

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Librax® Σακχαρόπηκτα δισκία 5/2,5 mg**

Χλωροδιαζεποξείδη/βρωμιούχο κλιδίνιο

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Librax® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Librax®
3. Πώς να πάρετε το Librax®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Librax®
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Librax® και ποια είναι η χρήση του

Το Librax® είναι συνδυασμός δύο δραστικών ουσιών, της χλωροδιαζεποξείδης και του βρωμιούχου κλιδινίου.

Η χλωροδιαζεποξείδη είναι ένα αγχολυτικό που ανήκει στην κατηγορία των βενζοδιαζεπινών. Οι βενζοδιαπίνες έχουν αγχολυτικές, κατασταλτικές, υπνωτικές, αντισπασμωδικές, μυοχαλαρωτικές και αμνησιακές ιδιότητες.

Το βρωμιούχο κλιδίνιο είναι ένα συνθετικό αντιχολινεργικό που έχει σπασμολυτική επίδραση και επίσης αναστέλλει τις εκκρίσεις.

Το φάρμακο αυτό προορίζεται για τη θεραπεία του άγχους, εφόσον συνοδεύεται από πεπτικές διαταραχές συσχετιζόμενες με σπασμούς.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Librax®

Μην πάρετε το Librax®

- σε περίπτωση αλλεργίας στη χλωροδιαζεποξείδη ή στο χλωριούχο κλιδίνιο ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- σε περίπτωση αλλεργίας σε οποιαδήποτε άλλη βενζοδιαζεπίνη ή συνθετικό αντιχολινεργικό,
- σε περίπτωση που είστε άνω των 65 ετών με πολλαπλές παθολογικές καταστάσεις,
- σε περίπτωση που είστε άνω των 75 ετών,
- σε περίπτωση που διατρέχετε κίνδυνο για γλαύκωμα κλειστής γωνίας (υψηλή πίεση στο εσωτερικό του ματιού),
- σε περίπτωση που διατρέχετε κίνδυνο κατακράτησης ούρων,
- σε περίπτωση που θηλάζετε,
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια,
- σε περίπτωση που πάσχετε από το σύνδρομο άπνοιας κατά τον ύπνο (σταμάτημα της αναπνοής για μικρά διαστήματα ενώ κοιμάστε),
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρή, οξεία ή χρόνια ηπατική ανεπάρκεια,
- σε περίπτωση που έχετε μυασθένεια gravis (πολύ αδύναμοι ή εξασθενημένοι μύες).

Εάν κάποιος από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μην πάρετε το Librax® και ενημερώστε τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Librax®:

- εάν έχετε ιστορικό αλκοολισμού ή άλλων εξαρτήσεων,
- εάν παρουσιάζετε επεισόδια μείζονος κατάθλιψης,
- εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε φάρμακο που ανήκει στην κατηγορία των υπναγωγών, συμπεριλαμβανομένου του Librax®, υπάρχει πιθανότητα να αναπτύξετε εξάρτηση από αυτά. Όταν αναπτυχθεί σωματική εξάρτηση, η απότομη διακοπή της θεραπείας μπορεί να συνοδεύεται από συμπτώματα στέρησης. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν αϋπνία, πονοκεφάλους, μυϊκό πόνο, υπεραντιδραστικότητα, υπερβολικό άγχος, ένταση, ανησυχία, σύγχυση και ευερεθιστότητα,
- υπάρχει πιθανότητα να εκδηλώσετε ένα συγκεκριμένο είδος προσωρινής απώλειας μνήμης (αμνησία) και έλλειψη κινητικού συντονισμού όταν λαμβάνετε τέτοια φάρμακα (για το άγχος),
- εάν είστε ηλικιωμένος, γιατί οι βενζοδιαζεπίνες μπορεί να προκαλέσουν πτώσεις λόγω κατασταλτικής και/ή μυοχαλαρωτικής δράσης,
- εάν πάσχετε από νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια,
- εάν πάσχετε από αναπνευστική ανεπάρκεια λόγω της κατασταλτικής επίδρασης των βενζοδιαζεπινών,
- εάν έχετε υπερτροφία του προστάτη,
- εάν έχετε νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια,
- εάν έχετε καρδιαγγειακά προβλήματα όπως στεφανιαία ανεπάρκεια, προβλήματα με τον καρδιακό ρυθμό,
- εάν έχετε υπερθυρεοειδισμό,
- εάν έχετε χρόνια βρογχίτιδα,
- εάν έχετε προβλήματα απόφραξης εντέρου (παραλυτικός ειλεός),
- εάν έχετε εντερική ατονία και είστε ηλικιωμένος,
- εάν έχετε τοξικό μεγάκολο (πολύ σοβαρή επιπλοκή της κολίτιδας).

Μη χρησιμοποιείτε το Librax® για μεγαλύτερο διάστημα από αυτό που σας λέει ο γιατρός σας.

Εάν η αϋπνία σας επιμένει ή επιδεινώνεται μετά από μικρής διάρκειας θεραπεία με το Librax®, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Αντιδράσεις όπως επιδείνωση της αϋπνίας, εφιάλτες, διέγερση, νευρική κατάσταση, παραληρηματικές σκέψεις, ψευδαισθήσεις, συγχυτικο-ονειρική κατάσταση, συμπτώματα ψυχωσικού τύπου, απώλεια αναστολών με παρορμητικότητα, ευφορία, ευερεθιστότητα, προχωρητική αμνησία (απώλεια μνήμης), κλίση προς υποβολή, άλλες διαταραχές της συμπεριφοράς (ασυνήθιστη συμπεριφορά, επιθετική συμπεριφορά απέναντι στον εαυτό σας ή σε άλλα άτομα, ιδιαίτερα εάν φίλοι και συγγενείς επιχειρούν να εμποδίσουν τις δραστηριότητές σας) έχουν αναφερθεί έπειτα από χρήση βενζοδιαζεπινών. Είναι πιθανότερο να εκδηλωθούν σε ηλικιωμένους. Αν σας παρουσιαστούν αυτές οι αντιδράσεις, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Librax® δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 έως 18 ετών.

Το Librax® αντενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

Άλλα φάρμακα και Librax®

Ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Μπορεί να χρειασθεί να αλλάξετε τη δοσολογία ή σε μερικές περιπτώσεις να σταματήσετε να παίρνετε ένα από τα φάρμακα. Σε αυτά συμπεριλαμβάνονται φάρμακα που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή και τα φυτικά φάρμακα.

Όταν το Librax® λαμβάνεται μαζί με άλλα φάρμακα που ενεργούν στον εγκέφαλο ο συνδυασμός μπορεί να ενισχύσει την επίδρασή τους στον εγκέφαλο και τη συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Συγκεκριμένα, πείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία ψυχικών παθήσεων (αντιψυχωσικά όπως κλοζαπίνη και φαινοθειαζίνες, υπνωτικά, αντικαταθλιπτικά),
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για ανακούφιση του ισχυρού πόνου (ναρκωτικά αναλγητικά) ή παράγωγα μορφίνης (αναλγητικά),
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για απώλεια της αίσθησης/απευαισθητοποίηση (αναισθητικά),
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία των αλλεργιών (κατασταλτικά αντιϊσταμινικά),
- αντιβηχικά,
- αντιυπερτασικά με κεντρική δράση,
- βακλοφαίνη (μυοχαλαρωτικό φάρμακο),
- βαρβιτουρικά (ηρεμιστικά),
- βουπρενορφίνη (φάρμακο για την αντιμετώπιση της εξάρτησης από οπιοειδή),
- σιμετιδίνη (φάρμακο για τη μείωση των οξέων του στομάχου),
- αντιπαρκινσονικά (φάρμακα για τη νόσο του Parkinson όπως αμανταδίνη),
- δισοπυραμίδα (φάρμακο για την αντιμετώπιση της αρρυθμίας),
- άλλα ατροπινικά αντισπασμωδικά.

Η ταυτόχρονη χρήση του Librax και οπιοειδών (ισχυρά παυσίπονα, φάρμακα για θεραπεία υποκατάστασης και ορισμένα φάρμακα για το βήχα) αυξάνει τον κίνδυνο υπνηλίας, δυσκολιών στην αναπνοή (αναπνευστική καταστολή), κώματος και μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Λόγω αυτού, η ταυτόχρονη χρήση θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη μόνο όταν άλλες θεραπευτικές επιλογές δεν είναι δυνατές.

Ωστόσο, εάν ο γιατρός σας συνταγογραφήσει Librax μαζί με οπιοειδή, η δόση και η διάρκεια της ταυτόχρονης θεραπείας θα πρέπει να περιορίζονται από το γιατρό σας.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας για όλα τα οπιοειδή φάρμακα που παίρνετε και να ακολουθήσετε προσεκτικά τη σύσταση του γιατρού σας αναφορικά με τη δόση. Θα ήταν χρήσιμο να ενημερώσετε τους φίλους ή τους συγγενείς σας ώστε να γνωρίζουν τα σημεία και τα συμπτώματα που αναφέρονται παραπάνω. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας όταν παρουσιάσετε τέτοια συμπτώματα.

Το Librax® με τροφές και ποτά

Πάρτε το Librax® με ένα ποτήρι νερό. Ποτέ να μην πίνετε αλκοόλ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Librax®.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν νομίζετε πως είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος.

Η χρήση του Librax® δε συνιστάται κατά την κύηση και ειδικά κατά το πρώτο και τελευταίο τρίμηνο εκτός και εάν υπάρχουν λόγοι που το επιβάλλουν καθώς δεν υπάρχουν επαρκή κλινικά στοιχεία για να αξιολογηθεί η ασφάλειά του κατά την κύηση.

Θηλασμός

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να αρχίσετε να θηλάζετε.

Το Librax® περνά στο μητρικό γάλα. Το Librax® δε συνιστάται σε μητέρες που θηλάζουν.

Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει να σας δώσει αυτό το φάρμακο κατά το τέλος της κύησης ή στη διάρκεια του τοκετού μπορεί το μωρό σας να εμφανίσει υποθερμία (χαμηλή θερμοκρασία σώματος), υποτονία (μειωμένη μυϊκή δύναμη) και μέτρια αναπνευστική καταστολή (παρεμπόδιση της αναπνοής). Εάν παίρνετε το φάρμακο τακτικά κατά το τέλος της κύησης, το μωρό σας μπορεί να εμφανίσει συμπτώματα στέρησης και σωματική εξάρτηση από το φάρμακο αυτό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το φάρμακο αυτό μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία, απώλεια μνήμης, μεταβολή στη συγκέντρωση και τη μυϊκή λειτουργία, γεγονός που μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών. Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να χειροτερεύσουν εάν η διάρκεια του ύπνου είναι ανεπαρκής.

Ο συνδυασμός με άλλα κατασταλτικά φάρμακα αντενδείκνυται σε περίπτωση οδήγησης αυτοκινήτου ή χειρισμού μηχανών.

Το Librax® περιέχει λακτόζη και σακχαρόζη

Το φάρμακο αυτό περιέχει λακτόζη και σακχαρόζη. Εάν ο γιατρός σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν από τη λήψη του συγκεκριμένου φαρμάκου.

3. Πώς να πάρετε το Librax®

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Αν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό σας.

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες είναι 1-2 δισκία, 2-4 φορές την ημέρα.

Γενικά, η θεραπεία αρχίζει με τη μικρότερη δόση και στη συνέχεια η δοσολογία αυξάνεται εάν είναι απαραίτητο. Δεν θα πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

Η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν συντομότερη. Η θεραπεία να μην υπερβαίνει τις 8-12 εβδομάδες συμπεριλαμβανομένης της περιόδου μείωσης της δοσολογίας πριν από την διακοπή.

Σε ηλικιωμένους ασθενείς ηλικίας κάτω των 75 ετών και σε ασθενείς με νεφρική ή ήπια έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια συνιστάται μείωση της δόσης, π.χ. κατά το ήμισυ.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 έως 18 ετών. Εφόσον κρίνεται απαραίτητο, συνιστάται να μειωθεί η δόση, π.χ. κατά το ήμισυ.

Το Librax αντενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

Λήψη του φαρμάκου

Από το στόμα. Να παίρνετε το Librax® μαζί με ένα ποτήρι νερό.

Μπορεί να λαμβάνεται με γεύματα, την ώρα του ύπνου ή την ώρα του πόνου.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Librax® από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Συμπτώματα όπως νωθρότητα, πνευματική σύγχυση, λήθαργος, κατακράτηση ούρων, ξηροστομία, ταχυκαρδία, διαταραχές της όρασης, ερυθρότητα του δέρματος, αταξία, υποτονία (μειωμένη μυϊκή δύναμη), υπόταση, αναπνευστική καταστολή (παρεμπόδιση της αναπνοής), αλλαγές στο κυκλοφορικό και το αναπνευστικό σύστημα, κατάσταση εγρήγορσης, διέγερση, σύγχυση, ψευδαισθήσεις, παραλήρημα, κόμα και σπάνια θάνατος μπορεί να είναι συμπτώματα υπερδοσολογίας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Librax®

Εάν παραλείψετε μία δόση αυτού του φαρμάκου, πάρτε τη δόση που παραλείφθηκε το ταχύτερο δυνατό. Εάν είναι σχεδόν η ώρα για την επόμενη δόση σας, παρακάμψτε τη δόση που παραλείφθηκε και στη συνέχεια πάρτε την επόμενη δόση στη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Librax®

Μη σταματάτε την αγωγή. Η απότομη διακοπή του φαρμάκου μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εμφάνιση συμπτωμάτων στέρησης. Τα συμπτώματα στέρησης περιλαμβάνουν διαταραχές του ύπνου (αϋπνία), πονοκέφαλο, μυϊκό πόνο, υπερβολικό άγχος, ανησυχία, σύγχυση και ευερεθιστότητα. Επίσης, μπορεί να επανεμφανιστούν τα αρχικά συμπτώματα για τα οποία πήρατε αυτό το φάρμακο. Η σταδιακή μείωση της δόσης μειώνει την πιθανότητα εμφάνισης συμπτωμάτων στέρησης ή υποτροπής.

Επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν το σταματήσετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν σχέση με το Librax® παρατίθενται παρακάτω:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα): καταστολή, ζάλη, υπνηλία, αταξία (αστάθεια ή/και πτώση), διαταραχή της ισορροπίας, σύγχυση, κόπωση.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα): αυξημένη όρεξη, μειωμένη δακρύρροια (παραγωγή δακρύων), διαταραχή της προσαρμογής των οφθαλμών (δυσκολία εστίασης), ξηροστομία.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα): λευκοπενία (χαμηλός αριθμός όλων των τύπων των λευκών αιμοσφαιρίων), θρομβοπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα), πανκυτταροπενία (χαμηλός αριθμός όλων των τύπων των κυττάρων στο αίμα), πονοκέφαλος, ίλιγγος, διαταραχές της όρασης όπως διπλωπία (διπλή όραση), υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση), γαστρεντερικές διαταραχές, δυσκοιλιότητα, δερματικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα ή κνησμός (φαγούρα), κατακράτηση ούρων, διαταραχή της γενετήσιας ορμής, στυτική δυσλειτουργία, διαταραχές εμμήνου ρύσης.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα): δυσμηγόρροια (επώδυνη εμμηνόρροια).

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): υπερευαισθησία, αμνησία (απώλεια μνήμης), ψευδαισθήσεις, εξάρτηση, κατάθλιψη, ανησυχία, διέγερση, ευερεθιστότητα, μειωμένο επίπεδο συνείδησης, επιθετικότητα, παραισθήσεις, εφιάλτες, ψυχωσική διαταραχή, μη φυσιολογική συμπεριφορά, συναισθηματικές διαταραχές, παράδοξη αντίδραση σε φάρμακο (π.χ. άγχος, διαταραχές του ύπνου, αϋπνία, σκέψεις αυτοκτονίας, απόπειρα αυτοκτονίας), δυσαρθρία (δυσκολία στην ομιλία), διαταραχή της βάρδισης, τρόμος, δυσκινησία (ακούσια κίνηση), ταχυκαρδία (γρήγοροι καρδιακοί παλμοί), αίσθημα παλμών (γρήγοροι ή ακανόνιστοι παλμοί), αναπνευστική καταστολή (παρεμπόδιση της αναπνοής), αυξημένη γλοιότητα των βρογχικών εκκρίσεων (πυκνές βρογχικές εκκρίσεις), αυξημένη χολερυθρίνη αίματος, αυξημένα ηπατικά ένζυμα (τρανσαμινάσες, αλκαλική φωσφατάση), μυϊκή αδυναμία, εξασθένιση.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Κύπρος
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Librax®

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εσωτερική και εξωτερική συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Librax®

- Οι δραστικές ουσίες είναι η χλωροδιαζεποξείδη και το βρωμιούχο κλιδίνιο. Κάθε δισκίο περιέχει 5mg χλωροδιαζεποξείδη και 2,5 mg βρωμιούχου κλιδίνιου.
- Τα άλλα συστατικά των ζαχαρόπηκτων δισκίων Librax® είναι: Λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άμυλο αραβοσίτου, τάλκη, μαγνήσιο (στεατικό), σακχαρόζη, άμυλο ορύζης, αραβικό κόμμη, κίτρινο οξείδιο του σιδήρου E172 (CI 77492), ινδιγοτίνη E132 (CI 73015) , στερεά παραφίνη, υγρή παραφίνη.

Εμφάνιση του Librax® και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το ζαχαρόπηκτο δισκίο Librax® είναι πράσινο διαμέτρου περίπου 9,2 mm, πάχους περίπου 4,9 mm, βάρους περίπου 300 mg.

Κουτιά των 20,30 και 60 δισκίων (blister).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Mylan IRE Healthcare Limited,
Swensweg 5, Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13,
Ireland

Παραγωγός
ICN POLFA RZESZOW S.A.
UL.PRZEMYSLOWA 2
35-959 RZESZOW
POLOGNE

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 7 Δεκεμβρίου 2018

Librax tabs PIL 18v053 (ma transfer)