

Листок-вкладыш – информация для пациента**Грандаксин® , 50 мг, таблетки**

Действующее вещество: тофизопам

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Грандаксин®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Грандаксин®
3. Прием препарата Грандаксин®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Грандаксин®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат Грандаксин®, и для чего его применяют**

Препарат Грандаксин® содержит действующее вещество тофизопам, которое относится к группе анксиолитических (противотревожных) лекарственных средств, называемых производными бензодиазепина. Тофизопам применяют для лечения чрезмерного беспокойства, тревоги и других психических расстройств.

Показания к применению

Препарат Грандаксин® применяют у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения:

- психических (невротических) и психосоматических расстройств, сопровождающихся эмоциональным напряжением, тревогой, вегетативными расстройствами (нарушениями нервной регуляции внутренних органов), апатией, усталостью и подавленным настроением;
- состояния, вызванного резким прекращением употребления алкоголя при алкоголизме (алкогольного абстинентного синдрома).

Способ действия препарата Грандаксин®

Тофизопам является мягким противотревожным средством с кратковременным действием и широким диапазоном разрешенных доз (терапевтическим индексом). Точный механизм действия неизвестен. В отличие от других бензодиазепинов, тофизопам не обладает седативным, снотворным, миорелаксирующим и противосудорожным действием.

Тофизолам не оказывает неблагоприятного действия на память, умственную работоспособность и концентрацию внимания, и обладает умеренной стимулирующей активностью. При длительном применении тофизолам не вызывает развития физической или психической зависимости.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Грандаксин®

Противопоказания

Не принимайте препарат Грандаксин®:

- если у Вас аллергия на тофизолам, другие производные группы бензодиазепина или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вам меньше 18 лет;
- если Вы беременны или кормите ребенка грудным молоком;
- если у Вас бывают состояния, сопровождающиеся выраженным двигательным возбуждением, агрессией или выраженной депрессией;
- если у Вас есть тяжелая дыхательная недостаточность;
- если у Вас бывают эпизоды остановки дыхания во сне (обструктивное апноэ);
- если у Вас возникает тяжелое угнетение сознания;
- если Вы принимаете такие препараты как такролимус, сиролимус или циклоспорин.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Грандаксин® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите врачу:

- если у Вас были или бывают трудности при дыхании или дыхательная недостаточность – в этом случае врач будет назначать Вам препарат с особой осторожностью;
- если Вы достигли пожилого возраста, у Вас ухудшены психические функции (психическая деградация), у Вас нарушена функция почек и/или печени – в подобных случаях у Вас повышен риск нежелательных реакций на препарат;
- если Вы принимаете антидепрессанты, успокоительные (седативные), снотворные, сильные обезболивающие средства (опиоиды или наркотические анальгетики) или Вам предстоит применение средств для общей анестезии, а также если Вы принимаете препараты от аллергии (антигистаминные препараты), препараты для лечения психиатрических заболеваний (антипсихотические препараты) или употребляете алкоголь – в таких случаях повышается риск взаимодействия между перечисленными лекарственными средствами и препаратом Грандаксин® (см. также подраздел «Другие препараты и препарат Грандаксин®»);
- если у Вас есть такие психические расстройства, как хронический психоз, фобия, навязчивые состояния, депрессия или расстройство личности (психопатия) – при некоторых из этих состояний препарат применять не рекомендуется, либо его следует применять с особой осторожностью;

- если у Вас есть заболевания сосудов головного мозга, например атеросклероз – в подобных случаях врач будет назначать Вам препарат с особой осторожностью;
- если у Вас были или бывают судорожные припадки (эпилепсия) – препарат Грандаксин® может спровоцировать возобновление таких припадков;
- если у Вас повышено внутриглазное давление (глаукома) – в подобных случаях препарат Грандаксин® применять не рекомендуется.

Риск при совместном применении с опиоидами

Применение препарата Грандаксин® совместно с опиоидами повышает риск снижения уровня сознания (седации), угнетения дыхания, комы и смертельного исхода. Если препарат Грандаксин® назначен вместе с другими седативными лекарственными средствами, его следует использовать в наименьших эффективных дозах в течение наименее продолжительного времени. Немедленно сообщите врачу, если у Вас или Вашего близкого, которому назначен препарат Грандаксин®, наблюдается чрезмерно продолжительный сон, замедление ответов на вопросы, замедление и/или ослабление дыхания – в подобных случаях может потребоваться неотложная медицинская помощь.

Дети и подростки

Не давайте препарат Грандаксин® детям и подросткам в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Грандаксин®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это особенно важно, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать:

- препараты, которые метаболизируются в организме при участии специфического фермента, который сокращенно называют СУРЗА4, в частности такролимус, сиролимус и циклоспорин;
- препараты, угнетающие центральную нервную систему, в том числе обезболивающие (анальгетики), средства общей анестезии, антидепрессанты, успокоительные (седативные), снотворные, антигистаминные и антипсихотические средства;
- обезболивающие препараты, называемые опиоидами (наркотические анальгетики);
- лекарства, способные повышать активность ферментов печени (индукторы печеночных ферментов), в том числе противосудорожные средства, производные барбитуровой кислоты, никотин и алкоголь;
- некоторые противогрибковые препараты, например кетоконазол и итраконазол;
- препараты для лечения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии), например клонидин, блокаторы «медленных» кальциевых каналов;
- препараты для лечения сердечной недостаточности, например дигоксин;
- препараты, предназначенные для «разжижения» крови (антикоагулянты), например варфарин;

- препараты для лечения алкоголизма, например дисульфирам;
- препараты, нейтрализующие кислоты в желудке (антациды);
- препараты, снижающие кислотность желудочного сока, например циметидин и омепразол;
- препараты женских половых гормонов (эстрогенов), включая гормональные контрацептивы.

Препарат Грандаксин® с алкоголем

Избегайте употребления алкогольных напитков во время лечения этим препаратом.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Не принимайте Грандаксин® во время беременности, поскольку тофизопам может попадать от матери в кровотоки плода.

Грудное вскармливание

Тофизопам может проникать в грудное молоко, поэтому применение препарата Грандаксин® в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период применения препарата вождение транспортных средств и/или работа со сложными механизмами, требующими повышенной концентрации внимания, запрещены.

Препарат Грандаксин® содержит лактозы моногидрат

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Грандаксин®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

По 1–2 таблетки 1–3 раза в день (от 50 до 300 мг в сутки).

При нерегулярном применении можно принять 1–2 таблетки.

Максимальная доза составляет 300 мг в сутки.

Ваш врач может принять решение начать лечение с необходимой Вам дозы. Постепенное повышение дозы обычно не требуется, т.к. препарат хорошо переносим, и во время его приема обычно не наблюдается уменьшение активности и психического бодрствования.

Путь и (или) способ введения

Препарат Грандаксин® принимают внутрь.

Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для деления на две равные дозы.

Если Вы приняли препарата Грандаксин® больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много препарата Грандаксин®, у Вас может возникнуть рвота, спутанность сознания, угнетение сознания (вплоть до комы), угнетение дыхания и/или судорожные припадки. В подобных случаях немедленно обратитесь к врачу. По возможности покажите врачу упаковку препарата Грандаксин®.

При появлении вышеперечисленных симптомов не пытайтесь вызвать рвоту, поскольку из-за угнетения сознания повышается риск захлебнуться рвотными массами. Для снижения всасывания тофизопама можно использовать активированный уголь и слабительные средства.

Если Вы забыли принять препарат Грандаксин®

Если Вы забыли принять дозу в обычное время, примите пропущенную дозу, как только вспомните об этом. Если пришло время принять следующую дозу, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Грандаксин® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом, если заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- спутанное сознание;
- судорожные припадки (у пациентов с эпилепсией).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- угнетение дыхания.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут возникать при приеме препарата Грандаксин®:

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- пожелтение кожи или склер глаз из-за задержки желчи (холестатическая желтуха).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- возбуждение;
- повышенная раздражимость;

- ощущение психического напряжения;
- ухудшение аппетита;
- бессонница;
- тошнота;
- рвота;
- запор;
- избыточное газообразование в кишечнике (метеоризм);
- сухость во рту;
- кожная сыпь;
- кожный зуд;
- напряжение мышц;
- боль в мышцах;
- головная боль.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03;

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375-17-242-00-29

Сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: 8 (7172) 78-98-28

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz/>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 60)83-00-73, (+374 10)23-08-96, (+374 10)23-16-82

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://pharm.am>

5. Хранение препарата Грандаксин®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре от 15 до 25 °С.

Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Грандаксин® содержит

Действующим веществом является тофизопам.

Каждая таблетка содержит 50 мг тофизопама.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются стеариновая кислота, магния стеарат, желатин, тальк, крахмал картофельный, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая.

Внешний вид препарата Грандаксин® и содержимое упаковки

Препарат представляет собой таблетки.

Круглые, плоские таблетки в виде диска, белого или серовато-белого цвета, с фаской, с гравировкой "GRANDAX" на одной стороне и с риской на другой стороне, без запаха или почти без запаха.

По 10 таблеток в блистер. По 2, 6 или 9 блистеров из ПВХ/ПВДХ//алюминиевая фольга упаковывают в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»,

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30–38

Телефон: (36–1) 803-5555,

Электронная почта: mailbox@egis.hu

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «ЭГИС-РУС»

121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д.19, блок В, этаж 13

Телефон: +7 (495) 363-39-66

Электронная почта: pharmacovigilance@egis.ru

Республика Беларусь

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) в Республике Беларусь

220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А.

Телефон: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51, (017) 227-35-52.

Факс: (017) 227-35-53.

Электронная почта: info@egis.by

Республика Казахстан

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Казахстан

050060, г. Алматы, ул. Жарокова 286 Г.

Телефон: + 7 (727) 247 63 34, + 7 (727) 247 63 33.

Электронная почта: egis@egis.kz

Республика Армения

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Армения

0010, г. Ереван, ул. Анрапетутян, дом 67, 4 этаж.

Телефон: +374-10-574509, +374-10-574686.

Электронная почта: info@egis.am

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>