnou pozornosťou treba pristupovať k podávaniu chlórdiazepoxidu u pacientov s anamnézou alkoholovej závislosti, ako aj závislosti od iných liekov na úpravu nálady, u pacientov, ktorí nadmerne užívajú lieky a ktorí trpia na poruchy osobnosti.

Chlórdiazepoxid treba podávať opatrne pacientom s porfýriou (vzácnou vrodenou poruchou metabolizmu porfyrínov spôsobujúcou ich nadmerné vylučovanie močom); podávanie chlórdiazepoxidu môže spôsobiť exacerbáciu symptómov tejto choroby.

U pacientov s glaukómom, najmä glaukómom s úzkym uhlom, treba liek podávať opatrne.

Počas podávania chlórdiazepoxidu sa môže vyskytnúť amnézia (strata pamäti).

Počas terapie chlórdiazepoxidom, a tiež aj do 3 dní po terapii sa nesmú konzumovať alkoholické nápoje.

***S lekárom by ste mali konzultovať aj vtedy, ak hore uvedené udalosti sa vzťahujú na situácie, ktoré sa vyskytli v minulosti.***

### **Iné lieky a Elenium**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Liek, ktorý ovplyvňuje centrálny nervový systém, t.j. analgetiká, opiáty, neuroleptiká, antidepresíva, anxiolytiká/sedatíva, sedatívne antihistaminiká, pri súbežnom použití s chlórdiazepoxidom zvyšuje jeho centrálny depresívny účinok.

- Antiepileptické lieky podávané súbežne s chlórdiazepoxidom môžu zvyšovať vedľajšie účinky a toxicitu lieku. Buďte mimoriadne opatrní, ak je nutné podávať tieto lieky súbežne.
- Zlúčeniny, ktoré inhibujú pôsobenie pečenečných enzýmov (ako sú napr. cimetidín, disulfiram, erytromycín, ketokonazol) spomaľujú metabolizmus chlórdiazepoxidu, rovnako ako iných benzodiazepínov a môžu zvyšovať ich účinok.
- Zlúčeniny, ktoré zvyšujú pôsobenie pečenečných enzýmov (ako sú napr. rifampicín, fenitoín, karbamazepín) zlepšujú metabolizmus chlórdiazepoxidu, rovnako ako iných benzodiazepínov a takto zoslabujú ich účinok.

Súbežné užívanie Elenia a opioidov (silné lieky proti bolesti, opioidná substitučná liečba a niektoré lieky proti kašľu) zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (dýchavičnosť), kómy a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu je súbežné podávanie určené len pre prípady, keď nie je možná iná liečba.

Ak vám však lekár predpíše Elenium spolu s opioidmi, dávkovanie a trvanie súbežnej liečby musí lekár obmedziť.

Povedzte, prosím, svojmu lekárovi o všetkých opioidoch, ktoré užívate, a starostlivo dodržiavajte dávkovanie odporúčané lekárom. Môže byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných, aby si boli vedomí vyššie uvedených prejavov a príznakov. Ak spozorujete tieto príznaky, kontaktujte svojho lekára.

### **Elenium a alkohol**

Alkohol môže zvyšovať sedatívne účinky chlórdiazepoxidu. Toto obmedzuje schopnosť viesť vozidlá a prevádzkovať stroje. Súbežné použitie chlórdiazepoxidu a alkoholu sa neodporúča.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Liek sa nemá používať u tehotných žien.

Chlórdiazepoxid prechádza do materského mlieka. Ak je nutné podávať tento liek dojčiacej matke, dojčenie by sa malo zastaviť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Chlórdiazepoxid, podobne ako iné lieky z benzodiazepínovej skupiny, môže ovplyvňovať reakčný čas v miere závislej od dávky, cesty podania, a tiež aj od individuálnej vnímavosti k lieku. Nadmerná sedácia, amnézia (strata pamäti), zhoršenie koncentrácie a zhoršená funkcia svalov môžu nežiaduco ovplyvňovať schopnosť viesť vozidlá alebo používať stroje. Počas terapie chlórdiazepoxidom, ako aj niekoľko dní po nej sa nemajú viesť vozidlá ani prevádzkovať pohyblivé mechanické zariadenia.

### **Elenium obsahuje sacharózu a laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **Elenium obsahuje sodík**

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

## **3. Ako užívať Elenium**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

### **Dospelí**

- Pri anxietyčných poruchách sa chlórdiazepoxid obvykle podáva v dávke 30 mg na deň, v rozdelených dávkach, každých 6 až 8 hodín. V prípade potreby sa táto denná dávka môže zvýšiť, v závislosti od individuálnych potrieb. Maximálna denná dávka 100 mg sa nemá prekročiť.
- Pri anxietyčných poruchách sprevádzaných nespavosťou – 10 mg až 30 mg v jedinej dávke v čase pred spaním.
- V stavoch vzrušenia počas akútneho alkoholového abstinenčného syndrómu – 25 mg až 100 mg. V prípade potreby sa táto dávka môže zopakovať po 2 až 4 hodinách, ale s neprekročením 200 mg denne. Potom sa táto dávka znižuje až na udržiavanú dávku – najnižšiu dávku schopnú zvládnuť symptómy vzrušenia.
- V stavoch zvýšeného svalového napätia - 10 mg až 30 mg denne v rozdelených dávkach.

### **Použitie u detí**

Použitie chlórdiazepoxidu u detí sa neodporúča.

### **Použitie u starších pacientov**

Starší pacienti sú citlivejší na liek, ktorý pôsobí na centrálny nervový systém. Pri použití chlórdiazepoxidu u tejto populácie sa odporúča podávať najnižšiu účinnú dávku. Tieto podávané dávky nesmú prekročiť polovicu dávky odporúčanej pre dospelých.

Ak máte pocit, že účinok Elenia je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### Počas liečby

Chlórdiazepoxid sa používa na symptomatickú liečbu úzkosti. Dlhodobé použitie lieku (dlhšie ako 4 týždne) sa neodporúča kvôli hrozbe rozvoja abstinenčných symptómov.

### Spôsob podávania

Liek sa má užívať perorálne (ústami) s malým množstvom vody.

Na liečbu symptómov úzkosti sa odporúča použiť najnižšiu účinnú dávku. Dávky lieku sa majú zvyšovať postupne.

S liekom podávaným dlhšiu dobu sa nesmie skončiť rýchlo. Má sa vysadiť postupne. Toto sa vzťahuje najmä na pacientov, ktorí užívajú deriváty benzodiazepínov dlhšie obdobie. Náhle vysadenie chlórdiazepoxidu môže vyvolať poruchy spánku a nálady, stratu koncentrácie a nedostatok pozornosti.

### **Ak užijete viac Elenia, ako máte**

Predávkovanie chlórdiazepoxidom sa prejavuje ospalosťou, zmätkom, znížením sily svalov. V závažnejších prípadoch symptómy predávkovania môžu zahŕňať pokles krvného tlaku a obehový kolaps sprevádzaný stratou reflexov.

Flumazenil (antagonista benzodiazepínových receptorov) je špecifické antidotum.

Ak užijete vyššiu dávku ako je odporúčaná, obráťte sa okamžite na svojho lekára alebo lekárnika.

### **Ak zabudnete užiť Elenium**

Ak vynecháte dávku lieku v určený čas, liek treba užiť hneď, ako je to možné, ak čas pre nasledujúcu dávku je ešte dostatočne dlhý, alebo pokračovať v ďalšom pravidelnom podávaní lieku.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Elenium môže spôsobovať nižšie uvedené vedľajšie účinky.

Časté vedľajšie účinky, ktoré môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb:

- ospalosť,
- nadmerná sedácia,
- závraty,

- stavy zmätku a dezorientácie,
- ataxia.

Tieto príznaky sú intenzívnejšie u starších pacientov. Vhodné zníženie dávkovania u týchto pacientov významne zníži frekvenciu výskytu uvedených vedľajších účinkov.

Menej časté vedľajšie účinky, ktoré môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb:

- porucha tvorby krvných elementov – leukopénia (zníženie počtu bielych krviniek), agranulocytóza (nedostatok granulocytov v krvi),
- paradoxné reakcie – psychomotorický nepokoj, nespavosť, zvýšená dráždivosť a agresivita, tras svalov, záchvaty. Paradoxné reakcie sa najčastejšie vyskytujú u starších pacientov a pacientov, ktorí trpia na duševné poruchy,
- príležitostná nezreteľná reč, poruchy reči, amnézia (strata pamäti),
- poruchy zraku (rozmazané, dvojité videnie),
- mierny pokles tlaku krvi,
- gastrointestinálne poruchy (poruchy trávaiceho traktu), pocit suchosti v ústach,
- zmenená funkcia pečene sprevádzaná žltackou,
- alergické kožné reakcie (erytém),
- tras svalov,
- močová inkontinencia,
- zmeny libida, menštruačné problémy,
- celková slabosť.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Elenium**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Elenium obsahuje**

Liečivo je chlórdiazepoxid.

Jedna obalená tableta obsahuje 10 mg chlórdiazepoxidu.

Ďalšie pomocné látky sú:

Jadro tablety: zemiakový škrob, želatína, polysorbát 80, mastenec, magnéziumstearát, sodná soľ karboxymetylškrobu, monohydrát laktózy.

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

#### **Ako vyzerá Elenium a obsah balenia**

Zelené, okrúhle, obojstranne vypuklé obalené tablety.

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č. : 2023/03519-Z1B

20 obalených tabliet (1 blister) v papierovej škatuľke.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.**