

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

Грандаксин® таблетки 50 мг
(тофизопам)

УВЕДОМЛЕНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

от « 19 » 02 - 2020 г. № 72

Полностью и внимательно прочтите данную инструкцию перед началом приема данного лекарственного средства, так как она содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Данное лекарственное средство предназначено для Вас лично. Не следует передавать его другим лицам. Оно может нанести им вред, даже если у них имеются те же симптомы заболевания.
- Если у Вас возникнет какая-либо нежелательная реакция или Вы заметите нежелательные реакции, не указанные в этой инструкции, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту (см. раздел 4).

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое препарат Грандаксин® таблетки и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала применения препарата Грандаксин® таблетки
3. Как следует принимать препарат Грандаксин® таблетки
4. Возможные нежелательные реакции
5. Как следует хранить препарат Грандаксин® таблетки
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое препарат Грандаксин® таблетки и для чего его применяют

Грандаксин® является препаратом, действующим на центральную нервную систему. Он относится к группе лекарственных средств, называемых бензодиазепинами.

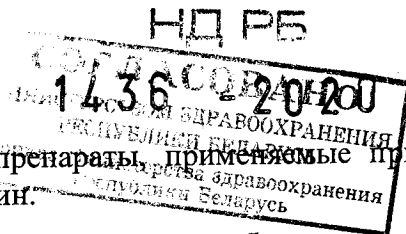
Показания к применению

- психические и соматические расстройства, сопровождающиеся тревогой, чувством напряжения, вегетативными нарушениями (опосредованными независимой от воли человека вегетативной нервной системой), отсутствием энергии и/или мотивации, утомляемостью, подавленным настроением;
- синдром отмены алкоголя: этот препарат помогает снять вегетативные симптомы возбуждения в пределириозном и делириозном состоянии;
- таблетки Грандаксин® можно использовать в случаях, когда применение миорелаксантов нежелательно или противопоказано, например, при миастении, миопатии и неврогенной мышечной атрофии.

2. Что следует знать до начала применения препарата Грандаксин® таблетки

Не принимайте таблетки Грандаксин®, если у Вас:

- аллергия на действующее вещество, другие бензодиазепины или на какое-либо из вспомогательных веществ, приведенных в разделе 8;
- дыхательная недостаточность, сопровождающаяся острыми симптомами;
- когда-либо наблюдался синдром остановки дыхания во сне;
- когда-либо в прошлом была кома (тяжелое состояние с потерей сознания);



- если Вы принимаете угнетающие иммунную систему препараты, применяемые при пересадке органов: такролимус, сиролимус или циклоспорин.

Если Вы не точно знаете свои заболевания или принимаемые препараты, обратитесь за советом к врачу.

Меры предосторожности при медицинском применении

Обязательно проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед началом применения препарата Грандаксин® таблетки, если у Вас имеются следующие состояния:

- хроническая дыхательная недостаточность или дыхательная недостаточность с острыми симптомами, перенесенная в прошлом;
- нарушение функции почек и/или печени, при котором может замедлиться выведение активного вещества препарата (эффекты и побочные эффекты препарата Грандаксин® могут усиливаться);
- органические изменения в мозге (например, атеросклероз), пожилой возраст (старше 65 лет), так как такие пациенты более склонны к развитию нежелательных реакций;
- другое психическое заболевание или заболевание нервной системы (депрессия, психотическое состояние, фобии, навязчивые состояния, расстройства личности). Грандаксин® может оказать влияние на симптомы этих заболеваний;
- эпилепсия (препарат Грандаксин® может вызвать судорожные припадки);
- закрытоугольная глаукома;
- не рекомендуется применять препарат в первом триместре беременности и в период грудного вскармливания.

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Отсутствует достаточный опыт применения препарата у детей и подростков до 18 лет.

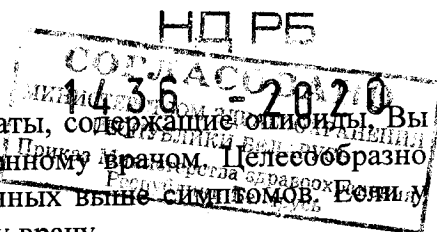
Другие лекарственные средства и препарат Грандаксин® таблетки

Сообщите Вашему лечащему врачу или фармацевту о любых лекарственных средствах, которые Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать, включая препараты, отпускаемые без рецепта.

Если Вы начинаете принимать другое лекарственное средство (особенно препараты, влияющие на центральную нервную систему) на фоне лечения препаратом Грандаксин® или в течение одного месяца после отмены препарата Грандаксин®, сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете Грандаксин®.

Грандаксин® и другие одновременно принимаемые препараты могут усиливать или ослаблять эффекты друг друга. Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете другие препараты, подавляющие функцию центральной нервной системы (антидепрессанты, успокоительные, противоэпилептические средства, средства от аллергии, антипсихотические препараты, анальгетики, снотворные), средства, угнетающие иммунную систему, антикоагулянты (противосвертывающие препараты), некоторые противогрибковые препараты (кетоконазол, итраконазол), препараты, регулирующие сердечный ритм, сердечные гликозиды (дигоксин, дигитоксин, изоланид), препараты, понижающие артериальное давление, препараты, понижающие образование кислоты в желудке, пероральные противозачаточные средства или регулярно употребляете алкоголь.

Совместное применение препарата Грандаксин® с опиоидами (сильные болеутоляющие средства, препараты для заместительной терапии и некоторые средства от кашля) усиливает сонливость, вызывает затрудненное дыхание и риск развития комы, что может угрожать жизни. Совместное применение этих препаратов возможно только, если другие методы лечения отсутствуют. Если Ваш лечащий врач все же назначит Вам препарат Грандаксин® совместно с лекарственным средством, содержащим опиоид, врач понизит дозы препаратов и сократит время совместного применения этих препаратов.



Сообщите Вашему лечащему врачу, конкретно какие препараты, содержащие опиоиды, Вы принимаете, и строго следуйте режиму дозирования, назначенному врачом. Целесообразно сообщить Вашим близким о возможности развития приведенных выше симптомов. Если у Вас возникли такие симптомы, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Прием таблеток Грандаксин® с пищей, напитками и алкоголем

Следует избегать употребления **алкогольных** напитков во время лечения этим препаратом.

Фертильность, беременность и период грудного вскармливания

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете беременность, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту до начала применения этого препарата.

Беременность

Хотя в известных клинических исследованиях действующее вещество препарата Грандаксин® не имело неблагоприятных эффектов на плод, оно проходит через плацентарный барьер. Применение этого препарата не рекомендуется на протяжении первого триместра беременности. На более поздних сроках его можно принимать только в случаях исключительной необходимости, на основании решения Вашего лечащего врача.

Грудное вскармливание

Препарат выделяется в грудное молоко, поэтому не рекомендуется применять его во время грудного вскармливания.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом перед началом применения любого лекарственного средства, если Вы беременны или кормите грудью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Несмотря на то, что Грандаксин® не вызывает сонливости или седативного эффекта, пациентам запрещается управлять транспортными средствами и выполнять работы с повышенным риском несчастных случаев, по крайней мере в начале первого курса лечения препаратом в течение индивидуально определяемого периода времени. В дальнейшем степень и длительность ограничений устанавливается для каждого пациента индивидуально.

Препарат Грандаксин® таблетки 50 мг содержит лактозу

Каждая таблетка Грандаксин® содержит 92 мг лактозы. Если Ваш лечащий врач ранее предупредил Вас, что у Вас непереносимость некоторых видов сахаров, проконсультируйтесь с врачом, перед началом приема этого препарата.

3. Как следует принимать препарат Грандаксин® таблетки

Всегда принимайте таблетки Грандаксин® строго по назначению врача. При любом сомнении обращайтесь к врачу или фармацевту.

Обычно рекомендуемые дозы:

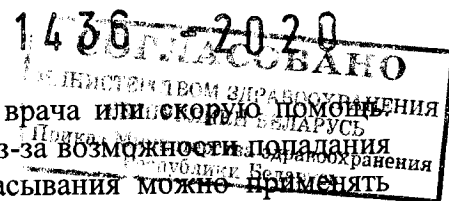
1-2 таблетки от 1 до 3 раз в день (общая суточная доза от 50 до 300 мг).

При нерегулярном применении можно принять 1-2 таблетки.

Постепенное повышение дозы обычно не требуется — лечение можно начинать с необходимой дозы, т.к. препарат хорошо переносится и во время его приема обычно не наблюдается уменьшение уровня психического бодрствования.

Если Вы приняли больше таблеток Грандаксин®, чем назначено, немедленно обратитесь к врачу.

Эффекты подавления функции центральной нервной системы проявляются только после приема высоких доз (в 10-30 раз превышающих обычно рекомендуемые). Такие дозы могут вызвать рвоту, спутанное сознание, кому, угнетение дыхания и/или эпилептические



припадки. При подозрении на передозировку следует вызвать врача или скорую помощь. Вызывание рвоты при развитии таких симптомов запрещается из-за возможности попадания рвотных масс в дыхательные пути. С целью уменьшения всасывания можно применять активированный уголь или слабительные.

Если Вы забыли принять таблетки Грандаксин®

Примите как можно скорее пропущенную дозу. Если приближается время приема следующей дозы, не принимайте двойную дозу для возмещения пропущенной дозы, так как Вы не сможете восполнить пропущенную дозу, но можете повысить риск развития передозировки.

Если Вы прекратили принимать таблетки Грандаксин®

Не следует прекращать прием таблеток Грандаксин® до получения соответствующих указаний от врача, даже, если Вы чувствуете себя лучше.

Важно принимать препарат без перерывов.

Проверяйте, чтобы Ваш препарат не заканчивался.

При возникновении каких-либо дополнительных вопросов по применению данного препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все другие лекарственные препараты, данный препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех пациентов.

Нежелательные реакции обычно нетяжелые и редко встречающиеся возникают при использовании высоких доз препарата. При появлении любых нежелательных реакций обратитесь за советом к Вашему лечащему врачу.

Во время приема препарата Грандаксин® могут наблюдаться любые из перечисленных ниже явлений: потеря аппетита, запор, вздутие живота, тошнота, сухость во рту, головная боль, ощущение психического напряжения, бессонница, повышенная раздражимость, беспокойство, кожная сыпь, скарлатиноподобная кожная сыпь, зуд, мышечное напряжение, боль в мышцах, нарушение дыхания.

В очень редких случаях (менее чем у 1 пациента из 10 000) наблюдалась желтуха, спутанное сознание, судорожные припадки у больных эпилепсией.

Сообщение о нежелательных реакциях

При обнаружении любых нежелательных реакций, в том числе и не упомянутых в данной инструкции, просьба обратиться к врачу или фармацевту.

Вы сможете сообщать о любых нежелательных реакциях через национальную систему регистрации нежелательных реакций лекарственных средств. Благодаря Вашим сообщениям, Вы поможете получить больше информации о безопасности этого лекарства.

5. Как следует хранить препарат Грандаксин® таблетки

Хранить при температуре не выше 25 °C, в недоступном для детей месте.

Нельзя применять препарат Грандаксин® таблетки 50 мг при появлении явных признаков ухудшения качества (например, изменении цвета).

6. Срок годности

Срок годности указан на упаковке.

Не используйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке!

Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.



7. Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту.

8. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержат таблетки Грандаксин®

Действующее вещество: каждая таблетка содержит 50 мг тофизопама.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая, желатин, тальк, стеариновая кислота, магния стеарат.

Внешний вид таблеток Грандаксин® и содержимое упаковки

Описание: белые или серовато-белые плоские круглые таблетки с фаской, с риской на одной стороне и дугообразной гравировкой «GRANDAX» на другой стороне, без или почти без запаха.

Риска служит только для облегчения деления таблетки, если пациент не может проглотить таблетку целиком. С помощью делительной риски таблетки нельзя разделить на две одинаковые дозы.

Упаковка: по 10 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ//алюминиевой фольги. 2 или 6 блистеров помещены в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38

Венгрия

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Беларусь

220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А

Контактные телефоны: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51(52), факс (017) 227-35-53

Электронная почта: info@egis.by