

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Librax 5 mg/2,5 mg päällystetyt tabletit**

klooridiatsepoksidi/klidiniumbromidi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Librax on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Librax-valmistetta
3. Miten Librax-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Librax-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Librax on ja mihin sitä käytetään**

Librax sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, klidiniumbromidia ja klooridiatsepoksidia. Nämä aineet täydentävät toistensa vaikutuksia tietyissä ruoansulatuskanavan ja virtsateiden häiriötiloissa.

Librax-valmistetta käytetään vatsavaivoihin ja ruoansulatuskanavan toiminnallisiin häiriöihin, sekä vähentämään virtsateiden supistustilaa.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Librax-valmistetta**

**Älä käytä Librax-valmistetta**

- jos olet allerginen klidiniumbromidille, klooridiatsepoksidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet yli 65-vuotias ja sinulla on monia sairauksia
- jos olet yli 75-vuotias
- alle 6-vuotiaille lapsille
- jos sinulla on jokin näistä tiloista:
  - ahdaskulmaglaukooman (silmänpainetauti) riski
  - virtsaamisvaikeuksia esim. virtsaputki- tai eturauhassairauteen liittyen
  - vaikea hengitystoiminnan vajeus
  - unenaikaiset hengityskatkokset (uniapnea)
  - vaikea maksan vajaatoiminta
  - imetät
  - myasthenia gravis (halvausmainen lihasteikkous).

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Librax-valmistetta, jos sinulla on

- eturauhasen liikakasvu
- munuaisten vajaatoiminta
- lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta
- sepelvaltimotauti tai rytmihäiriöitä

- kilpirauhasen liikatoiminta
- krooninen keuhkoputkitulehdus
- suolisto-oireita, kuten hidastunut suolen toiminta, suolen velttous tai sen laajentuma
- hengitysvajaus
- masennus
- persoonallisuushäiriö
- olet iäkäs
- olet raskaana (ks. kohta Raskaus, imetys ja hedelmällisyys)
- sinulla on tai on aiemmin ollut alkoholisimia, päihde- tai muu riippuvuus.

#### *Hoidon kesto ja riippuvuus*

Hoidon keston on oltava mahdollisimman lyhyt. Librax-valmistetta käytetään korkeintaan 8–12 viikkoa. Keskustele lääkärin kanssa tätä pidemmistä hidoista. Librax-valmisteen pitkäaikainen käyttö saattaa aiheuttaa riippuvuutta, vaikka noudatetaan lääkärin määräämää annosta. Riippuvuuden riski kasvaa annoksen suurenemisen ja hoidon keston pitenemisen myötä. Riski on suurempi myös, jos sinulla on tai on ollut alkoholin tai pähteiden väärinkäyttöä.

Kun fyysinen riippuvuus on kehittynyt, hoidon äkillinen lopettaminen aiheuttaa vieroitusoireita. Oireita voivat olla unettomuus, päänsärky, lihaskipu, lihasjännitys, voimakas ahdistuneisuus, jännittyneisyys, levottomuus, sekavuus ja ärtyneisyys. Vaikeissa tapauksissa voi esiintyä voimakkaampia psyykkisiä oireita, raajojen puutumista ja kihelmöintiä, yliherkkyyttä valolle, melulle ja kosketukselle, aistiharhoja tai epilepsia-kohtauksia. Vieroitusoireita voi ilmetä hoidon lopettamisen jälkeisinä päivinä.

#### *Toleranssi*

Bentsodiatsepiinien unettava vaikutus voi heikentyä jonkin verran muutaman viikon toistuvan käytön jälkeen.

#### *Rebound-reaktiot*

Hoidon päätyttyä saattaa esiintyä ohimeneviä oireita, jossa Librax-valmisteen käyttöä vaatineet oireet uusiutuvat voimakkaampina. Tähän saattaa liittyä myös muita reaktioita, kuten mielialan muutoksia, ahdistuneisuutta tai unihäiriöitä ja levottomuutta. Vieroitusoireiden tai rebound-ilmiöiden riski on suurempi hoidon äkillisen lopettamisen jälkeen, joten annostuksen pienentäminen vähitellen on suositeltavaa.

#### *Muistinmenetys, psykomotoristen toimintojen muutokset ja odottamattomat psyykkiset reaktiot*

Bentsodiatsepiinit voivat aiheuttaa muistinmenetystä, psykomotoristen toimintojen muutosta sekä joillakin potilailla tajunnan tason muutoksia ja käytös- tai muistihäiriöitä. Seuraavia oireita voi ilmetä: unettomuuden paheneminen, painajaiset, kiihtyneisyys, hermostuneisuus, harhaluulot, aistiharhat, sekavuus-tokkuraisuustilat, psykoosityyppiset oireet, estojen häviäminen ja impulsiivisuus, euforia, ärtyneisyys, kyvyttömyys muistaa uusia asioita, lisääntynyt alttius toisen henkilön ajatuksen, asenteen tai toimintatavan omaksumiseen, poikkeava käytös, aggressiivisuus ja automaattinen käytös. Mikäli sinulla ilmenee näitä oireita, ota yhteyttä lääkäriin.

Hedelmällisessä iässä olevien naisten, ja miesten on käytettävä tehokasta ehkäisyä lääkehoidon aikana ja sen jälkeen (ks. kohta Raskaus, imetys ja hedelmällisyys).

#### **Lapset ja nuoret**

Librax-valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Librax**

Kerro lääkärille tai apteekkikhenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Librax-valmisteen teho voi lisääntyä käytettäessä sitä samanaikaisesti eräiden muiden lääkkeiden kanssa. Näitä lääkkeitä ovat esimerkiksi amantadiini (viruslääke), eräät allergia-, psykoosi-

masennus-, uni-, kipu- ja epilepsialääkkeet sekä ruoansulatuskanavan häiriötiloihin käytettävä sisapridi.

Librax-valmisteen ja opioidien (voimakkaita kipulääkkeitä, korvaushoidossa käytettäviä lääkkeitä ja tiettyjä yskänlääkkeitä) samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri määrää sinulle Librax-valmistetta samanaikaisesti opioidien kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kesto on rajoitettava.

Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi opioideista, ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille ylläkuvatuista oireista ja merkeistä. Lääkəriin pitää ottaa yhteyttä, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

Librax-valmistetta on käytettävä varoen yhtä aikaa muiden bentsodiatsepiinien kanssa, koska haittavaikutusten ja lääkeriippuvuuden riski voi kasvaa.

### **Librax ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Librax-tabletit suositellaan otettaviksi noin puoli tuntia ennen ruokailua runsaan veden tai muun nesteen kanssa.

Alkoholia ei pidä käyttää Librax-valmisteen kanssa, koska se voi voimistaa lääkkeen aiheuttamaa väsymystä ja tokkuraa. Yhteiskäytöllä voi olla odottamattoman voimakas vaikutus tarkkuutta vaativiin tehtäviin.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Librax-valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana, etenkin ensimmäisen tai viimeisen raskauskolmanneksen aikana, ellei käyttöön ole pakottavaa syytä.

Librax-valmistetta ei saa käyttää imetyksen aikana.

### *Ehkäisy*

Hedelmällisessä iässä olevien naisten pitää käyttää tehokasta ehkäisyä lääkehoidon aikana ja 7 kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen.

Jos epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskaaksi tuloa, ota yhteyttä lääkəriin keskustellaksesi lääkkeen käytön lopettamisesta.

Miehiä suositellaan käyttämään tehokkaita ehkäisymenetelmiä ja olemaan siittämästä lasta hoidon aikana ja 4 kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Librax voi haitata suorituskykyä liikenteessä ja suoriutumista tarkkuutta vaativista tehtävistä.

### **Librax sisältää laktoosia ja sakkaroosia**

Librax sisältää laktoosia ja sakkaroosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Librax-valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos aikuisille on 1–2 tablettia 2–4 kertaa vuorokaudessa. Vanhusten ja heikkokuntoisten potilaiden suositeltu alkuannos on 1–2 tablettia vuorokaudessa.

Jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta, tai lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta, lääkäri voi määrätä pienemmän annoksen.

Librax-tabletit suositellaan otettaviksi noin puoli tuntia ennen ruokailua runsaan veden tai muun nesteiden kanssa. Tabletit voidaan ottaa myös nukkumaanmenon tai kiputilanteiden yhteydessä.

Lääkäri arvioi hoidon keston, joka on mahdollisimman lyhyt. Yleensä hoidon kokonaiskesto on korkeintaan 8–12 viikkoa (mukaan lukien annostuksen pienentämisyksikkö). Lääkehoitoa ei saa lopettaa äkillisesti, koska se voi aiheuttaa vieroitusoireita. Lääkkeen käyttö pitää lopettaa vähitellen annosta pienentämällä.

### **Jos otat enemmän Librax-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostuksen oireita voivat olla uneliaisuus, sekavuus, sydämen tiheilyntisyys, hengitystoiminnan heikkeneminen, suun kuivuminen, virtsaamiskyvyttömyys, pupillien laajeneminen, korkea tai matala verenpaine, kiihtyneisyys, sekavuus ja aistiharhat tai kooma.

### **Jos unohdat ottaa Librax-tabletteja**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Librax-valmisteen käytön**

Lääkityksen äkkinäistä lopettamista on vältettävä pitkäaikaisen hoidon jälkeen, jotta mahdolliset vieroitusoireet voidaan välttää. Annoksen asteittaista pienentämistä suositellaan pitkäaikaishoitoa lopetettaessa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkik henkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Yleiset** (alle 1 potilaalla 10:stä): sedaatio, huimaus, uneliaisuus, haparointi, tasapainohäiriöt, sekavuus, väsymys.

**Melko harvinaiset** (alle 1 potilaalla 100:sta): ruokahalun voimistuminen, kyynelvuodon vähentyminen, silmän mukautumiskyvyn häiriöt, suun kuivuus.

**Harvinaiset** (alle 1 potilaalla 1 000:sta): luuydinloma (esim. trombosytopenia, leukopenia, agranulosytoosi, pansytopenia), päänsärky, kierto huimaus, näköhäiriöt, kuten kaksoiskuvat, hypotensio, ruoansulatuskanavan häiriöt, ummetus, ihoreaktiot (esim. ihottuma, kutina), virtsaretentio, libidon häiriöt, erektiohäiriöt, kuukautishäiriöt.

**Hyvin harvinaiset** haittavaikutukset (alle 1 potilaalla 10 000:sta): kuukautiskivut.

**Tunteeton** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin): yliherkkyys, muistinmenetys, aistiharhat, riippuvuus, masentuneisuus, levottomuus, kiihtyneisyys, ärtyneisyys, tajunnan tason aleneminen, aggressio, harhaluulot, painajaiset, psykoottiset häiriöt, poikkeava käytös, tunne-elämän häiriöt, paradoksiset lääkeaktiot (esim. ahdistuneisuus, unihäiriöt, unettomuus, itsemurhayritykset, itsemurha-ajatukset), puheen hidastuminen, kävelyn häiriöt, ekstrapyramidaalishäiriöt (esim. vapina, liikehäiriö), sydämen tiheilyntisyys, sydämentykytys, hengityslama, keuhkoputkieritteiden viskositeetin lisääntyminen, keltaisuus, veren bilirubiiniarvojen

suureneminen, transaminaasiarvojen suureneminen, maksan AFOS-arvon suureneminen, lihasheikkous, voimattomuus.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Librax-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Librax sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat klidiniumbromidi 2,5 mg ja klooridiatsepoksidi 5 mg.
- Muut aineet ovat laktoosi, mikrokiteinen selluloosa, maissitärkkelys, talkki, magnesiumstearaatti, sakkaroosi, riisitärkkelys, sumukuivattu akaasiakumi, keltainen rautaoksidi (E172), indigokarmiini (E132), kiinteä parafiini, kevyt nestemäinen parafiini.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Vihreä tai vihreänkeltainen, sokeripäällysteinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, halkaisija n. 9,0 mm.

30 tai 100 tablettia lasipullossa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Viatrix Oy

Vaisalantie 2–8

02130 Espoo

puh. 020-7209555

s-posti: [infofi@viatrix.com](mailto:infofi@viatrix.com)

### **Valmistaja**

ICN Polfa Rzeszów S.A, ul. Przemysłowa 2, 35–959 Rzeszów, Puola

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.10.2023.**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Librax 5 mg/2,5 mg dragerade tabletter** klordiazepoxid/klidiniumbromid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Librax är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Librax
3. Hur du använder Librax
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Librax ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Librax är och vad det används för**

Librax innehåller två aktiva substanser, klordiazepoxid och klidiniumbromid. Dessa två ämnen kompletterar varandras verkan vid vissa sjukdomstillstånd i mag-tarmkanalen och i urinvägarna.

Librax används för magbesvär och funktionella störningar i mag-tarmkanalen samt för att minska kramper i urinvägarna.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Librax**

##### **Använd inte Librax**

- om du är allergisk mot klidiniumbromid, klordiazepoxid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är över 65 år och har lider av många sjukdomar
- om du är över 75 år
- för barn under 6 år
- om du har något av följande tillstånd:
  - risk för trångvinkelglaukom (ögontryckssjukdom)
  - urineringssvårigheter t.ex. i samband med sjukdom i urinvägar eller prostata
  - svår andningssvikt
  - andningsuppehåll under sömnen (sömnapné)
  - svår leversvikt
  - du ammar
  - myasthenia gravis (förlammningsartad muskelsvaghet).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du använder Librax om du har

- prostataförstoring
- njursvikt
- lindrig till måttlig leversvikt
- kranskärslsjukdom eller rytmstörningar
- överaktiv sköldkörtel
- kronisk luftrörsinflammation

- symtom från mag-tarmkanalen så som långsam tarmfunktion, förslappad eller utvidgad tarm
- andningssvikt
- depression
- personlighetsstörning
- du är äldre
- du är gravid (se avsnitt Graviditet, amning och fertilitet).
- du har eller tidigare har haft ett alkohol-, rusmedels- eller annat beroende.

#### *Behandlingens längd och beroende*

Behandlingen ska vara så kort som möjligt. Librax ska användas högst 8–12 veckor. Tala med läkaren om behandling blir längre än detta. Långvarig användning av Librax kan orsaka beroende även om man följer den dosering som läkaren har ordinerat. Risken för beroende ökar med högre doser och långtidsbruk. Risken är även större om du har eller har haft ett alkohol- eller rusmedelsmissbruk.

När ett fysiskt beroende har utvecklats kommer ett plötsligt avslutande av behandlingen att orsaka abstinenssymtom. Symtomen kan vara sömnlöshet, huvudvärk, muskelvärk, muskelspänning, stark ångest, spänning, oro, förvirring och retlighet. I svåra fall kan det förekomma intensivare psykiska symtom, domningar och stickningar i armar och ben, överkänslighet för ljus, buller och beröring, hallucinationer eller epilepsianfall. Abstinensbesvär kan uppkomma under dagarna efter avslutad behandling.

#### *Tolerans*

De sömngivande verkan av bensodiazepiner kan försvagas något efter några veckors upprepad användning.

#### *Rebound-reaktioner*

När behandlingen upphör kan de symtom som ursprungligen var orsaken till behandling med Librax tillfälligt återkomma och vara intensivare än tidigare. Dessutom kan humörsvängningar, ångest eller sömnstörningar och rastlöshet förekomma. För att undvika dessa symtom bör behandlingen avslutas genom gradvis minskning av dosen.

#### *Minnesförlust, förändringar i psykomotoriska funktioner och oväntade psykiska reaktioner*

Bensodiazepiner kan framkalla minnesförlust, förändringar i psykomotoriska funktioner och medvetandestörningar samt beteende- och minnesstörningar hos vissa patienter. Följande symptom kan förekomma: ökad sömnlöshet, mardrömmar, agitation, nervositet, inbillningar, hallucinationer, förvirring/omtöcknad, symptom av psykotyp, ohämmat och impulsivt beteende, eufori, irritation, oförmåga att minnas nya saker, ökad benägenhet att anamma en annan persons tanke, attityd eller handlingssätt, avvikande beteende, aggressivitet och automatiserat beteende. Om du upplever dessa symtom, kontakta läkare.

Kvinnor i fertil ålder och män måste använda effektiva preventivmedel under och efter behandlingen (se avsnitt Graviditet, amning och fertilitet).

#### **Barn och ungdomar**

Librax rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år.

#### **Andra läkemedel och Librax**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Samtidig användning med vissa andra läkemedel kan leda till en ökad effekt av Librax. Detta gäller t.ex. amantadin (läkemedel mot virus), vissa läkemedel mot allergier, psykos, depression, sömnstörningar, smärta och epilepsi samt cisaprid mot störningar i mag-tarmkanalen.

Samtidig användning av Librax och opioider (starka smärtstillande medel, läkemedel för substitutionsbehandling och vissa hostmediciner) ökar risken för sömnhet, andningssvårigheter

(andningsdepression) och koma vilket kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Librax samtidigt med opioider, bör dosen och behandlingstiden begränsas.

Berätta för läkaren om alla opioider du tar och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om riskerna som är beskrivna ovan. Läkaren måste kontaktas om du får dessa symtom.

Librax ska användas med försiktighet samtidigt med andra bensodiazepiner eftersom risken för biverkningar och läkemedelsberoende kan öka.

### **Librax med mat, dryck och alkohol**

Librax bör tas cirka en halv timme före måltid tillsammans med en riklig mängd vatten eller annan vätska.

Använd inte alkohol tillsammans med Librax eftersom detta kan förstärka den tröttande och omtöcknande effekten av läkemedlet. Samtidig användning kan ha en oväntat kraftig inverkan på förmågan att utföra precisionsbetonat arbete.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Librax får inte användas under graviditet, särskilt inte under den första och sista trimestern av graviditeten, om det inte är absolut nödvändigt.

Librax får inte användas under amning.

#### *Preventivmedel*

Kvinnor i fertil ålder måste använda effektiva preventivmedel under behandlingen och i 7 månader efter avslutad behandling.

Om du tror att du är gravid eller planerar att bli gravid, kontakta läkare för att diskutera utsättande av läkemedlet.

Män rekommenderas att använda effektiva preventivmedel och att inte skaffa barn under behandlingen och i 4 månader efter avslutad behandling.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Librax kan försämra förmågan att köra bil och utföra precisionsbetonat arbete.

### **Librax innehåller laktos och sackaros**

Librax innehåller laktos och sackaros. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du använder Librax**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna är 1–2 tabletter 2–4 gånger dagligen. Rekommenderad startdos för äldre eller svaga patienter är 1–2 tabletter dagligen.

Om du har njursvikt eller lindrig till måttlig leversvikt kan läkaren ordinera en mindre dos.

Librax-tabletterna bör tas cirka en halv timme före måltid tillsammans med en riklig mängd vatten eller annan vätska. Tabletterna kan också tas vid läggdags eller smärttillstånd.

Läkaren avgör behandlingens längd som ska vara så kort som möjligt. I regel är behandlingens totala längd högst 8–12 veckor (inklusive perioden för dosminskning). Behandlingen får inte avslutas plötsligt eftersom detta kan orsaka abstinenssymtom. Användningen av läkemedlet bör avslutas genom gradvis minskning av dosen.

#### **Om du använt för stor mängd av Librax**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom på överdos kan vara dåsighet, förvirring, ökad hjärtfrekvens, andningssvikt, muntorrhet, förstoppning, urinstopp, förstörade pupiller, högt eller lågt blodtryck, upprördhet, förvirring och hallucinationer eller koma.

#### **Om du har glömt att använda Librax**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att använda Librax**

För att undvika eventuella abstinenssymtom bör plötslig utsättning av behandlingen undvikas efter långvarig behandling. Gradvis minskning av dosen rekommenderas efter långvarig behandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Vanliga** (hos upp till 1 av 10 användare): sederig, yrsel, sömnlighet, ataxi, balansstörningar, förvirring, trötthet.

**Mindre vanliga** (hos upp till 1 av 100 användare): ökad aptit, minskat tårflöde, störningar i ögats ackommodationsförmåga, muntorrhet.

**Sällsynta** (hos upp till 1 av 1 000 användare): benmärgsdepression (t.ex. trombocytopeni, leukopeni, agranulocytos, pancytopeni), huvudvärk, svindel, synstörningar så som dubbelseende, hypotension, störningar i magtarmkanalen, förstoppning, hudreaktioner (t.ex. utslag, klåda), urinretention, störningar i libido, erektionsstörningar, menstruationsstörningar.

**Mycket sällsynta** (hos upp till 1 av 10 000 användare): dysmenorré.

**Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data): överkänslighet, minnesförlust, hallucinationer, beroende, depression, oro, upprördhet, retlighet, nedsatt medvetandenivå, aggression, vanföreställningar, mardrömmar, psykotiska störningar, avvikande beteende, emotionella störningar, paradoxala läkemedelsreaktioner (t.ex. ångest, sömnstörningar, sömnlöshet, självmordsförsök, självmordstankar), långsamt tal, gångstörningar, extrapyramidala störningar (t.ex. darrningar, rörelsestörningar), takykardi, hjärtklappning, andningsdepression, ökad viskositet i bronksekret, gulsot, förhöjda bilirubinvärden, förhöjda transaminasvärden, förhöjt AFOS-levervärde, muskelsvaghet, asteni.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om detta läkemedels säkerhet.

Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## **5. Hur Librax ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker synliga försämringar i läkemedlets utseende.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är klidiniumbromid 2,5 mg och klordiazepoxid 5 mg.
- Övriga innehållsämnen är laktos, mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, talk, magnesiumstearat, sackaros, risstärkelse, spraytorkat akaciagummi, gul järnoxid (E172), indigokarmin (E132), fast paraffin och lättflytande paraffin.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Grön eller gröngul, sockerdragerad, rund, bikonvex tablett med en diameter på 9,0 mm.

30 och 100 tabletter i glasburk. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Viatriis Oy  
Vaisalavägen 2–8  
02130 Esbo  
tel. 020-7209555  
e-post: infofi@viatriis.com

### **Tillverkare**

ICN Polfa Rzeszów S.A, ul. Przemysłowa 2, 35–959 Rzeszów, Polen

**Denna bipacksedel ändrades senast 13.10.2023.**