

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Librax®

MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH

Was ist Librax und wann wird es angewendet?

Librax enthält zwei sich ergänzende Wirkstoffe. Chlordiazepoxid lindert Angst und Spannung, Clidiniumbromid löst Krämpfe im Bauch- und Unterbauchbereich und dämpft übermässige Flüssigkeitsproduktion in Magen und Darm.

Librax wird angewendet, wenn Angst und Spannung Krankheitszeichen in Bauch oder Unterbauch verursachen oder verschlimmern. Solche Krankheitszeichen können bei Magen- und Darmbeschwerden infolge Überreizung, Entzündung und Geschwüren, bei Erkrankungen der Gallenwege, der Harnwege, bei nächtlichem Bettnässen und bei schmerzhaften Monatsblutungen vorkommen.

Librax ist nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin anzuwenden.

Wann darf Librax nicht angewendet werden?

Librax darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der Hilfsstoffe gemäss Zusammensetzung,
- Patienten über 65 Jahren mit mehreren Erkrankungen,
- Patienten über 75 Jahren,
- grünem Star,
- Prostatavergrösserung
- Stillzeit,
- schweren Atembeschwerden,
- nächtlichem Erwachen wegen Unterbrechung der Atmung (Schlafapnoe-Syndrom),
- einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion,
- krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis).

Librax ist nicht für Kinder und Jugendliche geeignet.

Wann ist bei der Einnahme von Librax Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel enthält zwei Wirkstoffe, die sich in der Wirkung ergänzen. Dadurch können jedoch die Nebenwirkungen und das Risiko bei der Kombination mit anderen Arzneimitteln verstärkt werden.

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein (üblicherweise nicht länger als 8 bis 12 Wochen). Eine Umstellung auf ein anderes entspannendes oder schlafförderndes Arzneimittel sollte nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Bei länger dauernder Therapie wird eine Überwachung des Blutbildes sowie der Nieren- und der Leberfunktion empfohlen.

Informieren Sie Ihrem Arzt bzw. Ihre Ärztin vor der Behandlung, wenn Sie an folgenden Zuständen oder Erkrankungen leiden oder gelitten haben:



Alkohol und Arzneimittel- bzw. Drogenmissbrauch, depressive Episoden, Nieren- oder Leberfunktionsstörungen, Atembeschwerden, Prostatavergrößerung, Herzschwäche, Herzrhythmusstörungen, Überfunktion der Schilddrüse, chronische Bronchitis, Darmlähmung, verlangsamte Darmtätigkeit, erweiterter Dickdarm mit einer Dickdarmentzündung.

Zusätzliche Einnahme von anderen Arzneimitteln

Sie dürfen neben Librax nur dann noch andere Arzneimittel einnehmen, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin einverstanden ist.

Arzneimittel mit dämpfender Wirkung auf das zentrale Nervensystem können die Wirkung von Librax verstärken. Dazu gehören z.B. Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen, Beruhigungsmittel, Schlafmittel, starke Schmerzmittel (sog. Opiate), gewisse Arzneimittel zur Dämpfung des Hustenreizes, gegen Allergien, hohen Blutdruck, Epilepsie, Depression, muskelentspannende Arzneimittel, Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit oder Arzneimittel zur Behandlung der Drogenabhängigkeit. Die Kombination mit solchen Arzneimitteln und/oder Alkohol kann zu einer starken Dämpfung bis hin zu einem schlafähnlichen Zustand sowie zu einer Beeinträchtigung der Atmung und/oder des Herz-Kreislaufsystems führen.

Die gleichzeitige Anwendung von Librax und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Drogenersatztherapie und einige Hustenmittel) erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atemnot, Koma und kann lebensbedrohlich sein. Deshalb sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht möglich sind.

Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin jedoch Librax zusammen mit Opioiden verschreibt, sollten Dosis und Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin beschränkt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über alle Opioidhaltigen Arzneimittel, die Sie zu sich nehmen und halten Sie sich streng an die erhaltene Dosierungsempfehlung. Es kann hilfreich sein, Freunde oder Verwandte über die oben genannten Anzeichen und Symptome zu informieren. Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie solche Symptome haben.

Während der Behandlung mit Librax sollten Sie ganz auf alkoholische Getränke verzichten, da die individuelle Reaktion im Einzelnen nicht vorauszusehen ist.

Die Kombination mit starken Schmerzmitteln (z.B. Opiaten) kann zu einem verstärkten überschwänglichen Hochgefühl und damit zu einer schnelleren psychischen Abhängigkeit führen.

Gewisse Präparate gegen Bakterien-, Pilz- oder HIV –Infektionen, zur Behandlung von Magengeschwüren (z.B. Cimetidin), zur Behandlung einer Alkoholabhängigkeit, gewisse Asthma- oder Herzmittel können Wechselwirkungen mit Librax verursachen und zu einer erhöhten Schläfrigkeit und einer erhöhten Dämpfung der Atmung und des Herzkreislaufsystems führen.

Auch mit gewissen Arzneimitteln gegen Krämpfe im Magen-Darm-Trakt oder Verstopfung, Herzrhythmusstörungen, Krämpfe kann es zu Wechselwirkungen kommen, die sich z.B. mit Harnverhalten, Fortschreiten eines grünen Stars, Verstopfung oder Mundtrockenheit äussern können.

Abhängigkeitsgefährdung

Die Einnahme von Librax kann - wie bei allen benzodiazepinhaltigen Präparaten - zu einer Abhängigkeit führen. Diese kann auch bei der üblichen Dosierung auftreten. Das Risiko steigt aber mit der Dosis und der Dauer der Behandlung und ist bei früherem Alkohol- oder Drogenmissbrauch erhöht. Ebenso ist das Risiko erhöht, wenn gleichzeitig ähnliche Arzneimittel eingenommen werden.

Um das Risiko der Entwicklung einer Abhängigkeit möglichst klein zu halten, beachten Sie bitte folgende Hinweise:

- Nehmen Sie Librax nur auf Anordnung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein. Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschriebene Dosis.
- Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie das Arzneimittel absetzen wollen. Bei längerer Anwendung wird eine allmähliche Reduktion der Dosis empfohlen.
-



Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Dauer der Behandlung möglichst kurzhalten und periodisch darüber entscheiden, ob die Behandlung weitergeführt werden muss.

Eine Einnahme über längere Zeit (in der Regel mehr als vier Wochen) darf nur unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung erfolgen.

Entzugerscheinungen, Wiederauftreten von Symptomen

Beim Bestehen einer Abhängigkeit kann es in den Tagen nach dem Absetzen der Behandlung zu Entzugerscheinungen kommen, die eine ärztliche Unterstützung erfordern oder es können Symptome auftreten, für die Ihnen Librax ursprünglich verschrieben wurde. Dabei können z.B. Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Zittern, Muskelschmerzen und Muskelspannung, Ruhelosigkeit, aussergewöhnliche Angst, Spannungszustand, Verwirrtheit und Reizbarkeit auftreten. In schweren Fällen kann es auch verfremdete Wahrnehmung der Umwelt, Persönlichkeitsstörungen, erhöhtes Wahrnehmen von Geräuschen, Kribbeln und Taubheit an Händen und Füßen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Lärm und Körperkontakt, Wahnvorstellungen oder epileptische Anfälle auftreten.

Einfluss auf die Reaktionsfähigkeit

Durch die Einnahme von Librax kann die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt werden. Bekannte Nebenwirkungen wie Sedierung, Gedächtnisverlust, eingeschränkte Konzentrationsfähigkeit und beeinträchtigte Muskelfunktion führen zur Einschränkung der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen. Ungenügende Schlafdauer kann die Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit verstärken. Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol und Librax sollte vermieden werden, da dadurch jegliche Beeinträchtigung verstärkt werden kann.

Zuckerunverträglichkeit

Librax Filmdoublets enthalten Laktose (Milchzucker) und Saccharose. Bitte nehmen Sie Librax Filmdoublets erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Librax während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder stillen.

Die Einnahme von Librax während der Schwangerschaft kann das ungeborene Kind schädigen. Librax darf während der Schwangerschaft daher nicht eingenommen werden. Frauen im gebärfähigen Alter sollten bis mindestens 7 Monate nach Beendigung der Behandlung mit Librax wirksame Massnahmen zur Empfängnisverhütung anwenden. Männern sollten während und bis mindestens 4 Monate nach der Behandlung keine Kinder zeugen.

Die Wirkstoffe von Librax treten in die Muttermilch über. Librax darf deshalb während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Wie verwenden Sie Librax?

Ihr Arzt bzw. Ihrer Ärztin legt die für Sie geeignete Dosierung und die Dauer der Behandlung fest. Halten Sie sich deshalb genau an seine/ihre Anweisungen. Die Gesamtdauer der Behandlung sollte einen Zeitraum von 8 bis 12 Wochen nicht überschreiten.

Im Allgemeinen wird er/sie Ihnen 3-4 Filmdoublets täglich verschreiben. Nehmen Sie die Filmdoublets eine halbe Stunde vor dem Essen ein. Wenn Sie schon etwas älter oder geschwächt sind, wird die Dosis zu Anfang 1-2 Filmdoublets pro Tag betragen.

Die Anwendung und Sicherheit von Librax bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.



Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und beenden Sie Ihre Behandlung auf keinen Fall, ohne Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin zu befragen. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Librax haben?

Zu den Nebenwirkungen, die nach der Einnahme von Librax am häufigsten auftreten gehören Sedierung, Schwindel, Verwirrtheit, Müdigkeit, sowie Gang- und Bewegungsstörungen. Diese Erscheinungen treten vor allem zu Beginn der Behandlung auf. Bei anhaltender Behandlung oder Reduktion der Dosis gehen sie im Allgemeinen in ihrem Schweregrad zurück oder klingen vollständig ab.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Sedierung, Schwindel, Verwirrtheit, Müdigkeit, sowie Gang- und Bewegungsstörungen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Mundtrockenheit, verminderter Tränenfluss und Sehstörungen einschliesslich Doppelsehen, Appetitsteigerung.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Veränderungen des Blutbildes, Magen-Darm-Störungen, Verstopfung, Kopfschmerzen, Drehschwindel, Blutdruckabfall, allergische Hautreaktionen (z.B. Hautausschlag, Juckreiz), Harnretention, Veränderungen des Sexualtriebes, erektile Dysfunktion und Menstruationsbeschwerden.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Über folgende Nebenwirkungen ist (wie bei der Einnahme anderer Benzodiazepine) berichtet worden: Überempfindlichkeitsreaktionen, Gedächtnisstörungen, Halluzinationen, Abhängigkeit, Depression, Ruhelosigkeit, Erregbarkeit, Nervosität, Aggressivität, Wahnvorstellungen, Alpträume, Psychosen, verändertes Verhalten, emotionale Störungen, «paradoxe» Reaktionen, Schlafstörungen, Schlaflosigkeit, suizidales Verhalten, suizidale Gedanken, motorische Sprechstörungen, Gangstörungen, Zittern, Störungen der Bewegungskoordination, Herzrasen, Palpitationen, Atembeschwerden, erhöhte Viskosität des Bronchialschleims, Gelbsucht, erhöhte Werte der Leberenzyme (Transaminasen, alkalische Phosphatase), Muskelschwäche und Kraftlosigkeit.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren. Nicht über 25 °C lagern.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Librax enthalten?

Eine Filmtablette (grün) enthält

Wirkstoffe

5 mg Chlordiazepoxid und 2,5 mg Clidiniumbromid.

Hilfsstoffe



Kern: Lactose, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Magnesiumstearat, Talkum.

Filmüberzug: Saccharose, Reisstärke, arabisches Gummi, Indigotin (E132), Eisenoxid gelb (E172), dickflüssiges Paraffin, Paraffin, Talkum.

Zulassungsnummer

28275 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Librax? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packung zu 30 und 100 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH, 6312 Steinhausen.

Diese Packungsbeilage wurde im September 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

[Version 202 D]

