

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 lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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 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 lægemidler kaldet benzodiazepiner. Det har en angstdæmpende og beroligende virkning. Du kan bruge Risolid mod angst og uro og ved alkoholabstinenser.

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

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

Tag ikke Risolid:

- hvis du er allergisk over for chlordiazepoxid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du har akut vejrtrækningsbesvær.
- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion.
- hvis du har en arvelig stofskiftesygdom (porfyri).
- hvis du har ekstrem muskeltræthed (myastenia gravis).
- hvis du har uregelmæssig vejrtrækning under søvn (søvnapnø).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Risolid,:

- hvis du er over 65 år.
- hvis du har muskelsvaghed.
- hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion.

- hvis du har nedsat leverfunktion.
- hvis du 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”).
- lang tids brug af benzodiazepiner kan føre til udvikling af psykologisk afhængighed.

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

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

Brug af andre lægemidler sammen med Risolid

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Tal med lægen, hvis du er i behandling med:

- lægemidler mod depression.
- lægemidler mod psykoser.
- lægemidler mod epilepsi (f.eks. phenobarbital).
- lægemidler mod allergi eller køresyge (antihistaminer).
- andre beroligende lægemidler eller sovemedicin.
- muskelafslappende lægemidler.
- lægemidler mod for meget mavesyre (cimetidin).
- lægemidler mod svampeinfektioner (ketoconazol).
- lægemidler mod astma (theophyllin).
- lægemidler mod alkoholmisbrug (disulfiram (antabus)).

Samtidig brug af Risolid og opioider (f.eks. stærk smertestillende lægemidler, lægemidler til substitutionsbehandling og nogle hostelægemedler) kan øge risikoen for sløvhed, vejrtrækningsbesvær eller koma og kan være livstruende. På grund af dette bør samtidig anvendelse kun overvejes, når andre behandlinger ikke er mulige.

Hvis din læge ordinerer Risolid sammen med opioider, bør dosis og varighed af samtidig behandling begrænses af din læge.

Fortæl din læge, om alle opioide lægemidler du tager, og følg din læges anbefalinger nøje. Det kan være en god ide at informere venner eller familie om at være

opmærksomme på ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt din læge, hvis du får disse symptomer.

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, drikke og alkohol

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, motorcykel og cykel
- Lad være med at arbejde med værktøj og 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 dette lægemiddel, 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 meget Risolid

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Risolid, end der står i denne information, 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 stoppe behandlingen med Risolid.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

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

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme 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 (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Døsighed.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

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

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- Hukommelsestab.
- Nedsat lyst til sex, impotens.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 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 (kan forekomme 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

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 Risolid utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen

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

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, eller, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Risolid 10 mg og 25 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

Aktivt stof: chlordiazepoxid.

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

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

25 mg filmovertrukne 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, filmovertrukket tablet med delekærv.

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

Pakningsstørrelser

24 og 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Teva B.V.

Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret i 09/2023.