

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-3384, 05.11.08
Одобрено: 23 / 30.09.08

Grandaxin® 50 mg tablets
Tofisopam

Грандаксин 50 mg таблетки
Тофизопам

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Грандаксин и за какво се използва
2. Преди да приемете Грандаксин
3. Как да приемате Грандаксин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Грандаксин
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ГРАНДАКСИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Грандаксин е лекарство, въздействащо на централната нервна система и принадлежи към групата на бензодиазепините. Той се използва за лечение на психични (невротични) и телесни заболявания, характеризирани се с напрегнатост, тревожност, нарушения на автономната нервна система, липса на мотивация и енергичност, апатия, уморяемост, потиснато настроение, а също и за облекчение на автономните възбудни признаци при преустановяване злоупотребата на алкохол.

Поради това, че Грандаксин не притежава отпускащ мускулите ефект, този лекарствен продукт може да бъде предписван в случаите когато това е противопоказано или нежелано (например при заболяванията миастения гравис, миопатия и неврогенна мускулна атрофия).

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ГРАНДАКСИН

Не приемайте Грандаксин

- ако сте алергични към тофизопам или към някоя от останалите съставки на Грандаксин (виж т. 6.), или към други бензодиазепини;
- ако страдате от дихателна недостатъчност и в момента имате бронхит;
- ако сте преживявали в миналото внезапно спиране на дишането през нощта;
- ако сте изпадали в кома;



- ако сте бременна (особено по време на първите три месеца на бременността. Това лекарство не трябва да се приема през бременността, освен в изключителни случаи и то само по внимателна преценка на лекуващия лекар);
- ако кърмите.

Обърнете специално внимание при употребата на Грандаксин

Евентуални съпътстващи заболявания могат да се повлияят от приемането на това лекарство затова, моля уведомете Вашия лекар:

- ако страдате от чернодробно и/или бъбречно заболяване, тъй като отделянето на лекарственото вещество от организма може да се забави в такива случаи и да се усилят ефектите му;
- ако страдате от хронична дихателна недостатъчност или сте прекарвали остра дихателна недостатъчност защото в такъв случай приложението на лекарството изисква особено внимание;
- ако страдате от епилепсия защото Грандаксин може да провокира гърч;
- ако имате тясногълна глаукома защото тогава е необходимо особено внимание;
- ако страдате от психично заболяване (депресия, психоза, нарушение на личността, страхови изживявания или натрапливи състояния), защото приемането на Грандаксин може да повлияе тези заболявания.

Прием на други лекарства

Моля обърнете внимание, че възможността за лекарствени взаимодействия може да се отнася също и до лекарства, използвани в миналото или такива, които ще бъдат използвани в бъдеще. Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Ако ще започвате приемането на друго лекарство (особено действащо на централната нервна система) през време на лечението с Грандаксин или 1 месец след спирането на лечението с него, моля уведомете Вашия лекар за приемането на Грандаксин.

Необходимо е особено внимание (медицински контрол) при едновременното приложение на Грандаксин и следните лекарства:

От изключителна важност е да информирате Вашия лекар ако приемате или сте приемали напоследък лекарства, действащи на централната нервна система (като успокоителни, за депресия, епилепсия, алергия, за психични заболявания, за упойка, сънотворни), противосъсирващи, противогъбични, лекарства за аритмия, сърдечни гликозиди (например дигоксин), за високо кръвно налягане, за стомашни киселини и противозачатъчни. Също така, уведомете го ако редовно употребявате алкохол.

При изброените случаи се налага наблюдение, а понякога и промяна на дозата.

Прием на Грандаксин с храни и напитки

Не трябва да се консумира алкохол по време на лечението с Грандаксин.

Бременност и кърмене

Бременност

Макар, че проучванията до момента не показват, че лекарственото вещество уврежда плода, знае се, че то преминава през плацентата. Приложението на лекарството през първите 3 месеца на бременността е противопоказано, а в по-късните ѝ периоди може да се прилага, но само след внимателна преценка от страна на лекаря.

Кърмене

Лекарственото вещество се отделя в кърмата затова Грандаксин е **противопоказан** през време на кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство, ако сте бременна или кърмите.



Шофиране и работа с машини

Въпреки, че Грандаксин няма да Ви направи сънливи и прекалено спокойни, не шофирайте и не работете с машини в началото на лечението. По-късно степента и продължителността на това ограничение ще бъде разглеждано индивидуално от Вашия лекар.

Важна информация относно някои от съставките на Грандаксин

Всяка таблетка съдържа 92 mg лактоза. Ако сте информирани, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с Вашия лекар преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ГРАНДАКСИН

Винаги приемайте Грандаксин точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозата на Грандаксин зависи от вида на заболяването, състояние Ви и трябва да бъде назначена индивидуално. Ако не е предписано по друг начин, обичайните дози за възрастни са 1-2 таблетки 1-3 пъти дневно (50-300 mg дневно).

Когато се дава при конкретен случай, дозата може да бъде 1-2 таблетки.

Поради добрата поносимост на Грандаксин таблетки и липсата на повлияване на бодрото състояние няма необходимост от постепенно увеличаване на дозата, така че може да се започне да се приема необходимата доза още от самото начало на лечението.

Не трябва да преустановявате лечението самоволно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Грандаксин

Признаци: повръщане, обърканост, кома, потискане на дишането и епилептични гърчове. В случай на предозиране или ако подозирате такова, обърнете се към звено за спешна помощ.

Не се опитвайте да предизвикате повръщане, ако забележите горните признаци тъй като има риск от вдишване на стомашно съдържимо.

За намаляване на всмукването на лекарството може да се приеме активен въглен или очистителни лекарства.

Ако сте пропуснали да приемете Грандаксин

Ако забравите да приемете Грандаксин в обичайното време, приемете пропуснатата доза колкото е възможно по-скоро. Ако обаче е време за следващата доза не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата. Това няма да стане, а рискувате да предозирате.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства Грандаксин може да предизвика нежелани реакции. Въпреки, че те обикновено са редки и леки и най-често се срещат при използването на по-високи дози, посъветвайте се с Вашия лекар за съвет, ако забележите появата на някоя от тях.

Нежеланите лекарствени реакции са разделени в следните категории според честота на поява: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), много редки ($\geq 1/10\ 000\ 000$ до $< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (не може да се прецени според наличните данни).



Нарушения на нервната система

Чести: безсъние; **много редки:** провокиран пристъп при пациенти с епилепсия.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Редки: потискане на дишането.

Стомашно-чревни нарушения

Чести: повръщане, гадене, запек, газове в червата, сухота в устата.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки: кожен обрив и такъв, подобен на скарлатина.

Нарушения на мускуло-скелетната система и на съединителната тъкан

Редки: напрежение в мускулите, болка в мускулите.

Общи нарушения и ефекти намястото на приложение

Чести: главоболие, сърбеж.

Хепатобилиарни нарушения

Много редки: жълтеница.

Психични нарушения

Чести: раздразнителност, напрежение; **редки:** възбуда; **много редки:** обърканост.

Тези нежелани реакции не се проявяват при всеки.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ГРАНДАКСИН

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте Грандаксин таблетки след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Грандаксин

Лекарствено вещество: всяка таблетка съдържа 50 mg тофизопам.

Помощни вещества: лактоза монохидрат (92 mg), желатин, стеаринова киселина, картофено нишесте, талк, магнезиев стеарат, целулоза микрокристална.

Как изглежда Грандаксин и какво съдържа опаковката

Описание:

Описание на таблетките: бели или сивкаво бели, дисковидни, плоски със скосени ръбове, с делителна ивица от едната страна и маркирани с **Грандаксин** от другата страна.



Съдържание:

20 таблетки са поставени в бутилка от тъмно стъкло или на блистерни ленти, поставени в картонена кутия, заедно с листовката за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

EGIS Pharmaceuticals PLC
H-1106, Kereszturi ut 30-38.
BUDAPEST, УНГАРИЯ

