

31065-2023

Листок-вкладыш – информация для пациента

ГРАНДОПАМ, 50 мг, капсулы

Тофизопам

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от « 15 » 09 2023 г. № 1340	
КЛС № 5	от « 31 » 08 2023 г.

Перед приемом 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 Грандопам, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Грандопам.
3. Прием препарата Грандопам.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Грандопам.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ГРАНДОПАМ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Грандопам является препаратом, действующим на центральную нервную систему. Он относится к группе лекарственных препаратов, называемых бензодиазепинами.

Препарат Грандопам применяется у взрослых для лечения:

- психических (невротических) и соматических расстройств, сопровождающихся чувством психического напряжения, тревогой, вегетативными нарушениями, отсутствием энергии и/или мотивации, апатией (безразличием), утомляемостью, сниженным настроением;
- вегетативных симптомов и возбуждения в пределириозном и делириозном состоянии (синдром отмены алкоголя).

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ГРАНДОПАМ

Не принимайте препарат Грандопам если у Вас:

- аллергия на тофизопам, другие бензодиазепины или на какие-либо другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- дыхательная недостаточность, сопровождающаяся острыми симптомами;
- когда-либо наблюдался синдром остановки дыхания во время сна;
- 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.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Грандопам проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у Вас хроническая дыхательная недостаточность или дыхательная недостаточность с острыми симптомами, перенесенная в прошлом.
- если у Вас нарушение функции почек и/или печени, при котором может замедлиться выведение действующего вещества препарата (нежелательные реакции тофизопама могут усиливаться).
- если у Вас органические изменения в головном мозге (например, атеросклероз), пожилой возраст (старше 65 лет), так как такие пациенты более склонны к развитию нежелательных реакций.
- если у Вас другое психическое заболевание или заболевание нервной системы (депрессия, психотическое состояние, фобии (страхи), навязчивые состояния, расстройства личности). Тофизопам может оказывать влияние на симптомы этих заболеваний.
- если у Вас эпилепсия (тофизопам может вызвать судорожные припадки).
- если у Вас закрытоугольная глаукома.

Не рекомендуется принимать препарат в первом триместре беременности и в период грудного вскармливания.

Препарат Грандопам содержит лактозы моногидрат, поэтому пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Дети

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

Другие препараты и препарат ГРАНДОПАМ

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

Если Вы начинаете принимать другой лекарственный препарат (особенно препараты, влияющие на центральную нервную систему) на фоне лечения препаратом Грандопам или в течение одного месяца после отмены препарата Грандопам, сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете Грандопам.

Тофизопам 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, противосудорожные препараты, препараты от аллергии, антипсихотические препараты, анальгетики, снотворные), препараты, угнетающие иммунную систему, антикоагулянты (противосвертывающие препараты), некоторые противогрибковые препараты (кетоконазол, итраконазол), препараты, регулирующие сердечный ритм, сердечные гликозиды (дигоксин, дигитоксин, изоланид), препараты, снижающие артериальное давление, препараты, снижающие образование кислоты в желудке, пероральные противозачаточные препараты или регулярно употребляете алкоголь.

Одновременный прием тофизопама с опиоидами (сильные болеутоляющие препараты, препараты для заместительной терапии и некоторые препараты от кашля) усиливает сонливость, вызывает затрудненное дыхание и риск развития комы, что может угрожать жизни. Одновременный прием этих препаратов возможен только, если другие методы лечения отсутствуют. Если Ваш лечащий врач все же назначил Вам препарат Грандопам одновременно с лекарственным препаратом, 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.

Тофизопам не рекомендуется принимать с алкоголем.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Прием препарата не рекомендуется на протяжении первого триместра беременности. На более поздних сроках тофизопам можно принимать только по назначению Вашего лечащего врача.

Грудное вскармливание

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Несмотря на то, что препарат не вызывает сонливости или седативного эффекта, пациентам запрещено управлять транспортными средствами и работать с механизмами, 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.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ГРАНДОПАМ

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

Рекомендуемая доза: 1–2 капсулы от 1 до 3 раз в день (общая суточная доза от 50 до 300 мг).

При нерегулярном применении можно принять 1–2 капсулы.

Способ применения

Капсулы для приема внутрь.

Если Вы приняли препарата Грандопам больше, чем следовало

Немедленно обратитесь к врачу. Высокие дозы препарата (в 10–30 раз превышающих рекомендуемые) могут вызвать рвоту, спутанное сознание, кому, угнетение дыхания и/или эпилептические припадки. При подозрении на передозировку следует вызвать врача или бригаду скорой медицинской помощи. Вызывать рвоту при развитии таких симптомов запрещается из-за возможности попадания рвотных масс в дыхательные пути.

Если Вы забыли принять препарат Грандопам

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

Если Вы прекратили прием препарата Грандопам

Не следует прекращать прием препарата до получения соответствующих указаний от врача, даже, если Вы чувствуете себя лучше. Важно принимать препарат без перерывов.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

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 могут наблюдаться следующие нежелательные реакции: 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 наблюдалась желтуха, спутанное сознание, судорожные припадки у больных эпилепсией.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном 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:

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГРАНДОПАМ

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

Хранить при температуре не выше 25 °C.

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

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат ГРАНДОПАМ содержит

Действующее вещество: тофизопам – 50 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный безводный, стеариновая кислота, магния стеарат.

Оболочка капсулы содержит: желатин, вода очищенная, титана диоксид (E171), хинолиновый желтый (E104), бриллиантовый голубой (E133).

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами с корпусом белого цвета и крышечкой зеленого цвета.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке, по 2 или 6 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

Телефон/факс: +375 17 276-01-59

Электронная почта: info@mic.by

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Листок-вкладыш пересмотрен

Дата последнего пересмотра:

Подробные сведения о препарате содержатся на официальном сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» www.rceth.by.