

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Elenium, 5 mg, tabletki drażowane**  
**Elenium, 10 mg, tabletki drażowane**  
**Elenium, 25 mg, tabletki drażowane**

*Chlordiazepoxidum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest Elenium i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Elenium
3. Jak stosować Elenium
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Elenium
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest Elenium i w jakim celu się go stosuje**

Elenium zawiera jako substancję czynną chlordiazepoksyd, który należy do grupy leków zwanych benzodiazepinami. Chlordiazepoksyd wykazuje właściwości przeciwlękowe, uspokajające, umiarkowanie nasenne, zmniejsza napięcie mięśni szkieletowych.

Elenium stosowany jest krótkotrwale (przez 2 do 4 tygodni) w leczeniu:

- stanów lękowych różnego pochodzenia;
- stanów lękowych związanych z bezsennością;
- ostrego zespołu odstawienia alkoholu;
- stanów zwiększonego napięcia mięśniowego.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem Elenium**

#### **Kiedy nie stosować leku Elenium**

Jeśli u pacjenta stwierdzono:

- uczulenie (nadwrażliwość) na chlordiazepoksyd lub inne leki z grupy benzodiazepin lub którykolwiek ze składników leku (wymienione w punkcie 6);
- ciężką niewydolność oddechową niezależnie od przyczyny;
- zespół bezdechu sennego (częste, krótkie przerwy w oddychaniu podczas snu);
- ciężką niewydolność wątroby;
- fobie, natręctwa (zaburzenia lękowe z powodu nieuzasadnionych obaw i myśli [stany obsesyjne]);
- przewlekłe psychozy;
- miastenię (choroba powodująca osłabienie mięśni i nadmierne zmęczenie).

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Ogólne informacje dotyczące efektów obserwowanych po leczeniu benzodiazepinami i innymi

lekami o działaniu podobnym do benzodiazepin, które należy brać pod uwagę stosując lek Elenium.

### Tolerancja

Po stosowaniu leku Elenium przez kilka tygodni jego skuteczność może się zmniejszyć.

### Uzależnienie

Stosowanie Elenium przez dłuższy czas może prowadzić do uzależnienia psychicznego i fizycznego. Ryzyko rozwoju uzależnienia rośnie wraz ze zwiększaniem dawki oraz czasu leczenia i jest większe u pacjentów uzależnionych od leków, alkoholu, narkotyków lub pacjentów z zaburzeniami osobowości.

### Objawy odstawienia

Po nagłym odstawieniu leku mogą wystąpić u pacjenta objawy odstawienia, takie jak: bóle głowy, bóle mięśniowe, zwiększony niepokój, napięcie, podniecenie, niepokój ruchowy, dezorientacja, zaburzenia snu, drażliwość. W cięższych przypadkach mogą wystąpić: utrata poczucia rzeczywistości, zaburzenia osobowości, nadwrażliwość na dźwięk, dotyk, światło, hałas, uczucie mrowienia i drętwienie kończyn, omamy i urojenia, drgawki padaczkowe.

### Zjawisko „z odbicia” i niepokój

Podczas odstawiania leku Elenium może wystąpić przejściowy nawrót nasilonych objawów, które były przyczyną stosowania leku (tzw. zjawisko „z odbicia”). Objawom tym często towarzyszą zmiany nastroju, niepokój, zaburzenia snu i bezsenność. W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia tych objawów zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki leku.

### Amnezja następcza (niezdolność do pamiętania zdarzeń po zastosowaniu leku)

Elenium może powodować niepamięć następczą (trudność uczenia się i zapamiętywania nowych informacji – nowe dane nie są trwale zapamiętywane). Stan taki pojawia się najczęściej w ciągu kilku godzin od podania leku, szczególnie w dużej dawce. Jeżeli lekarz zalecił stosowanie leku Elenium raz na dobę, w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia amnezji następczej zaleca się przyjmowanie leku pół godziny przed udaniem się na spoczynek i zapewnienie odpowiednich warunków do ciągłego, nieprzerwanego snu trwającego 7-8 godzin.

### Reakcje psychiczne i paradoksalne

U dzieci i osób w podeszłym wieku zwiększa się ryzyko nieprawidłowych reakcji psychicznych i paradoksalnych (przeciwnych do oczekiwanych), takich jak: niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresja, wybuchy złości, urojenia, koszmary nocne, halucynacje, psychozy, zaburzenia zachowania. W razie wystąpienia takich objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### Stosowanie w depresji

Przed zastosowaniem leku Elenium należy poinformować lekarza o wszelkich chorobach psychicznych oraz ewentualnych próbach samobójczych. Podawanie leku Elenium takim pacjentom może spowodować nasilenie objawów depresji, w tym myśli samobójczych.

### Specyficzne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku powinni otrzymywać mniejsze dawki leku Elenium (patrz punkt 3), z uwagi na możliwość nasilenia działań niepożądanych, głównie zaburzeń orientacji i koordynacji ruchowej (upadki, urazy).

Dzieci i młodzież – bezpieczeństwo i skuteczność leku nie zostało ustalone u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, dlatego stosowanie leku w tej grupie wiekowej nie jest zalecane.

Jeśli pacjenta dotyczą podane niżej stany, przed przyjęciem leku należy poinformować o tym lekarza:

- przewlekła niewydolność oddechowa;
- niewydolność wątroby i (lub) nerek;

- uzależnienie od alkoholu, narkotyków lub leków. W tej grupie pacjentów istnieje duże prawdopodobieństwo rozwinięcia się przyzwyczajenia i uzależnienia psychicznego i fizycznego. Dlatego tacy pacjenci powinni stosować lek Elenium tylko pod ścisłą kontrolą lekarza.

### **Elenium a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jest to szczególnie istotne, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z niżej wymienionych leków:

- fluwoksamina, fluoksetyna oraz inne leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych;
- leki stosowane w bezsenności;
- leki stosowane w chorobach alergicznych, które mogą powodować senność;
- leki stosowane w padaczce (np. karbamazepina, fenytoina, hydantoina);
- leki stosowane w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy (np. cymetydyna, omeprazole, cyzapryd);
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy);
- erytromycyna (antybiotyk);
- ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy);
- leki stosowane do znieczulenia ogólnego;
- narkotyczne leki przeciwbólowe (np. morfina, kodeina);
- leki zwiotczające mięśnie szkieletowe (np. baklofen);
- leki stosowane w chorobie Parkinsona (np. lewodopa);
- disulfiram (stosowany w leczeniu alkoholizmu);
- alkohol: spożywanie alkoholu podczas leczenia lekiem Elenium może nasilać jego działanie i prowadzić do wystąpienia reakcji paradoksalnych, takich jak: pobudzenie psychoruchowe, agresywne zachowanie (patrz punkt 2; Ostrzeżenia i środki ostrożności).
- opioidy: jednoczesne stosowanie leku Elenium i opioidów (silne leki przeciwbólowe, leki stosowane w leczeniu substytucyjnym [leczenie uzależnień], niektóre leki na kaszel) zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki a także może zagrażać życiu. Dlatego jednoczesne stosowanie tych leków można rozważać tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe.

Jeśli jednak lekarz przepisze lek Elenium jednocześnie z opioidami, powinien ograniczyć dawkę i czas trwania równoczesnego leczenia..

Pacjent powinien poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach opioidowych i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi możliwości pojawienia się wymienionych objawów. W razie wystąpienia takich objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Leku Elenium nie należy przyjmować w okresie ciąży.

Chlordiazepoksyd przenika do mleka kobiecego. Jeżeli zajdzie konieczność podania leku, należy przerwać karmienie piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

W trakcie leczenia lekiem Elenium nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn może być ograniczona z powodu wystąpienia senności, zaburzeń koncentracji lub innych działań niepożądanych obniżających koncentrację (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

### **Lek Elenium zawiera laktozę jednowodną i sacharozę.**

Lek Elenium o mocy 5 mg lub 10 mg lub 25 mg zawiera laktozę jednowodną i sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Lek Elenium zawiera sól**

Lek Elenium o mocy 5 mg lub 10 mg lub 25 mg zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę drażowaną to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **Lek Elenium o mocy 25 mg zawiera lak żółcieni pomarańczowej (E110)**

Lek Elenium o mocy 25 mg zawiera lak żółcieni pomarańczowej (E110), który może powodować reakcje alergiczne.

## **3. Jak stosować Elenium**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.  
W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Zalecana dawka**

#### **Dorośli**

- Stany lękowe - zwykle stosuje się do 30 mg na dobę w dawkach podzielonych, co 6 do 8 godzin. W szczególnych sytuacjach lekarz może zwiększyć dawki. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej 100 mg.
- Stany lękowe 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 z upośledzeniem czynności nerek i/lub wątroby**

Lekarz określa dawkowanie indywidualnie dla danego pacjenta, zależnie od stopnia dysfunkcji danego narządu.

#### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Pacjenci w podeszłym wieku są bardziej wrażliwi na leki działające na ośrodkowy układ nerwowy. Podczas stosowania leku Elenium w tej populacji zaleca się podawanie najmniejszej skutecznej dawki. Dawka nie powinna przekraczać połowy dawki zalecanej dla osób dorosłych.

*Jeśli w trakcie stosowania leku pacjent odnosi wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe powinien zwrócić się do lekarza.*

#### **Czas leczenia**

Czas leczenia ustala lekarz.

#### **Sposób podawania**

Tabletki Elenium należy połykać, popijając niewielką ilością wody.

Lekarz rozpocznie leczenie od najmniejszej, skutecznej dawki i w razie konieczności będzie ją stopniowo zwiększał.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Elenium**

Objawami przedawkowania są zaburzenia świadomości, senność, splątanie, niewyraźna mowa. W ciężkich przypadkach zatrucia może wystąpić: niezdolność ruchowa, niedociśnienie, osłabienie mięśni, zaburzenie oddychania, śpiączka a nawet zgon.

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Elenium należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego w szpitalu. Należy zabrać ze sobą lek w oryginalnym pudełku tak, aby personel mógł dokładnie sprawdzić, jaki lek został zastosowany.

### **Pominięcie zastosowania leku Elenium**

Jeśli pacjent zapomni o zażyciu dawki leku, powinien zażyć kolejną dawkę najszybciej, jak tylko sobie o tym przypomni. Jednakże, jeśli zbliża się czas zażycia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i następną zażyć zgodnie z zaleceniem. Jeśli pacjent zapomni o zażyciu dwóch lub więcej dawek, należy skontaktować się z lekarzem.

***Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.***

### **Przerwanie stosowania leku Elenium**

Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że jest to zgodne z zaleceniem lekarza. Możliwe jest ponowne wystąpienie objawów choroby. Jeśli lekarz zdecyduje o zaprzestaniu stosowania leku, dawka leku powinna być stopniowo zmniejszana przez kilka dni.

***W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.***

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Ciężkie działania niepożądane**

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej objawów niepożądanych, należy **niezwłocznie** poinformować lekarza prowadzącego lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego w szpitalu:

- dezorientacja, stany podniecenia i pobudzenia, depresja z tendencjami samobójczymi, niepokój, drażliwość, urojenia, koszmary senne, omamy (widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją), psychozy (utrata kontaktu z rzeczywistością), nietypowe zachowania. Zaburzenia te najczęściej pojawiają się po spożyciu alkoholu, u osób w podeszłym wieku lub z chorobami psychicznymi. Częstości występowania tych objawów nie można określić na podstawie dostępnych danych.

### **Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić po leczeniu lekiem Elenium**

Następujące działania niepożądane występują **często** (rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- uczucie senności, zawroty głowy, spowolnienie reakcji - mogą wystąpić w czasie pierwszych kilku dni leczenia u pacjentów w podeszłym wieku i zwykle ustępują w czasie trwania dalszej kuracji.

Następujące działania niepożądane występują **rzadko** (rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- nudności, dolegliwości żołądkowe, uczucie suchości w jamie ustnej, zaparcia
- zaburzenia mowy, zmiany popędu płciowego - głównie dotyczą pacjentów przyjmujących duże dawki leku
- zaburzenia pamięci

Następujące działania niepożądane występują **bardzo rzadko** (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- reakcje anafilaktyczne

### Częstość nieznana (nie można jej określić na podstawie dostępnych danych)

- zmiana liczby niektórych typów krwinek
- wysypki, świąd, pokrzywka (reakcje alergiczne)
- brak apetytu
- reakcje paradoksalne - niepokój psychoruchowy, bezsenność, zwiększona pobudliwość i agresja, 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 (nawet po dawkach terapeutycznych chlordiazepoksydu) - bardziej podatni są pacjenci nadużywający alkoholu lub leków. Nagłe przerwanie leczenia może wywołać zespół odstawienia.
- depresja (może ujawnić się wcześniej istniejąca, niezdiagnozowana depresja)
- zaburzenia widzenia (niewyraźne, podwójne widzenie)
- spowolnienie akcji serca, ból w klatce piersiowej
- niewielkie obniżenie ciśnienia krwi
- niewielkie podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych, zaburzenia czynności wątroby z wystąpieniem żółtaczką (zażółcenie skóry, białek oczu)
- drżenie mięśni, zwiótczenie mięśni, drgawki
- zatrzymanie moczu, nietrzymanie moczu
- zaburzenia miesiączkowania
- ogólne osłabienie, omdlenia, upadki.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Elenium**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie stosować leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Elenium**

Substancją czynną leku jest chlordiazepoksyd.

**Elenium 5 mg**

Jedna tabletkę zawiera 5 mg chlórdiazepoksydu.

Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), żelatyna, polisorbitat 80, talk, magnezu stearynian, laktoza jednowodna

Skład otoczkę: alkohol poliwinylowy, talk, maltodekstryna, lak żółcieni chinolinowej (E104), tytanu dwutlenek, opaglos 6000, sacharoza.

**Elenium 10 mg**

Jedna tabletkę zawiera 10 mg chlórdiazepoksydu.

Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), żelatyna, polisorbitat 80, talk, magnezu stearynian, laktoza jednowodna

Skład otoczkę: alkohol poliwinylowy, talk, maltodekstryna, lak zielony (indygotyna (E132) + żółcieni chinolinowa (E104), tytanu dwutlenek, opaglos 6000, sacharoza.

**Elenium 25 mg**

Jedna tabletkę zawiera 25 mg chlórdiazepoksydu.

Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), żelatyna, polisorbitat 80, talk, magnezu stearynian, laktoza jednowodna

Skład otoczkę: alkohol poliwinylowy, talk, maltodekstryna, lak żółcieni pomarańczowej (E110), tytanu dwutlenek, opaglos 6000, sacharoza.

**Jak wygląda lek Elenium i co zawiera opakowanie**

Elenium, 5 mg: żółte tabletkę drażowane, okrągłe, obustronnie wypukłe

Elenium, 10 mg: zielone tabletkę drażowane, okrągłe, obustronnie wypukłe

Elenium, 25 mg: pomarańczowe tabletkę drażowane, okrągłe, obustronnie wypukłe

**Opakowanie:** 20 tabletek drażowanych

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Numer telefonu: 22 811-18-14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**