

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 11.03.05

## Информационна листовка

*Прочетете тази листовка преди да използвате лекарствения продукт.  
Запазете информацията, за да можете при необходимост да я прочетете отново.*

*За съвет или допълнителна информация, моля, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.*

*Лекарственият продукт е предписан персонално на Вас, не го предлагайте на други хора, защото може да бъде вреден за тях, дори заболяването им да е със същите симптоми.*

**Elenium**  
Елениум  
*Chlordiazepoxide*  
Обвити табл.  
5 mg или 10 mg

### Какво съдържа Елениум обвити таблетки?

Лекарствено вещество	Chlordiazepoxide 5 или 10 mg
Помощни вещества	Картофено нишесте, желатин, полисорбат 80, талк, магнезиев стеарат, лактоза, Na-нишестен гликолат.
Обвивка:	Поливинилалкохол, талк, малтодекстрин, захар, титандиоксид, оцветители (Е 104 за 5 mg и Е 132+ Е 104 за 10mg).

### Име и адрес на производителя

Tarchomin Pharmaceutical Works Polfa S.A.  
2, Fleminga Str.  
03-176 Warsaw  
Poland

### Опаковка

Два блистера с по 25 обвити таблетки (50 таблетки), опаковани в картонена кутия с всички необходими означения и информационна листовка.



### **1. Какво представлява Елениум обвити таблетки и с каква цел се прилага?**

Елениум съдържа хлордiazепоксид, който притежава потискащо действие главно върху структурите на ЦНС.

#### **Прилага се при:**

- Тревожни разстройства
- Състояния на възбуда при остър алкохолен абстинентен синдром
- Нарушения на съня, свързани със синдроми на тревожност
- Повишен мускулен тонус
- Премедикация (преди хирургични манипулации или диагностични прегледи).

Състояния на стрес или тревожност, свързани с ежедневни проблеми не са показание за прилагане на лекарствения продукт.

#### **2. Елениум обвити таблетки не се прилага при :**

- Свръхчувствителност към 1,4-бензодiazепинови деривати или към други съставки на лекарствения продукт
- Тежка дихателна недостатъчност, независимо от нейната причина, патологично дишане по време на сън с удължено вдишване и кратко издишване
- Чернодробна или бъбречна недостатъчност
- Миастения гравис (лесно уморяване и слабост на отделни мускулни групи)
- Глаукома с тесен филтрационен ъгъл
- Отравяне с вещества, потискащи ЦНС или с алкохол
- Възраст под 6 години
- Бременност и кърмене.

#### **Какво е необходимо да знаете преди приложение на Елениум обвити таблетки?**

- Лекарственият продукт се използва само под лекарско наблюдение.
- Преди започване лечение на безсъние е необходимо да се направи внимателен анализ на съществуващите нарушения, да бъдат отхвърлени други възможни причини за безсъние (телесни, психогенни, поведенчески).
- Продуктът не се прилага като основно лечение при психотични пациенти.
- Да не се използва Елениум като единствено лечение при депресивни пациенти или при пациенти с тревожност, свързана с депресия (риск от опити за самоубийство).
- Да се използва с внимание при пациенти с чернодробна или бъбречна недостатъчност (вж. дозировка), както и при пациенти с дихателна недостатъчност.
- Внимателно да се прилага при пациенти с порфирия (нарушен обмен на разпадните продукти на хемоглобина).
- Приложението на продукта може да доведе до обостряне на заболяването.
- Да се използва с внимание при пациенти над 65 години, поради по-високата честота на нежелани лекарствени в тази възрастова група, най-често нарушения в ориентацията и координацията.



- Продължителното приложение на Елениум води до постепенно понижаване на активността му, вследствие развитие на толерантност.
- Продължителното лечение и високите дози могат да доведат до психофизична и физична зависимост и развитие на абстинентен синдром след рязко преустановяване на приема. Абстинентният синдром включва следните клинични белези и симптоми: безсъние, възбуда, повишена тревожност, главоболие, мускулни болки, треперене, дисфория, нарушено храносмилане, свръхчувствителност и свръхреактивност на различни стимули (слухови, зрителни, сензорни, мравучкания). При тежък абстинентен синдром могат да се наблюдават гърчове и психози.
- Елениум може да предизвика ретроградна загуба на паметта. За намаляване на риска, пациентът да спи без прекъсване по 7-8 часа.
- В случай на парадоксални реакции- тревожност, безсъние, треперене, и гърчове, приемът на Елениум веднага да бъде прекратен. Парадоксални реакции се наблюдават по-често след прием на алкохол, при по-възрастни и при психиатрични пациенти.
- Поради възможно лекарствено взаимодействие, само след консултация с лекар едновременно с Елениум могат да се приемат други лекарствени продукти.
- При продължително лечение с Елениум са необходими редовно проследяване на кръвната картина и функционални чернодробни тестове.
- По време на лечение с Елениум и три дни след прекратяване на лечението не трябва да се према алкохол.
- Поради съдържанието на лактоза, пациентите с редки вродени заболявания като галактозна непоносимост, лактазна недостатъчност или глюкозо- галактозно нарушаване на резорбцията в тънките черва, не трябва да приемат този лекарствен продукт. Ако Ви е известно, че страдате от непоносимост към някои захари, моля, уведомете за това Вашия лекар преди употреба на този лекарствен продукт.

### ***При бременност и кърмене***

#### ***Бременност***

Преди началото на лечение с Елениум, предупредете Вашия лекар за възможна бременност. Приложението при бременни жени е противопоказано.

#### ***Кърмене***

Тъй като хлордиазепоксид преминава в кърмата, в случай на необходимост от приложение при кърмещи жени, да бъде прекратено кърменето, за да се предпази бебето от абстинентен синдром.

### ***При шофиране и работа с машини***

По време на лечението с Елениум и три дни след прекратяването му се забранява шофирането и работата с машини.

### ***При едновременна употреба с други лекарствени продукти...***

Информирайте Вашия лекар за всички приемани в последно време лекарствени продукти, в т. ч. за отпусканите без рецепта.



- Потискащата активност на Елениум върху ЦНС се повишава от психотропни вещества, наркотични аналгетици, антидепресанти, МАО инхибитори, анестетици, сънотворни, седативи, антихистаминови продукти със седативен ефект, набилон. Едновременното използване на Елениум с наркотични аналгетици може да доведе до подчертана еуфория и по-бързо развитие на зависимост.
- Рифампицин може да усилва метаболизма на Елениум.
- Елениум може да намали скоростта, с която бъбреците отделят зидовудин. Ритонавир може да потисне метаболизма на хлордиазепоксид.
- Елениум може да промени плазмените нива на фенитоин, едновременното използване на хидантоин, барбитурати и Елениум може да усилва нежеланите лекарствени реакции.
- Алкохолът, приет по време на лечение с Елениум повишава потискащата активност върху ЦНС и са възможни парадоксални реакции- тревожност или враждебно настроение.
- $\alpha$ -адренергичните рецепторни антагонисти и други намаляващи кръвното налягане лекарствени продукти с централно действие, такива като моксонидин, могат да усилят потискащата активност на Елениум върху ЦНС. Елениум може да усилва хипотензивното действие на антихипертензивните лекарствени продукти с централен механизъм на действие.
- Елениум може да намали активността на леводопа.
- Баклофен може да усилва потискащата активност на Елениум върху ЦНС.

### ***3. Как да се приема Елениум обвити таблетки?***

Необходимо е стриктно спазване на препоръките за дозиране и продължителност на лечението. Препоръчва се лекарственият продукт да се приема около 30 минути след хранене.

#### ***Възрастни***

- Състояния на тревожност: 5-10 mg, 3-4 пъти дневно, максимално до 30-40 mg. Дневно, при тежки случаи до 25 mg, 3-4 пъти дневно, до максимална доза от 100 mg дневно.
- Състояния на възбуда при остър алкохолен абстинентен синдром: 50-100 mg, при необходимост до 300 mg дневно. След подобрене дозата постепенно се намалява.
- При нарушения в съня, свързани със синдром на тревожност: 10-20 mg преди лягане.
- При състояния на повишен мускулен тонус: 10-30 mg дневно, в отделни дози.
- Премедикация в деня преди операция: 5-10 mg, 3-4 пъти дневно.

#### ***Пациенти над 65 години***

Препоръчва се намаляване на дозата. Обикновено 5 mg, 2-4 пъти дневно.

#### ***Пациенти с чернодробна или бъбречна недостатъчност***

Препоръчва се намаляване на дозата.



### *Деца*

**Да не се прилага при деца на възраст под 6 години.**

Обикновено 0.5 mg/kg телесно тегло дневно, в 3-4 отделни дози.

В отделни случаи дозата може да се увеличи, но при млади хора не се препоръчват над 30 mg дневно.

Да се приема само в определения период от време (обикновено не повече от 4 седмици). По-продължително лечение е свързано с риск от развитие на зависимост. Приемът на лекарствения продукт да не се прекъсва внезапно. Необходимо е постепенно намаляване на дозата под лекарско наблюдение. Рязкото спиране на приема на Елениум може да доведе до промени в настроението, нарушения в способността за концентрация и бодрост. Особено опасно е рязкото спиране след продължително лечение с дози по-високи от средните. Абстинентният синдром може да бъде по-тежък.

*Ако почувствате, че лекарственото действие е прекалено силно или слабо, моля свържете се с Вашия лекар.*

*Ако пропуснете една доза Елениум, приемете я възможно най-бързо.*

*Ако е наближил часът за следващата, пропуснете дозата, която не сте приели и продължете по определената от Вашия лекар схема.*

*Не приемайте две дози наведнъж.*

*В случай на приемане по-голяма доза Елениум обвити таблетки от предписаната...*

В случай на предозиране са възможни сънливост, объркване (дезориентация), неясен говор. При тежка интоксикация може да се наблюдават затруднения при ходене, повишено кръвно налягане, дихателни нарушения, кома, дори смърт.

Може да се наблюдава животозастрашаващо отравяне при едновременно приемане на Елениум с алкохол или Елениум с други лекарствени средства с потискащо действие върху ЦНС.

В случай на отравяне да бъдат предприети мерки за бързо изхвърляне от тялото на неабсорбираното лекарство вещество или за намаляване на абсорбцията от стомашночревния тракт (повръщане, стомашни промивки, активен въглен – при пациент в съзнание).

При отравяне да се предприемат поддържащи мерки и наблюдение.

Специфична противотрова е флумазенил.

**Ако пациентът или някой друг приеме лекарствения продукт в дози по-високи от необходимите, моля, веднага се свържете с Вашия лекар или фармацевт.**

### **4. Какви са възможните нежелани лекарствени реакции?**

*Най-често*

- Сънливост, безразличие
- Главоболие, замаяност
- Обърканост, дезориентация
- Затруднения при ходене

*Рядко*



- Умора, понякога загуба на съзнание
- Изсъхване на устата
- Нарушения в зрението (замъгляване или двойно виждане)
- Неясен говор или неправилен изговор
- Загуба на памет
- Треперене
- Стомашночревни нарушения
- Нарушения в половото влечение
- Нарушение в менструацията
- Чернодробни нарушения
- Кръвна дискразия (намалено съдържание на левкоцити или гранулоцити в кръвта )
- Безконтролно изтичане на урина
- Леко понижаване на кръвното налягане
- Алергични кожни реакции
- Парадоксални реакции– тревожност, безсъние, повишена възбуда и враждебност, мускулен тремор, гърчове. Парадоксалните реакции са по-често срещани след алкохолен прием, при по-възрастни пациенти и при психиатрично болни.

Гореописаните нежелани лекарствени реакции се наблюдават най-често при по-възрастни пациенти. Редуцирането на дозата значително намалява честотата им.

**Внимание!**

*Системният прием на лекарствения продукт в продължение на много седмици може да доведе до зависимост и абстинентен синдром в случай на рязко спиране на приложението.*

*При развитие на някои от описаните нежелани лекарствени реакции прекратете лечението с продукта и се свържете възможно най-бързо с Вашия лекар.*

*При други, неописани нежелани лекарствени реакции, информирайте Вашия лекар.*

**5. Друга информация**

**Срок на годност**

4 години

Да не се прилага след изтичане срока на годност, указан върху опаковката.

**Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25° С.

Да се пази от светлина и влага.

**Запомнете:** Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**Как може да получите повече информация за лекарствения продукт?**

Листовката отговаря на най-важните въпроси. Ако не всичко Ви е достатъчно ясно след прочитането ѝ, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

**Дата на последна редакция**

Януари, 2005

