

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Risolid 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen.

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 10 mg:aa klooridiatsepoksidia.

Ks. Apuaineet 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen.

Valmisteen kuvaus: keltainen jakourallinen tabletti, Ø 7mm.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Ahdistuneisuushäiriöiden tavallisiin oireisiin kuten tuskaisuuteen, ahdistuneisuuteen ja levottomuuteen sekä näistä seuraavaan unettomuuteen. Depressioon liittyneinä näitä oireita voi hoitaa yhdistettynä antidepressiiviseen lääkitykseen. Alkoholiabstinenssioireet, delirium tremens. Jännityspäänsärky. Lihasspasmit.

4.2 Annostus ja antotapa

Yksilöllinen ja indikaation mukainen.

Aikuiset:

Lievät tuskaneuroosit: 20-40 mg jaettuna tasaisesti vuorokausiannoksiin.

Vaikeat neuroosit, fobiat, kiihtyneisyystilat: 40-100 mg jaettuna tasaisesti vuorokausiannoksiin.

Vanhukset: alkuun 5-10 mg vuorokaudessa. Annosta nostetaan tarvittaessa.

Leikkausta edeltävänä iltana 50-100 mg.

Unettomuus: 10-40 mg. Vaikeassa alkoholiabstinenssissa käyttöannokset voivat olla huomattavasti suuremmat. Huolellisesti valvotuissa olosuhteissa unilääkeannosta voidaan nostaa. Hoidon keston tulisi yleensä olla mahdollisimman lyhyt, pääsääntöisesti korkeintaan 4 viikkoa, jolloin hoitajaksoon sisältyy lääkityksen asteittainen lopettaminen. Hoidon tarve tulisi arvioida hoidon pitkittyessä tai muodostuessa jatkuvaksi.

Klooridiatsepoksidin käyttöä lapsilla ei suositella. Alle 12 -vuotiaalle ainoastaan erikoislääkärin valvonnassa.

4.3 Vasta-aiheet

Myastehenia gravis. Yliherkkyys bentsodiatsepiinille. Vaikea hengitysinsuffiensi. Vaikea uniapnea.

Ks. myös 4.6. Raskaus ja imetys.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Lääkeaineriippuvuus huomioitava pitkäaikaiskäytössä ja isoilla annoksilla. Lääke voi haitata suorituskykyä liikenteessä. Moottoriajoneuvon kuljetus sekä tarkkuutta vaativien ja vahingon vaaraa aiheuttavien koneiden käyttöä tulee välttää varsinkin hoidon alussa.

Klooridiatsepoksidi alentaa alkoholinsietokykyä ja potentoi muiden sedatiivien ja hypnoottien lamaavaa vaikutusta.

Potilaita on varoitettava mahdollisesta tottumisvaarasta, etenkin jos samanaikaisesti käytetään alkoholia tai muita keskushermostoon vaikuttavia lääkkeitä.

Varovaisuutta tulee noudattaa potilailla, joilla on todettu maksainsuffiensi ja/tai uniapnea sekä potilailla, joilla on ilmennyt lääkkeisiin liittyvää riippuvuutta tai paradoksaalisia reaktioita bentsodiatsepiinien käytön yhteydessä.

Klooridiatsepoksidilääkityksen lopetusvaiheessa on annosta pienennettävä vähitellen vieroitusoireiden ehkäisemiseksi.

Klooridiatsepoksidi voi peittämällä oireita hankaloittaa depression diagnoosia ja hoitoa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Risolid potentoi alkoholin ja muiden sedatiivien vaikutusta. Bentsodiatsepiinien ja alkoholin yhteiskäytöllä voi olla odottamattoman voimakas vaikutus tarkkuutta vaativissa tehtävissä kuten autolla ajossa ja koneiden käytössä.

Keskushermostoa lamaava vaikutus voimistuu, jos bentsodiatsepiineja käytetään yhdessä antipsykoottien, muiden unilääkkeiden, depressiolääkkeiden, narkoottisten analgeettien, epilepsialääkkeiden ja anesteettien kanssa. Narkoottisten analgeettien yhteydessä tavattava euforia voi voimistua ja lisätä psyykkistä riippuvuutta.

Sisapridi saattaa väliaikaisesti lisätä bentsodiatsepiinien vaikutusta nopeuttamalla niiden imeytymistä.

Maksan vierasainemetaboliaa estävät lääkeaineet. Bentsodiatsepiinien erityisesti ultralyhytvaikutteisten pitoisuudet plasmassa saattavat merkittävästi nousta käytettäessä samanaikaisesti maksan vierasainemetaboliaa estäviä lääkeaineita kuten erytromysiiniä ja simetidiiniä.

4.6 Raskaus ja imetys

Klooridiatsepoksidia ei suositella käytettäväksi raskauden - etenkin ensimmäisen kolmanneksen - aikana, ellei hoitava lääkäri pidä sitä välttämättömänä.

Eräissä tutkimuksissa saatu viitteitä huulikitalakihalkion lisääntyneestä esiintymistiheydestä käytettäessä suuria annoksia diatsepaamia toisen ja kolmannen raskauskuukauden aikana. Erityistä varovaisuutta lääkkeen käytössä on noudatettava raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana, koska bentsodiatsepiinien farmakologisten vaikutusten seurauksena saattaa vastasyntyneillä esiintyä haittavaikutuksia, kuten hypotermiaa, hypotoniaa ja lievää tai kohtalaista hengityksen lamaantumista. Lääkkeen käyttöä ei suositella imettämisen aikana. Äidinmaitoon erittyvät bentsodiatsepiinit voivat väsyttää lasta ja lääkityksen äkillinen lopettaminen voi altistaa lapsen vieroitusoireille.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Lääke voi haitata suorituskykyä liikenteessä. Moottoriajoneuvojen kuljetusta sekä tarkkuutta vaativien ja vaaraa aiheuttavien laitteiden käyttöä tulee välttää, varsinkin hoidon alussa.

4.8 Haittavaikutukset

Bentsodiatsepiineille yleisiä haittavaikutuksia kuten väsymystä, uneliaisuutta, huimausta, lihasheikkoutta ja lievää ataksiaa, varsinkin vanhuksilla ja huonokuntoisilla potilailla, voi esiintyä. Oireet häviävät useimmiten hoitoa jatkettaessa tai annosta vähennettäessä. Harvinaisempia ovat paradoksaaliset reaktiot, kuten ahdistuneisuus, levottomuus ja aggressiivisuus. Pitkäaikainen käyttö saattaa johtaa riippuvuuteen ja toleranssin kehittymiseen. Pitkäaikaisen käytön lopettamisen jälkeen saattaa esiintyä vieroitusoireita.

4.9 Yliannostus

Suurten yliannosten oireina ovat tajuttomuus, hengitysdepressio ja kooma. Yliannostuksen hoito on vatsahuuhtelu, lääkehiili sekä muuten oireenmukainen hoito. Antagonisti on flumatseniili.

5. FARMAKOLOGISET TIEDOT

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Neuroosilääkkeet ja rauhoittavat aineet. ATC-koodi: N05BA02

5.1 Farmakodynamiikka

Klooridiatsepoksidi eli klopoksidi on keskushermostossa reseptoriagonisti, joka sitoutuu spesifisiin bentsodiatsepiinireseptoreihin ja vahvistaa inhibitorisen GABAergisen systeemin vaikutuksia aivoissa. Klooridiatsepoksidilla on hyvä symptomaattinen vaikutus neuroottisissa tiloissa, joille on tunnusomaista tuskaisuus, levottomuus, jännitys, unettomuus sekä lievähköt fobiat. Aineella on myös sedatiivinen teho, mikä yhdessä lihaksia rentouttavan vaikutuksen kanssa tekee Risolidista hyvin soveltuvan valmisteen autonomisen hermoston häiriöiden hoitoon. Psykosomaattisissa sairauksissa saadaan usein tällä valmisteella hyviä tuloksia, samoin orgaanisten sairauksien yhteydessä esiintyvissä neuroottisissa seuraamustiloissa. Vaste yksinomaisena lääkityksenä depressiivisissä neurooseissa ei aina ole hyvä, mutta voimistuu yhdistettynä antidepressiivisiin lääkeaineisiin. Neuroottisissa lihasjännityksissä saadaan usein kipuja lieventävä ja lihaksia relaksoiva vaikutus.

5.2 Farmakokinetiikka

Klooridiatsepoksidi imeytyy nopeasti ja lähes täydellisesti ruoansulatuskanavasta. Oraalisen annon jälkeen maksimaaliset plasmapitoisuudet saavutetaan noin 2 tunnissa. Klooridiatsepoksidi on rasvaliukoinen aine, joka penetroituu hyvin kudoksiin ja läpäisee veri-aivoesteen. Klooridiatsepoksidi metaboloituu pääosin maksassa hydroksylaatiolla ja glukuronisaatiolla. Biologisesti aktiivisen metaboliitin N-desmetyyliidiatsepaamin puoliintumisaika on 2-4 päivää. Klooridiatsepoksidi eliminoituu pääosin metaboliitteina virtsaan ja noin 10 % erittyy ulosteeseen. Puoliintumisaika plasmassa vaihtelee välillä 20-70 tuntia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei tietoja.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tablettiydin: Laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti, maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, povidoni ja talkki.

Kalvopäällyste: Opadry Y-L-22917: hypromelloosi, makrogoli 4000, laktoosimonohydraatti, kinoliinikeltainen (E104), titaanidioksidi (E171), punainen ja keltainen rautaoksidi (E172).

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

5 vuotta.

6.4 Säilytys

Huoneenlämmössä (15-25°C).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

100 tabl. HDPE-purkki

6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet

Ei ole.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Actavis Group hf.
Reykjavikurvegi 76-78
220 Hafnarfjordur
Islanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO

5314

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/ UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

3.4.1968/ 22.1.1999/19.5.2003

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.1.2009