

Indlægsseddel: Information til forbrugeren

Klopoxid TAKEDA filmovertrukne tabletter 10 mg og 25 mg chlordiazepoxid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Klopoxid TAKEDA til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Klopoxid TAKEDA
3. Sådan skal du tage Klopoxid TAKEDA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Klopoxid TAKEDA (herefter kaldet Klopoxid) er et lægemiddel, der tilhører gruppen af benzodiazepiner. Klopoxid virker angstdæmpende og beroligende. Du kan bruge Klopoxid mod angst, uro og ved alkohol-abstinenssymptomer.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Klopoxid TAKEDA

Tag ikke Klopoxid, hvis du

- er allergisk over for chlordiazepoxid eller et af de øvrige indholdsstoffer
- har akut vejrtrækningsbesvær
- har meget nedsat leverfunktion
- har en arvelig stofskiftesygdom (porfyri)
- har ekstrem muskeltræthed (myastenia gravis)
- har hæmmet vejrtrækning under søvn (søvnapnø)

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge inden du tager Klopoxid, hvis du:

- har muskelsvaghed
- har meget nedsat nyrefunktion
- har nedsat leverfunktion

Du kan udvikle psykisk eller fysisk afhængighed eller opleve, at virkningen af medicinen aftager. Dette er især set ved høje doser og ved længerevarende behandling.

Behandlingsvarigheden bør derfor være så kort som mulig, og lægen bør regelmæssigt følge din tilstand. Brat afslutning af behandlingen kan give abstinenssymptomer; nedtrap derfor behandlingen gradvist efter aftale med din læge. Disse abstinenssymptomer kan optræde flere dage efter behandlingsophør.

Især hos ældre og børn er der set adfærdsmæssige bivirkninger som rastløshed, mareridt og ophidselse. Hvis dette forekommer, bør behandlingen stoppes. Tal med din læge.

Ved behandling med især høje doser kan du opleve forbigående hukommelsestab.

Brug af anden medicin sammen med Klopoxid

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Kontakt lægen, hvis du tager:

- medicin mod mavesår (cimetidin)
- medicin mod svampeinfektion (ketoconazol)
- nogle typer medicin mod allergi eller køresyge (antihistaminer)
- medicin mod psykiske lidelser samt muskelafslappende og beroligende medicin
- opioider (stærk smertestillende medicin, medicin til afvænnning af stofmisbrug, visse typer hostestillende medicin)
- medicin mod astma (theophyllin)
- medicin mod alkoholmisbrug (disulfiram)

Brug af Klopoxid sammen med opioider

Samtidig brug af Klopoxid "Takeda" og opioider (stærk smertestillende, medicin til afvænnning af stofmisbrug, visse typer hostestillende medicin) øger risikoen for dødsghed, vejrtrækningsbesvær (respirationsdepression), koma og kan være livstruende. Grundet dette bør samtidig brug kun overvejes, når andre behandlinger ikke er mulige.

I tilfælde hvor din læge udskriver Klopoxid "Takeda" sammen med opioider, skal dosis og behandlingsvarighed af samtidig behandling begrænses af din læge.

Fortæl din læge om alle opioide lægemidler, du tager, og følg din læges dosis anbefaling nøje. Det kan være nyttigt at informere venner og familie om, at de skal være opmærksomme på de ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt din læge, hvis du oplever disse symptomer.

Brug af Klopoxid sammen med mad og drikke

Du kan tage Klopoxid i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Vær opmærksom på at alkohol øger den sløvende virkning af Klopoxid.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før tager Klopoxid.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Klopoxid efter aftale med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Klopoxid, da Klopoxid går over i modermælken. Tal med lægen.

Fertilitet

Hvis du planlægger at blive gravid, skal du aftale med din læge, hvordan du ophører behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Klopoxid virker sløvende og kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle.
Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Klopoxid indeholder lactose

Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Klopoxid TAKEDA

Tag altid Klopoxid nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tag tabletterne med rigelig væske. Du kan evt. knuse tabletterne.

Den sædvanlige dosis er

Angst- og urotilstande

Voksne: 10 – 40 mg daglig fordelt på 3 – 4 doser.

Brug til børn over 6 år: 5 mg 2 – 4 gange daglig.

Ældre: Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Alkohol-abstinenssymptomer

Voksne: 25 – 100 mg gentaget ved behov. Følg lægens anvisning.

Ældre: Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Klopoxid

Kontakt læge eller apotek, hvis du har taget flere Klopoxid, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med.

Tegn på overdosering kan være lav kropstemperatur, vejrtrækningsbesvær, lavt blodtryk og langsom puls.

Hvis du har glemt at tage Klopoxid

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Klopoxid

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med din læge. Du må ikke pludseligt holde op med at tage Klopoxid, da du kan få abstinenssymptomer f.eks. forvirring, svedudbrud, rysten, prikken, snurren eller følelsesløshed i huden.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ring 112 eller søg omgående læge eller skadestue ved tegn på alvorlige bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer):
Ikke alvorlige: Døsighed.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 100 personer):
Ikke alvorlige: Sløvhed, muskelsvaghed, rokkende, vridende bevægelser især med benene, balanceforstyrrelser, svimmelhed, besvimelse, hovedpine, træthed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 1.000 personer):
Ikke alvorlige: Hukommelsestab, nedsat lyst til sex, impotens.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 10.000 personer):
Alvorlige: Vejrtrækningsbesvær, hallucinationer.
Ikke alvorlige: Forvirring, truende evt. voldelig adfærd, ophidselse, mareridt, angst, søvnløshed, søvnforstyrrelser.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 personer):
Alvorlige: Gulsot, ofte med hudkløe samt andre leverpåvirkninger, udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter på grund af bindevævslidelse.
Ikke alvorlige: Øget lysfølsomhed i huden, beskadigede slimhinder.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Klopoxid utilgængeligt for børn.
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperatur for dette lægemiddel.
Brug ikke Klopoxid efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Klopoxid TAKEDA filmovertrukne tabletter, 10 mg og 25 mg indeholder

- Aktivt stof: Chlordiazepoxid.
- Øvrige indholdsstoffer: Gelatine, glycerol 85 % (E 422), hypromellose (E 464), kartoffelstivelse, lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E 470b), propylenglycol (E 1520), og talcum (E 553b).
Farvestof: Titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser

Klopoxid TAKEDA, 25 mg, er en rund, hvid filmovertrukken tablet.
Klopoxid TAKEDA, 10 mg, er en oval, hvid, filmovertrukken tablet med delekærv.

Klopoxid TAKEDA 10 mg findes i pakningsstørrelser à 100 stk.
Klopoxid TAKEDA 25 mg findes i pakningsstørrelser à 50 stk.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbæk Strand

Fremstiller

Takeda Pharma Sp. z o.o.
12 Księstwa Łowickiego ST.
99-420 Łyszkowice
Polen

Denne indlægsseddel blev sidst revideret april 2020