

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Risolid 10 mg og 25 mg filmuhúðaðar töflur.

### 2. VIRKT INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Hver tafla inniheldur klórdíazepoxíð 10 mg eða 25 mg.

Hjálparefni:

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

Filmuhúðuð tafla.

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

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

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Kvíði og æsingur. Fráhvarfseinkenni áfengissýki.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

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

*Aldraðir:* Nota á minni skammta handa öldruðum.

Vegna ávanahættu ætti meðferð einungis í undantekningartilvikum að vara lengur en nokkrar vikur. Ekki ætti hefja meðferð nema að fyrir liggja 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%.

#### 4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir klórdíazepoxíði eða einhverju hjálparefnanna.
- 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.
- 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.

##### *Varúðarreglur*

Nota skal Risolid með varúð handa sjúklingum með:

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

Risolid inniheldur mjólkursykur. Sjúklingar með galaktósaóþol, laktasapurrd eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka 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

###### *Ketókónazól*

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, róandi lyf og ópíóíð verkjalyf)*

Hugsanlegur verkunarmáti: Aukin bæling á miðtaugakerfi.

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

## Öndunarfæri

### *Teófillín*

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

Áhrif: Dregur úr áhrifum klórdiazepoxíðs.

### Annað

#### *Dísúlfíram*

Hugsanlegur verkunarmáti: Dísúlfíram hamlar umbrotum klórdiazepoxíðs.

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

### *Áfengi*

Hugsanlegur verkunarmáti: Aukin bæling miðtaugakerfis.

Áhrif: Aukin slæving.

## **4.6 Meðganga og brjóstgjöf**

### Meðganga:

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

Upplýsingar úr dýrarannsóknnum sýna að notkun benzodiazepína 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 benzodiazepín (og lyf sem eru skyld benzodiazepínum) reglulega á síðasta hluta meðgöngunnar, orðið fyrir líkamlegri ávanabindingu og eiga á hættu að fá fráhrarfseinkenni (skjálfta og krampa) eftir fæðingu.

### Brjóstgjöf:

Klórdiazepoxíð skilst út í brjóstamjólki 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 veruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

## **4.8 Aukaverkanir**

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

<b>Taugakerfi</b> Mjög algengar ( $\geq 1/10$ )	Syfja.
Algengar ( $\geq 1/100$ til $< 1/10$ )	Bæling á miðtaugakerfi (slæving, vöðvaslappleiki og skert samhæfing hreyfinga), jafnvægistruflanir, sundl, yfirlið, höfuðverkur.
Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ )	Framvirkt minnisleysi.
<b>Öndunarfæri, brjósthól og miðmæti</b> Mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$ )	Öndunarbæling.

<b>Húð og undirhúð</b> Koma örsjaldan fyrir (< 1/10.000)	Ljósnaemi, fleiður á slímhimnum.
<b>Stoðkerfi og stoðvefur</b> Koma örsjaldan fyrir (< 1/10.000)	Rauðir úlfar.
<b>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað</b> Algengar ( $\geq$ 1/100 til < 1/10)	Þreyta.
<b>Lifur og gall</b> Koma örsjaldan fyrir (< 1/10.000)	Gula, aukning lifrarensíma, lifrardrep, gallteppa innan lifrar.
<b>Æxlunarfæri og brjóst</b> Sjaldgæfar ( $\geq$ 1/1.000 til < 1/100)	Minnkuð kynhvöt, getuleysi.
<b>Geðræn vandamál</b> 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.

#### 4.9 Ofskömmun

##### Einkenni:

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

Við ofskömmun með benzodíazepínnum einum sér hefur komið fram lækkun líkamshita, öndunar-bæling, lágþrýstingur og hægláttur.

##### Meðferð:

Eftir ofskömmun skal veita stuðningsmeðferð og meðferð í samræmi við einkenni. Ekki má framkalla uppköst vegna hættu á miðtaugakerfisbælingu og dáí. Flumazenil er sértækt mótefni 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:*

Benzodíazepínafríð með kvíðastillandi verkun.

##### *Verkunarmáti:*

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 kvíðaeinkennum óróa, eirðarleysi og spennu. Einnig hefur klórdíazepoxíð slævandi verkun.

### 5.2 Lyfjahvörf

##### *Frásog:*

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:*

Umbrot fara að mestu fram í lifur með hýdroxýltengingu og glúkúröntengingu. Helmingunartími umbrotsefnisins N-desmetýldiazepam, sem er líffræðilega virkt, er 2-4 sólarhringar.

*Brotthvarf:*

Klórdiazepoxíð 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).

*Pakkingastærðir:*

10 mg: 24 og 100 töflur.

25 mg: 24 og 100 töflur.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Engin sérstök fyrirmæli.

**7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Actavis Group hf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður

**8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

10 mg: IS/1/08/106/01  
25 mg: IS/1/08/106/02

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR  
MARKAÐSLEYFIS**

10. mars 2008.

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

23. desember 2011.