

Indlægsseddel: Information til brugeren

Risolid

10 mg og 25 mg filmovertrukne tabletter

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 dette lægemiddel 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.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger,, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Risolid hører til gruppen af benzodiazepiner. Det har en angstdæmpende og beroligende virkning. Du kan bruge Risolid mod angst og uro og ved alkoholabstinenser.

Lægen kan have givet dig Risolid for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Risolid

Tag ikke Risolid, hvis:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Risolid, hvis du:

- er over 65 år.
- har muskelsvaghed.
- har alvorligt nedsat nyrefunktion.
- har nedsat leverfunktion.

- er depressiv eller har selvmordstanker.

Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger som: ophidselse og pirrelighed, truende evt. voldelig adfærd, mareridt og hallucinationer. Det forekommer især hos børn og ældre.

Du skal være opmærksom på, at:

- du kan få hukommelsestab af benzodiazepiner.
- lang tids brug af Risolid kan øge risikoen for tilvænning, og at virkningen af Risolid kan være nedsat. Du bør derfor kun tage Risolid i så kort tid som muligt.
- du kan få abstinenser, hvis du pludselig holder op med at tage Risolid (se "Hvis du holder op med at tage Risolid").

Du bør blive undersøgt regelmæssigt under behandling med Risolid. Normalt bør behandlingen ikke vare længere end 8 til 12 uger.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Risolid.

Brug af anden medicin sammen med Risolid

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Tal med lægen, hvis du er i behandling med:

- medicin mod depression.
- medicin mod psykoser.
- medicin mod epilepsi (f.eks. phenobarbital).
- medicin mod allergi eller køresyge (antihistaminer).
- anden beroligende medicin eller sovemedicin.
- medicin mod stærke smerter (morfin eller morfinlignende medicin (opioider)).
- muskelafslappende medicin.
- medicin mod for meget mavesyre (cimetidin).
- medicin mod svampeinfektioner (ketoconazol).
- medicin mod astma (theophyllin).
- medicin mod alkoholmisbrug (disulfiram (antabus)).

Du skal undgå at drikke alkohol, mens du er i behandling med Risolid. Alkohol forstærker virkningen af Risolid.

Hvis du skal opereres, er det vigtigt, at du fortæller lægen eller tandlægen, at du tager Risolid.

Brug af Risolid sammen med mad og drikke

Du kan tage Risolid i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Du skal tage Risolid med et glas vand.

Du skal undgå at drikke alkohol, mens du tager Risolid.

Graviditet og amning

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 du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

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

Hvis du ønsker at blive gravid, skal du måske have behandlingen ændret. Tal med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Risolid, da Risolid går over i mælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Risolid kan give bivirkninger (døsighed, sløvhed, muskelsvaghed og usikre bevægelser), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Du skal være opmærksom på, at den sløvende virkning forstærkes yderligere, hvis du samtidig drikker alkohol.

Risolid indeholder lactose

Risolid 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 Risolid

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

Du skal tage tabletterne sammen med et glas vand. Du kan tage dem hele, eller de kan deles eller knuses.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

2–4 tabletter på 10 mg (dvs. 20-40 mg) daglig. Tabletterne skal som regel fordeles på 3-4 doser.

Ældre

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Risolid tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere tabletter, end der står her i indlægssedlen, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan være lav kropstemperatur (under 37° C), svækket vejrtrækning, lavt blodtryk og langsom puls.

Hvis du har glemt at tage Risolid

Hvis du har glemt at tage Risolid, skal du tage næste dosis som planlagt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Risolid

Du må kun afbryde eller stoppe med behandlingen efter aftale med lægen.

Du må ikke pludseligt holde op med at tage Risolid, da du kan få abstinenser.

De kan komme flere dage efter, at du er holdt op med at tage Risolid.

Symptomerne kan være:

- Rysten, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, forvirring, forstyrret sanseopfattelse, kraftig sveden og krampeanfald.

Din læge vil derfor nedsætte din dosis gradvist, når du skal høre op med at tage Risolid.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Sår på slimhinder. Kontakt læge.
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter på grund af alvorlig bindevævssygdom. Kontakt læge.
- Gulsot. Kontakt læge.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Døsighed.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Sløvhed, muskelsvaghed, usikre bevægelser.
- Balanceforstyrrelser, svimmelhed, besvimelse, hovedpine.
- Træthed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede):

- Hukommelsestab.
- Nedsat lyst til sex, impotens.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Ophidselse og pirrelighed, truende evt. voldelig adfærd, mareridt og hallucinationer. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Angst, søvnløshed og søvnforstyrrelser.
- Forvirring.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Øget følsomhed af huden for lys.

Risolid kan desuden give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, som forhøjede levertal (leverprøver) og nedbrydning af væv i leveren.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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 på www.meldenbivirkning.dk eller via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, e-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Risolid utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare Risolid ved almindelig temperatur.

- Tag ikke Risolid efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Risolid 10 mg og 25 mg fillovertrukne tabletter indeholder:

Aktivt stof: chlordiazepoxid.

Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, hypromellose, povidon, magnesiumstearat og talcum.

10 mg fillovertrukne tabletter indeholder desuden macrogol 4000 og farvestofferne quinolingult (E104), titandioxid (E171) samt gul og rød jernoxid (E172).

25 mg fillovertrukne tabletter indeholder desuden macrogol 400 og farvestofferne quinolingult (E104), indigotin (E132) samt titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Risolid 10 mg er en rund, gul, fillovertrukket tablet med delekærv.

Risolid 25 mg er en rund, grøn, fillovertrukket tablet med delekærv.

Pakningsstørrelser

24 og 100 fillovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Island

Repræsentant

Actavis Nordic A/S

c/o Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

Fremstiller

Actavis Group PTC ehf

Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarien

Denne indlægsseddel blev senest revideret i 11/2017.