

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

ELENIUM, 5 mg, 10 mg, 25 mg, tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletki drażowana zawiera 5 mg, 10 mg, lub 25 mg chlordiazepoksydu
(*Chlordiazepoxidum*)

Substancje pomocnicze, patrz: punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki drażowane.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Doraźne, krótkotrwałe leczenie objawowe:

- Zespołów lękowych różnego pochodzenia (towarzyszących zespołom psychoorganicznym, objawom psychotycznym).
- Zespoły lękowe z zaburzeniami snu
- Ostrego zespołu odstawienia alkoholu.
- Zwiększonego napięcia mięśniowego o różnej etiologii.

Uwaga! Stany napięcia i niepokoju związane z problemami dnia codziennego nie są wskazaniem do stosowania leku.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie i czas leczenia należy określić dla każdego pacjenta indywidualnie.

Dorośli

- W leczeniu zespołów lękowych chlordiazepoksyd zwykle stosuje się do 30 mg na dobę w dawkach podzielonych, co 6 do 8 godzin. W szczególnych sytuacjach można stosować dawki większe, zależnie od indywidualnego zapotrzebowania. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej 100 mg.
- W stanach lękowych z towarzyszącą bezsennością – 10 mg do 30 mg w jednorazowej dawce przed snem.
- W stanach pobudzenia w ostrym zespole odstawienia alkoholu – 25 mg do 100 mg. W razie potrzeby dawkę można powtarzać, po 2 do 4 godzinach, nie przekraczając 200 mg na dobę. Następnie zmniejsza się dawkę do podtrzymującej, najniższej wystarczającej do opanowania objawów pobudzenia.
- W stanach zwiększonego napięcia mięśniowego – 10 mg do 30 mg na dobę w dawkach podzielonych.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania chlordiazepoksydu u dzieci.

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku są bardziej wrażliwi na leki działające na ośrodkowy układ nerwowy. U pacjentów tych zaleca się podawanie chlordiazepoksydu w możliwie najmniejszej efektywnej dawce. Stosowane dawki nie powinny przekraczać połowy dawki zalecanej dla pacjentów dorosłych.

Czas leczenia

Chlordiazepoksyd stosuje się doraźnie w celu objawowego leczenia lęku. Długotrwałe stosowanie leku (ponad 4 tygodnie) nie jest zalecane ze względu na niebezpieczeństwo rozwinięcia objawów uzależnienia.

Sposób podawania

Tabletki należy przyjmować doustnie, przed lub wraz z posiłkiem, popijając wodą.

Zaleca się stosowanie możliwie najniższych, skutecznych dawek do opanowania objawów lęku.

Dawki leku należy zwiększać stopniowo.

Preparatu stosowanego długotrwale nie należy odstawiać nagle. Preparat należy odstawiać stopniowo. Dotyczy to szczególnie pacjentów przyjmujących pochodne benzodiazepin przez dłuższy czas. Nagłe odstawienie chlordiazepoksydu może spowodować zaburzenia snu i nastroju, zaburzenia koncentracji i uwagi.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na chlordiazepoksyd lub inne benzodiazepiny lub którykolwiek składnik preparatu.
- Ostra niewydolność oddechowa lub depresja ośrodka oddechowego.
- Zespoły natręctw lub fobie.
- Przewlekłe psychozy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ogólne informacje dotyczące efektów obserwowanych po leczeniu benzodiazepinami i innymi lekami nasennymi, które należy brać pod uwagę przepisując chlordiazepoksyd.

Tolerancja

Regularne stosowanie benzodiazepin lub preparatów działających podobnie do benzodiazepin, w tym chlordiazepoksydu, przez kilka tygodni może prowadzić do zmniejszenia skuteczności ich działania.

Uzależnienie

Stosowanie benzodiazepin lub preparatów działających podobnie do benzodiazepin może prowadzić do uzależnienia psychicznego i fizycznego. Ryzyko uzależnienia wzrasta wraz z dawką i czasem trwania leczenia i jest większe u pacjentów uzależnionych od alkoholu lub leków w wywiadzie.

W przypadku rozwinięcia się uzależnienia nagłe odstawienie preparatu może doprowadzić do wystąpienia objawów zespołu odstawiennego.

Objawami charakterystycznymi dla zespołu odstawiennego są: ból głowy, bóle mięśni, pobudzenie i napięcie emocjonalne, niepokój ruchowy, stany splątania, dezorientacji, drażliwość, bezsenność. W ciężkich przypadkach mogą pojawić się: utrata poczucia rzeczywistości, zaburzenia osobowościowe, nadwrażliwość na dotyk, bodźce akustyczne i świetlne, mrowienie i drętwienie kończyn, omamy lub napady drgawek.

Istnieją doniesienia, że w przypadku krótko działających benzodiazepin i preparatów benzodiazepinopodobnych objawy zespołu odstawiennego mogą wystąpić nawet w przerwach pomiędzy poszczególnymi dawkami, zwłaszcza, jeśli preparat jest podawany w dużych dawkach.

Amnezja

Chlordiazepoksyd, tak jak benzodiazepiny i preparaty benzodiazepinopodobne, może wywołać niepamięć następczą.

Reakcje paradoksalne

Chlordiazepoksyd, tak jak i inne benzodiazepiny i preparaty benzodiazepinopodobne, może wywołać reakcje paradoksalne, do których należą: niepokój ruchowy, pobudzenie, drażliwość, agresywność, wrogość, koszmary senne, omamy, psychozy, somnambulizm, zaburzenia osobowości, nasilona bezsenność. Reakcje te znacznie częściej obserwuje się u pacjentów w podeszłym wieku, lub uzależnionych od alkoholu.

W przypadku pojawienia się takich objawów lek należy odstawić.

Specjalne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku powinni otrzymywać niższe dawki chlordiazepoksydu (patrz punkt 4.2), ze względu na nasilenie działań niepożądanych w tej grupie wiekowej, głównie zaburzeń orientacji i koordynacji ruchowej (upadki, urazy).

Benzodiazepin i preparatów benzodiazepinopodobnych nie zaleca się stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, ponieważ mogą przyspieszać rozwój encefalopatii wątrobowej. Niewydolność wątroby może prowadzić do nasilenia działań niepożądanych benzodiazepin.

Chlordiazepoksyd należy ostrożnie stosować u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek.

Chlordiazepoksyd należy ostrożnie stosować u pacjentów z przewlekłą niewydolnością oddechową, ponieważ, jak stwierdzono w przypadku benzodiazepin, wykazują one hamujący wpływ na ośrodek oddechowy.

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, chorobami wątroby lub z przewlekłą niewydolnością oddechową może być konieczne zmniejszenie dawki.

Benzodiazepin i preparatów benzodiazepinopodobnych nie zaleca się stosować u pacjentów z psychozami.

Stosowanie w depresji

Chlordiazepoksyd należy stosować z dużą ostrożnością u pacjentów z objawami depresji endogennej. U pacjentów tych mogą występować skłonności samobójcze. Ze względu na możliwość celowego przedawkowania, pacjentom tym chlordiazepoksyd powinien być przepisywany w możliwie najmniejszej dawce.

Benzodiazepiny i preparaty benzodiazepinopodobne nie powinny być stosowane w monoterapii depresji lub lęku związanego z depresją. Monoterapia tymi lekami może nasilić tendencje samobójcze.

Benzodiazepiny i preparaty benzodiazepinopodobne należy stosować z dużą ostrożnością u pacjentów z uzależnieniem od alkoholu, narkotyków lub leków w wywiadzie. Pacjenci ci powinni być objęci ścisłą kontrolą podczas przyjmowania chlordiazepoksydu, ponieważ są oni w grupie ryzyka rozwinięcia się przyzwyczajenia i uzależnienia psychicznego.

Chlordiazepoksyd należy ostrożnie podawać pacjentom z porfirią. Podawanie chlordiazepoksydu może spowodować nasilenie objawów tej choroby.

U pacjentów z jaskrą, zwłaszcza z wąskim kątem przesączania, należy zachować ostrożność.

Chlordiazepoksyd należy stosować z dużą ostrożnością u pacjentów z ataksją mózdkową i rdzeniową oraz miastenią.

Ze względu na zawartość sacharozy, preparat Elenium nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadkimi, dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy.

Ze względu na zawartość laktozy, preparat Elenium nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy Lappa lub zaburzeniami wchłaniania glukozy-galaktozy.

W trakcie leczenia chlordiazepoksydem i do 3 dni po jego zakończeniu nie należy pić żadnych napojów alkoholowych.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

- Leki działające na ośrodkowy układ nerwowy tj. środki stosowane do znieczulenia ogólnego, opioidowe leki przeciwbólowe, neuroleptyki, leki przeciwdepresyjne, leki nasenne, leki przeciwhistaminowe działające uspokajająco stosowane jednocześnie z chlordiazepoksydem nasilają jego ośrodkowe działanie sedatywne.
- Leki przeciwpadaczkowe stosowane jednocześnie z chlordiazepoksydem mogą nasilać działania niepożądane i toksyczność leku. W przypadku konieczności jednoczesnego podawania tych leków należy zachować szczególną ostrożność.
- Inhibitory enzymów wątrobowych (np. cymetydyna, disulfiram, erytromycyna, ketokonazol) zwalniają biotransformację chlordiazepoksydu oraz innych benzodiazepin i mogą nasilać ich działanie.
- Induktory enzymów wątrobowych (np. ryfampicyna, fenytoina, karbamazepina) przyspieszają biotransformację chlordiazepoksydu i innych benzodiazepin i mogą osłabić ich działanie.
- Alkohol nasila hamujące działanie chlordiazepoksydu na ośrodkowy układ nerwowy.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-062 Warszawa
ul. Miodowa 15

4.6 Cięża lub laktacja

Stosowanie leku u kobiet w ciąży, zwłaszcza w pierwszym i trzecim trymestrze, jest dopuszczalne jedynie w sytuacji, kiedy istnieje bezwzględna konieczność, a stosowanie bezpieczniejszych odpowiedników jest niemożliwe. Podawanie leku kobietom w ciąży zwłaszcza przez dłuższy czas może spowodować wystąpienie wad u płodu, a także rozwój uzależnienia i pojawienie się objawów zespołu abstynencyjnego u nowo narodzonych dzieci. Jeżeli benzodiazepiny były podawane w ostatnim trymestrze ciąży w wysokich dawkach lub w niskich długotrwale u noworodka mogą wystąpić: hipotonia, hipotermia, osłabienie odruchu ssania. Kobiety w wieku rozrodczym należy poinformować, aby w przypadku planowania lub podejrzenia ciąży zasięgnęły porady lekarza. Lek przenika do mleka matki. Kobiety karmiące w trakcie stosowania leku powinny przerwać karmienie piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Chlordiazepoksyd podobnie jak wszystkie leki z grupy benzodiazepin może wpływać na szybkość reakcji w stopniu zależnym od dawki, drogi podania, oraz indywidualnej wrażliwości. Spowolnienie reakcji, zaburzenia pamięci, upośledzenie koncentracji i zaburzenia czynności mięśni mogą niekorzystnie wpłynąć na zdolność kierowania pojazdami i obsługi urządzeń mechanicznych. W trakcie stosowania chlordiazepoksydu i przez 2 do 3 dni po jego zakończeniu nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać urządzeń będących w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Ilość i nasilenie działań niepożądanych zależy od indywidualnej wrażliwości pacjenta oraz dawki - z reguły mają łagodny charakter i ustępują po odstawieniu leku.

- Zaburzenia serca: bradykardia, ból w klatce piersiowej.
- Zaburzenia krwi i układu chłonnego: zaburzenia w składzie morfologicznym krwi.
- Zaburzenia układu nerwowego: senność, spowolnienie reakcji, ból i zawroty głowy, stany splątania i dezorientacji, ataksja. Działania te występują najczęściej na początku leczenia, u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4) i z reguły ustępują w czasie trwania dalszej kuracji. W przypadku nasilenia tych reakcji odpowiednie zmniejszenie dawki zwykle zmniejsza nasilenie i częstość ich występowania. Niekiedy, tak jak i po innych benzodiazepinach, zwłaszcza po dużych dawkach może pojawić się dyzartria z mową zamazaną i nieprawidłowym wymawianiem, zaburzenia pamięci, zaburzenia libido.
- Zaburzenia oka: zaburzenia widzenia (niewyraźne, podwójne widzenie).
- Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, dolegliwości żołądkowe, zaparcia, uczucie suchości w jamie ustnej pojawiają się rzadko.
- Zaburzenia nerek i dróg moczowych: zatrzymanie moczu, nietrzymanie moczu.
- Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: drżenie mięśni, zwiótczenie mięśni.
- Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: brak apetytu.
- Zaburzenia naczyniowe: nieznaczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.
- Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: ogólne osłabienie, omdlenia.
- Reakcje nadwrażliwości:
 - Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje anafilaktyczne są bardzo rzadko opisywane.
 - Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: alergiczne reakcje skórne (wysypki, świąd, pokrzywka).
- Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: niewielkie podwyższenie aktywności aminotransferazy, zaburzenia czynności wątroby z wystąpieniem żółtaczki.
- Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: zaburzenia miesiączkowania.
- Zaburzenia psychiczne:
 - reakcje paradoksalne - niepokój psychoruchowy, bezsenność, zwiększona pobudliwość i agresywność, drżenie mięśniowe, drgawki.
 - Reakcje paradoksalne najczęściej występują po spożyciu alkoholu, u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z chorobami psychicznymi.
 - Uzależnienie psychiczne i fizyczne może rozwinąć się podczas leczenia chlordiazepoksydem w dawkach terapeutycznych. Nagłe przerwanie leczenia może wywołać zespół odstawienny.
 - Pacjenci nadużywający alkoholu lub leków są bardziej podatni na rozwinięcie uzależnienia.

Podczas leczenia chlordiazepoksydem może ujawnić się wcześniej istniejąca, niezdiagnozowana depresja.

4.9 Przedawkowanie

Objawami przedawkowania chlordiazepoksydu są senność, splątanie, osłabienie siły mięśniowej. W przypadku znacznego przedawkowania może dojść do śpiączki ze spadkiem ciśnienia tętniczego i zapaścią z zanikiem odruchów. Należy monitorować tętno, ciśnienie tętnicze, zapewnić drożność dróg oddechowych i wydolność oddychania oraz zastosować leczenie objawowe w tym: płukanie żołądka, w razie potrzeby wlewy dożylnie płynów. Specyficznym antidotum jest flumazenil (antagonista receptorów benzodiazepinowych), który może być podany dożylnie w sytuacji nagłej. Flumazenil działa krócej niż chlordiazepoksyd, dlatego podanie leku nie zwalnia z dalszego monitorowania tętna i oddechu u chorego, by w razie konieczności podać kolejną dawkę leku.

Nie należy podawać leków uspakajających nawet, jeśli u pacjenta wystąpi pobudzenie.

Przydatność dializy nie została określona.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne:

Grupa farmakoterapeutyczna: leki psycholeptyczne, anksjolityki, pochodne benzodiazepiny.

Kod ATC: N 05 BA 02

Chlordiazepoksyd należy do pochodnych benzodiazepiny. Lek działa na wiele struktur ośrodkowego układu nerwowego - przede wszystkim na układ limbiczny i podwzgórze, czyli struktury związane z regulacją czynności emocjonalnych. Jak wszystkie benzodiazepiny nasila on hamujące działanie neuronów GABA-ergicznym w obrębie kory mózgowej, wzgórza i podwzgórza. Stwierdzono istnienie specyficznych dla benzodiazepin miejsc wiązania, będących białkowymi strukturami błonowymi, mającymi związek z kompleksem złożonym z receptora GABA - A oraz kanału chlorkowego. Działanie chlordiazepoksydu polega na zmianie „czułości” receptora GABA-ergicznego, co powoduje zwiększenie powinowactwa tego receptora do kwasu gamma-aminomasłowego (GABA), który jest endogennym neuroprzekaznikiem hamującym. Następstwem aktywacji receptora benzodiazepinowego lub GABA-A jest zwiększenie napływu jonów chloru do wnętrza neuronu przez kanał chlorkowy. Prowadzi to do hiperpolaryzacji błony komórkowej, a w efekcie do zahamowania czynności neuronów. Klinicznie chlordiazepoksyd wykazuje działanie, przeciwlękowe, uspokajające, działa również umiarkowanie nasennie i zmniejsza napięcie mięśni szkieletowych, ma właściwości przeciwdrgawkowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Chlordiazepoksyd dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego. Po doustnym podaniu chlordiazepoksydu maksymalne stężenie we krwi występuje po około 1 - 2 godzinach.

Chlordiazepoksyd przenika przez barierę krew - płyn mózgowo-rdzeniowy i przez łożysko. Przenika do mleka matki. Okres półtrwania wynosi 6 do 30 godzin. Chlordiazepoksyd ulega przemianom w wątrobie do aktywnych farmakologicznie metabolitów (dimetylochlordiazepoksyd, demoksepam), przedłużających czas działania leku. Chlordiazepoksyd w postaci niezmienionej oraz jego metabolity wydalone są z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak informacji o przeprowadzeniu długoterminowych badań na zwierzętach dotyczących mutagennych i rakotwórczych właściwości chlordiazepoksydu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych:

Tabletka drażowana 5 mg

rdzeń tabletki:

skrobia ziemniaczana, karboksymetyloskrobia sodu, żelatyna, polisorbato 80, talk, magnezu stearynian oraz około 59,5 mg laktozy.

otoczka:

alkohol poliwinylowy, talk, maltodekstryna, lak żółcieni chinolinowej E-104, dwutlenek tytanu oraz około 18,3 mg sacharozy.

Tabletka drażowana 10 mg

rdzeń tabletki:

skrobia ziemniaczana, karboksymetyloskrobia sodu, żelatyna, polisorbat 80, talk, magnezu stearynian oraz około 54,4 mg laktozy.

otoczka:

alkohol poliwinylowy, talk, maltodekstryna, lak zielony E-132 + E-104, dwutlenek tytanu oraz około 18,3 mg sacharozy.

Tabletka drażowana 25 mg

rdzeń tabletki:

skrobia ziemniaczana, karboksymetyloskrobia sodu, żelatyna, polisorbat 80, talk, magnezu stearynian oraz około 38,3 mg laktozy.

otoczka:

alkohol poliwinylowy, talk, maltodekstryna, lak żółcieni pomarańczowej E-110, dwutlenek tytanu oraz około 18,3 mg sacharozy.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła i wilgoci.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry Al/PVC.

20 tabletek drażowanych (2 blistry x 10 szt.) po 5 mg, 10 mg lub 25 mg chlordiazepoksydu pakowane są wraz z ulotką w tekturowe pudełko.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak specjalnych zaleceń oprócz opisanych w punkcie 4.2. Dawkowanie i sposób podawania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Elenium 5 mg	814 R/1364
Elenium 10 mg	815 R/1365
Elenium 25 mg	852 R/1366

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Elenium 5 mg	18.02.1985
	10.05.1999 / 08.07.2004 / 20.05.2005
Elenium 10 mg	20.02.1985
	10.05.1999 / 05.07.2004 / 20.05.2005
Elenium 25 mg	20.02.1985
	10.05.1999 / 09.07.2004 / 20.05.2005

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-962 Warszawa
ul. Miłkowska 15
2008-08-27