

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Librium Tabs

25 mg/Filmtablette

Chlordiazepoxid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Librium Tabs und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Librium Tabs beachten?**
 - 3. Wie ist Librium Tabs einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Librium Tabs aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Librium Tabs und wofür wird es angewendet?

Librium Tabs ist ein Mittel gegen Angst- und Spannungszustände aus der Arzneigruppe der Benzodiazepine.

Librium Tabs wird angewendet

zur symptomatischen Kurzzeitbehandlung von Angstzuständen bei Erwachsenen, wenn die Angst für den Patienten schwerwiegend, beeinträchtigend oder außergewöhnlich stark belastend ist.

2. Was sollten sie vor der Einnahme von Librium Tabs beachten?

Librium Tabs darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Chlordiazepoxid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei einer Abhängigkeit in der Vorgeschichte (Alkohol, Medikamente oder Drogen)
- bei bestimmten Formen schwerer, krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- bei schweren Leberschäden, z.B. Gelbsucht mit Gallestauung (cholestatischer Ikterus)
- bei schwerer Störung der Atmung (Lungeninsuffizienz, Atemdepression)
- bei Störungen der Atmungsfunktion während des Schlafes (Schlaf-Apnoe-Syndrom)
- bei Störungen der Gang- und Bewegungskoordination (spinalen und zerebellaren Ataxien),
- bei akuter Vergiftung mit zentraldämpfenden Mitteln (Alkohol, Schlaf- oder Schmerzmitteln sowie Psychopharmaka wie Neuroleptika, Antidepressiva und Lithium).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Librium Tabs einnehmen.

Nicht alle Spannungs-, Erregungs- und Angstzustände bedürfen einer medikamentösen Therapie.

Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen und können durch andere Maßnahmen oder eine Therapie der Grundkrankheit beeinflusst werden.

Chlordiazepoxid besitzt eine suchtfördernde Eigenschaft (primäres Abhängigkeitspotenzial). Bereits bei täglicher Einnahme über wenige Wochen hinweg besteht die Gefahr der Entwicklung einer Abhängigkeit. Dies gilt nicht nur für den missbräuchlichen Gebrauch besonders hoher Dosen, sondern auch für den therapeutischen Dosisbereich. Das Risiko nimmt mit steigender Dosis und Behandlungsdauer zu. Die Gefahr einer Abhängigkeit ist besonders hoch bei bestehender oder überwundener Suchterkrankung (Alkohol, Arzneimittel oder Drogen) oder bei Vorliegen einer Persönlichkeitsstörung.

Eine ununterbrochene, länger als 4 Wochen dauernde Einnahme sollte vermieden werden, da sie zu Abhängigkeit führen kann, insbesondere bei der Anwendung hoher

Dosen. Daher soll spätestens nach einer vierwöchigen Anwendung der Arzt entscheiden, ob die Behandlung weitergeführt werden muss. Bei Einnahme ohne ärztliche Anweisung verringert sich die Chance, dass Ihnen mit diesem Arzneimittel geholfen wird.

Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt vorgeschriebene Dosis, auch dann nicht, wenn die Wirkung nachlässt. Durch eigenmächtige Dosissteigerung wird die gezielte Behandlung erschwert.

Beim plötzlichen Abbruch der Behandlung mit Librium Tabs können Entzugerscheinungen auftreten. Mögliche Symptome sind Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelschwäche, außergewöhnliche Angst, Spannungszustände, innere Unruhe, Verwirrtheit, Stimmungswechsel, Depression, Nervosität, Wiederkehr der Schlaflosigkeit, Reizbarkeit, Schwitzen und Durchfall.

In schweren Fällen können nach der Einnahme erhöhter Dosen über einen längeren Zeitraum bei abruptem Absetzen folgende Symptome auftreten:

Wahrnehmungsstörungen in Bezug auf die eigene Person oder die Umwelt, übersteigertes Hörempfinden (Hyperakusis), Taubheit und kribbelndes Gefühl in den Armen und Beinen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Sinnestäuschungen, Antriebsarmut, Konzentrationsmangel, Sprach- und Denkverarmung oder auch epileptische Anfälle. Die Behandlung ist daher ausschleichend zu beenden.

Die wiederholte Anwendung von Benzodiazepinen innerhalb einiger Wochen, kann zu einem gewissen Verlust der schlaffördernden Wirkung führen (Toleranzentwicklung). Wenn Benzodiazepine mit einer langen Wirkdauer gegen Benzodiazepine mit einer kurzen Wirkdauer ausgetauscht werden, können sich Entzugerscheinungen entwickeln.

Librium kann zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass Sie sich z. B. an Handlungen, die Sie nach der Einnahme von Librium Tabs ausgeführt haben, später nicht mehr erinnern können. Die Amnesie kann einige Stunden nach der Einnahme auftreten und über mehrere Stunden anhalten. Dieses Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und kann durch eine ausreichend lange ununterbrochene Schlafdauer (7-8 Stunden) verringert werden.

Bei der Anwendung von Benzodiazepinen kann es, insbesondere bei älteren Menschen oder Kindern, zu Sinnestäuschungen sowie zu einer Wirkungsumkehr (sogenannten „paradoxen Reaktionen“ wie Ruhelosigkeit, gesteigerter Reizbarkeit, aggressivem Verhalten, Wahnvorstellungen, Wut, Albträumen, Sinnestäuschungen, psychischen Störungen, unangemessenem Verhalten und anderen negativen Verhaltensstörungen) kommen. In solchen Fällen sollte die Behandlung mit Librium Tabs beendet werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Librium Tabs und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt. Wenn Ihr Arzt jedoch Librium Tabs zusammen mit Opioiden verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle opiodhaltigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben

genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Wenn Sie von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen abhängig sind oder es einmal waren, dürfen Sie Librium Tabs nicht einnehmen, ausgenommen in seltenen, vom Arzt zu beurteilenden Situationen.

Nehmen Sie Arzneimittel, die Benzodiazepine enthalten, nie ein, weil sie anderen so gut geholfen haben!

Kinder und Jugendliche

Librium Tabs darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden.

Bestimmte Patientengruppen

Bei älteren oder geschwächten Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche (chronisch obstruktive Ateminsuffizienz) oder Nieren- oder Lebererkrankungen ist Vorsicht geboten (siehe 3. „Wie ist Librium Tabs einzunehmen“).

Bei älteren oder geschwächten Patienten wird eine niedrigere Dosis empfohlen. Bei älteren Patienten ist wegen der Sturzgefahr, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, Vorsicht geboten (siehe unter 3. „Wie ist Librium Tabs einzunehmen?“)

Einnahme von Librium Tabs zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei Anwendung anderer auf das Nervensystem einwirkender Medikamente, wie z. B.

- Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen (Neuroleptika, Tranquilizern, Antidepressiva, Hypnotika),
- teils auch Schmerz-, Schlaf-, Beruhigungs- und Narkosemittel und auch
- Antihistaminika (Arzneimittel z. B. zur Behandlung von Allergien oder Erkältungen),

kann es zu einer Verstärkung der zentral dämpfenden Wirkung kommen. Die Wirkung von Librium Tabs kann die durch Betäubungsmittel verursachte euphorisierende Wirkung verstärken, wodurch eine psychische Abhängigkeit entstehen kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Librium Tabs und bestimmten Schmerz-, Husten- und Substitutionsmitteln (Opioide) kann es zum Auftreten von Schläfrigkeit, beeinträchtigter

Atmung und Koma, auch mit tödlichem Ausgang, kommen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die Wirkung von Librium Tabs kann durch Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme hemmen, verstärkt werden, so z. B. bei Einnahme von

- Cimetidin oder Omeprazol (Arzneimittel zur Behandlung z. B. von Magengeschwüren)
- Makrolidantibiotika (wie Erythromycin) zur Behandlung z. B. von bakteriellen Infektionen und
- Disulfiram (Arzneimittel zur Alkoholentzugsbehandlung).

Das gilt auch für die Einnahme von Kontrazeptiva („Anti-Baby-Pille“).

Die gegenteilige vermindernde Wirkung von Librium Tabs wird durch Arzneimittel, die Leberenzyme anregen, z. B. Rifampicin, bewirkt.

Durch Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung von Anfallsleiden können Nebenwirkungen, die durch Librium Tabs verursacht sind, vermehrt bzw. verstärkt werden.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Librium Tabs beeinflussen oder in ihrer Wirkung beeinflusst werden:

Bei gleichzeitiger Gabe von Muskelrelaxantien kann die muskelrelaxierende Wirkung verstärkt werden – insbesondere bei älteren Patienten und bei höherer Dosierung (Sturzgefahr!).

Bei Patienten, die unter Dauerbehandlung mit anderen Medikamenten stehen, wie z. B.:

- zentral wirksamen Antihypertonika (auf das Nervensystem wirkende Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck)
- Beta-Rezeptorenblockern (auf das Herz wirkende Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck)
- Antikoagulantien (blutgerinnungshemmende Arzneimittel) und
- herzwirksamen Glykosiden (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft)

sind Art und Umfang der Wechselwirkungen nicht sicher vorhersehbar.

Wenn Librium Tabs zusammen mit krampfhemmenden Arzneimitteln (Antiepileptika, insbesondere Hydantoine oder Barbiturate) eingenommen werden, kann es zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Librium Tabs ist deshalb (besonders zu Beginn der Behandlung) besondere Vorsicht geboten, und der behandelnde Arzt sollte vor Verabreichung von Librium Tabs klären, ob entsprechende Dauerbehandlungen bestehen.

Einnahme von Librium Tabs zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Librium Tabs sollten Sie Alkohol in Speisen und Getränken meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Librium Tabs in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung und 7 Monate nach der Behandlung wirksame Verhütungsmethoden anwenden. Männer sollten während und 4

Monate nach der Behandlung wirksame Verhütungsmethoden anwenden und kein Kind zeugen.

In der Schwangerschaft sollte Librium Tabs nicht eingenommen werden, besonders während des ersten und letzten Drittels der Schwangerschaft. Die Behandlung darf nur in besonderen Ausnahmefällen nach ausdrücklicher Verordnung des behandelnden Arztes erfolgen. Eine während der Behandlung mit Librium Tabs auftretende Schwangerschaft ist dem Arzt sofort mitzuteilen, damit über die weitere Behandlung entschieden werden kann.

In der Stillzeit sollte die Einnahme von Librium Tabs vermieden werden, da Chlordiazepoxid in die Muttermilch übergehen kann. Bei zwingender Indikation sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch die Einnahme von Benzodiazepinen kann die Arbeitsleistung beeinträchtigt werden. Bekannte Nebenwirkungen wie Dämmer Schlaf (Sedierung), Gedächtnisverlust (Amnesie), eingeschränkte Konzentrationsfähigkeit und beeinträchtigte Muskelfunktion führen zur Einschränkung der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit Maschinen zu bedienen.

Daher sollten das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefährvolle Tätigkeiten ganz, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung, unterbleiben. Die Entscheidung in jedem Einzelfall trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

In einem solchen Fall können Sie dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

Librium Tabs enthält Natrium und Lactose

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Bitte nehmen Sie Librium Tabs erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Librium Tabs einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung und Dauer der Einnahme richtet sich nach der individuellen Reaktionslage sowie Art und Schwere der Erkrankung. Hierbei gilt der Grundsatz, die Einnahmemenge so gering wie möglich zu halten.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene nehmen täglich bis zu 2 ½ Filmtabletten Librium Tabs ein (entsprechend 62,5 mg Chlordiazepoxid). Dabei sind die Einzeleinnahmen so zu verteilen, dass nicht mehr als 1 Filmtablette (entsprechend 25 mg Chlordiazepoxid) auf einmal eingenommen wird.

Ältere und geschwächte Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche sowie gestörter Leber- oder Nierenfunktion erhalten in der Regel die Hälfte der oben angegebenen Einnahmemengen.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Einnahme von Librium Tabs entscheidet der Arzt je nach Schwere des Krankheitsbildes.

Bei akuten Erkrankungen sollte die Einnahme von Librium Tabs auf Einzelgaben bzw. wenige Tage beschränkt werden.

Bei chronischen Erkrankungen richtet sich die Einnahmedauer nach dem Behandlungsverlauf.

Nach zweiwöchiger täglicher Einnahme ist vom behandelnden Arzt unter schrittweiser Verminderung der Einnahmemengen abzuklären, ob die Gabe von Librium Tabs weiterhin angezeigt ist.

Die Behandlung wird durch Verringerung der Einnahmemengen in kleinen Schritten beendet (langsam ausschleichende Dosierung).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Librium Tabs zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Librium Tabs eingenommen haben, als Sie sollten

Zeichen einer leichten Überdosierung sind Benommenheit, Verwirrtheit, Schläfrigkeit (Somnolenz), Gang- und Bewegungsstörungen (Ataxie), undeutliche Sprache (Dysarthrie), Blutdruckabfall und Muskelschwäche. Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Librium Tabs ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z.B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.

Bei schweren Vergiftungen sind Herz- und Kreislauffunktion sowie die Atmung gestört. Krankheitszeichen sind eine blaurote Färbung von Haut- und Schleimhaut (Zyanose) sowie Bewusstlosigkeit bis hin zu Atem- und Herzstillstand. Der Patient muss sofort mit

Notarzt oder Krankenwagen ins nächstgelegene Krankenhaus gebracht werden, da eine Intensivüberwachung erforderlich ist.

Bei einer Überdosierung von Librium Tabs ist stets an eine zusätzliche Vergiftung mit Alkohol oder anderen Arzneimitteln zu denken. Die Krankheitszeichen einer Überdosierung können durch Alkohol und Arzneimittel, die auf das Gehirn dämpfend wirken, verstärkt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Librium Tabs vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der regelmäßigen Einnahme fort, so wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist.

Wenn Sie die Einnahme von Librium Tabs abbrechen

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen (z.B. aufgrund unangenehmer Nebenwirkungen), besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt. Beenden Sie die medikamentöse Behandlung nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung, da Sie sonst den Therapieerfolg gefährden!

Auch beim plötzlichen Beenden einer kürzeren Behandlung können Spannungs-, Erregungs- und Angstzustände vorübergehend wieder auftreten. Als Begleiterscheinungen sind Stimmungsschwankungen, Angstzustände oder Schlafstörungen und Unruhe möglich. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 10 Patienten auftreten)

- Sedierung,
- Schwindelgefühle, Schläfrigkeit (Somnolenz),
- Störungen der Bewegungskoordination (Ataxie),
- Gleichgewichtsstörungen,
- Verwirrheitszustände, verlängerte Reaktionszeit, Kopfschmerz, Ermüdung und gestörtes Kurzzeitgedächtnis (anterograde Amnesie).

Diese Nebenwirkungen sind dosisabhängig und können selbst nach einer Einzeldosis, bis zum nächsten Tag andauern. Diese Erscheinungen treten jedoch vorwiegend zu Beginn der Therapie auf und verschwinden gewöhnlich bei mehrfacher Gabe.

Ältere Patienten reagieren besonders empfindlich auf die Wirkungen zentral dämpfender

Arzneimittel, dies kann sich in Verwirrheitszuständen äußern, insbesondere dann, wenn organische Veränderungen im Gehirn vorliegen.

Seltene Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 1 000 Patienten auftreten)

- Herabgesetzte Funktion des Knochenmarks (z.B. Mangel an Blutplättchen, Mangel an weißen Blutkörperchen, Anämien),
- Sehverschlechterung (z.B. Doppeltsehen, Nystagmus),
- niedriger Blutdruck (Hypotonie),
- Störungen des Magen-Darm-Traktes und Hautreaktion (z.B. Hautausschlag),
- Harnverhalt,
- Drehschwindel.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Überempfindlichkeit,
- Appetitsteigerung, Gewicht erhöht,
- Sprechstörungen, Gangstörungen, extrapyramidale Erkrankungen (z.B. Zittern, Störungen des Bewegungsablaufs),

- Halluzinationen, Abhängigkeit, Depressionen, Unruhe, Anspannung (Agitiertheit), Reizbarkeit, getrübler Bewusstseinszustand, Aggression, Wahn, Alpträume, geistig-seelische Erkrankungen (Psychosen), abnormales Verhalten, emotionale Erkrankungen, widersprüchliche Arzneimittelwirkung (z.B. Angst, Schlaflosigkeit, Aufmerksamkeitsstörungen, Selbstmordgedanken),
- Entzugssyndrom (z.B. Schlafstörungen, abnorme Träume, Angst, Anspannung, Unruhe mit ggf. körperlichen Symptomen wie Zittern, Schwitzen oder Krampfanfällen),
- Muskelschwäche, Muskelspasmen (Muskelkrämpfe), Atemdepression,
- veränderter Speichelfluss,
- veränderte Leberwerte, Gelbsucht,
- Inkontinenz
- Libidostörungen, Erektionsstörungen, Menstruationsbeschwerden bis hin zu Anovulation, Galaktorrhoe, Impotenz
- Sturzgefahr (insbesondere bei älteren Patienten oder wenn Chlordiazepoxid nicht nach Vorschrift eingenommen wurde).

Aufgrund des muskelentspannenden (muskelrelaxierenden) Effekts besteht das Risiko für Stürze und daraus resultierende Knochenbrüche bei älteren Patienten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Librium Tabs aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Filmtabletten von Librium Tabs sind auch vor Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendbar, wenn das normale Aussehen – grau-grüne Filmtablette – sich sichtbar verändert hat.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist,

wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.
Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Librium Tabs enthält

Der Wirkstoff ist Chlordiazepoxid. Jede Filmtablette enthält 25 mg Chlordiazepoxid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2); Maisstärke; hochdisperses Siliciumdioxid; Hypromellose; Ethylcellulose; Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]; Dimeticon-alpha-Octadecyl-omegahydroxypoly-(oxyethylen)-x-Sorbinsäure-Wasser (35:1, 5:0, 1:63,4); Macrogol 400; Poly(methyl, phenylsiloxan) Viskosität: 15-25 mPa·sec; Saccharin-Natrium 2 H₂O; Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172); Indigocarmin (E132).

Wie Librium Tabs aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind grau-grün und haben eine Kreuzbruchkerbe auf beiden Seiten.

Librium Tabs ist in Packungen mit 20 und 50 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatrix Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Hersteller

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstr. 1

D-61352 Bad Homburg

oder

Labiana Pharmaceuticals S.L.U.

C/ Casanova 27-31

08757 Corbera de Llobregat, Barcelona

Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.

Zur Beachtung für den Patienten!

Dieses Arzneimittel enthält einen Wirkstoff aus der Gruppe der Benzodiazepine!

Benzodiazepine sind Arzneimittel zur Behandlung von Krankheitszuständen, die mit Unruhe- und Angstzuständen oder innerer Spannung oder Schlaflosigkeit einhergehen.

Nicht alle Angst- oder Schlafstörungen bedürfen der Behandlung mit einem Arzneimittel. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen oder anderer Konflikte und können durch andersartige Maßnahmen oder eine Behandlung der Grunderkrankung beeinflusst werden.

Benzodiazepine beseitigen nicht die Ursache der Störung. Sie vermindern den Leidensdruck und können darüber hinaus eine wichtige Hilfe sein, um z.B. den Zugang zu einer weiterführenden Behandlung und die entsprechende Problemverarbeitung zu erleichtern.

Bei der Anwendung von Benzodiazepin-haltigen Arzneimitteln kann es zur Entwicklung einer körperlichen und psychischen Abhängigkeit kommen. Um dieses Risiko so gering wie möglich zu halten, wird Ihnen geraten, die folgenden Hinweise genau zu beachten:

1. Benzodiazepine sind ausschließlich zur Behandlung krankhafter Zustände geeignet und dürfen nur nach ärztlicher Anweisung eingenommen werden.
2. Wenn Sie derzeit oder früher einmal abhängig von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen sind bzw. waren, dürfen Sie Benzodiazepine nicht einnehmen; seltene, nur vom Arzt zu beurteilende Situationen ausgenommen. Machen Sie Ihren Arzt auf diesen Umstand aufmerksam.
3. Eine unkontrollierte längerfristige Einnahme muss vermieden werden, da sie zu einer Medikamentenabhängigkeit führen kann. Bei Beginn der Therapie ist mit dem behandelnden Arzt ein Folgetermin zu vereinbaren, damit dieser über die Weiterbehandlung entscheiden kann. Bei einer Einnahme ohne ärztliche Anweisung verringert sich die Chance, Ihnen durch ärztliche Verordnung mit diesen Arzneimitteln zu helfen.
4. Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt vorgeschriebene Dosis und verringern Sie auf keinen Fall die Zeitabstände zwischen den einzelnen Einnahmen, auch dann nicht, wenn die Wirkung nachlässt. Dies kann ein erstes Zeichen einer entstehenden

Abhängigkeit sein. Durch eigenmächtige Änderung der vom Arzt verordneten Dosis wird die gezielte Behandlung erschwert.

5. Benzodiazepine dürfen nie abrupt abgesetzt werden, sondern nur im Rahmen einer schrittweisen Dosisreduktion (Ausschleichen). Bei Absetzen nach längerem Gebrauch können – oft mit Verzögerung von einigen Tagen – Unruhe, Angstzustände, Schlaflosigkeit, Krampfanfälle und Halluzinationen auftreten. Diese Absetzerscheinungen verschwinden nach einigen Tagen bis Wochen. Sprechen Sie darüber nötigenfalls mit Ihrem Arzt.
6. Nehmen Sie Benzodiazepine nie von anderen entgegen, und nehmen Sie diese nicht ein, weil Sie „anderen so gut geholfen haben“. Geben Sie diese Arzneimittel auch nie an andere weiter.