

**Листовка: Информация за потребителя**

**Грандаксин 50 mg таблетки**  
Тофизопам

**Grandaxin 50 mg tablets**  
Tofisopam

9800215  
BG/MA/MP-52094  
08-08-2010

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- 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 признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Грандаксин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Грандаксин
3. Как да приемате Грандаксин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Грандаксин
6. Съдържание на опаковката и друга информация

**1. Какво представлява Грандаксин и за какво се използва**

Грандаксин е лекарство, въздействащо на централната нервна система и е от 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 няма отпускателен мускулителен ефект, този лекарствен продукт може да бъде предписан в случаите когато това е противопоказано или нежелано (например, при заболяванията миастения гравис, миопатия и неврогенна мускулна атрофия).

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Грандаксин**

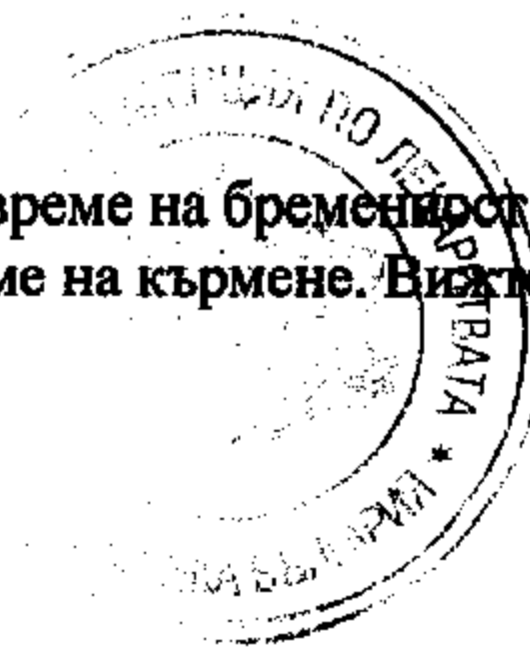
**Не приемайте Грандаксин**

- ако сте алергични към тофизопам, други бензодиазепинови производни или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в т. 6.);
- ако имате дихателна недостатъчност с остри симптоми;
- ако сте преживявали в миналото внезапно спиране на дишането през нощта;
- ако сте изпадали в кома;

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Грандаксин:

- ако сте бременна или кърмите. Това лекарство не се препоръчва по време на бременност (особено по време на първите три месеца на бременността) и по време на кърмене. Вижте също точка „Бременност и кърмене“.



- ако страдате от чернодробно и/или бъбречно заболяване, тъй като отделянето на активното вещество на Грандаксин 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 това лекарство изисква особено внимание;
- ако страдате от епилепсия, тъй като това лекарство може да провокира гърч;
- ако имате тясноъгълна глаукома, тъй като употребата на Грандаксин изисква повишено внимание в такива случаи;
- ако страдате от други нервни или психични заболявания (депресия, психоза, нарушение на личността, страхови изживявания (фобия) или натрапливости (обсесивно-компулсивно разстройство)), тъй като лечението с Грандаксин може да повлияе симптомите на тези заболявания.

### **Други лекарства и Грандаксин**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Възможността за лекарствени взаимодействия може да се отнася също и до лекарства, използвани в миналото или такива, които ще бъдат използвани в бъдеще. Ако ще започвате приемането на друго лекарство (особено лекарство, действащо на централната нервна система) през време на лечението с Грандаксин или 1 месец след спирането на лечението с него, 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, лекарства за лечение на депресия, епилепсия, алергия, психични заболявания, за упойка, сънотворни), противосъсирващи, противогъбични, лекарства за аритмия, сърдечни гликозиди (например дигоксин), за високо кръвно налягане, за стомашни киселини и перорални контрацептиви или ако редовно употребявате алкохолни напитки. При тези случаи се налага строго наблюдение, а понякога и промяна на дозата на приеманите едновременно лекарства.

Едновременната употреба на Грандаксин и опиоиди (силни болкоуспокояващи, лекарства за заместваща терапия и някои лекарства против кашлица) увеличава риска от сънливост, затруднено дишане (респираторна депресия), кома и може да бъде животозастрашаваща. Поради това едновременната употреба трябва да се има предвид само когато няма на разположение други възможности за лечение.

Въпреки това, ако Вашият лекар предписва Грандаксин заедно с опиоиди, дозата и продължителността на съпътстващото лечение трябва да бъдат ограничени от лекаря. Моля, информирайте Вашия лекар за всички опиоидни лекарства, които приемате и следвайте внимателно препоръките му. От полза е да информирате Вашите приятели и близки, за да са наясно с признаците и симптомите, посочени по-горе. Свържете се с Вашия лекар, когато получите такива симптоми.

### **Грандаксин с алкохол**

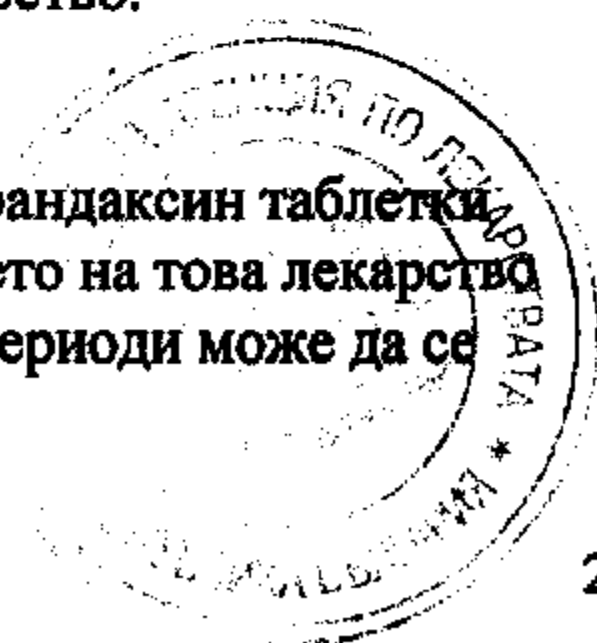
Трябва да се избягва консумирането на алкохолни напитки, докато приемате Грандаксин.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

### **Бременност**

Макар, че проучванията до момента не показват, че активното вещество на Грандаксин таблетки уврежда плода, това вещество може да премине през плацентата. Приложението на това лекарство 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**

Активното вещество се отделя в кърмата. Употребата на Грандаксин не се препоръчва по време на кърмене.

### **Шофиране и работа с машини**

Въпреки че Грандаксин не предизвиква сънливост или световъртеж, в началото на лечението – за период от време, определен за всеки индивидуално – шофирането и работата с машини са забранени. По-късно степента и продължителността на това ограничение ще бъде преценено индивидуално за Вас от Вашия лекар.

### **Грандаксин табелтки съдържа лактоза**

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 това лекарство 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, препоръчителните 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 и липсата на повлияване на нивото на бодрост, може да се започне с прием на необходимата доза още от самото начало на лечението, като не е необходимо постепенно увеличаване на дозата.

Не трябва да преустановявате лечението по свое решение.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Грандаксин**

Признаци: могат да се появят повръщане, обърканост, кома, потискане на дишането и епилептични гърчове.

В случай на предозирание 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 това лекарство може да се приеме активен въглен или очистителни лекарства.

### **Ако сте пропуснали да приемете Грандаксин**

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

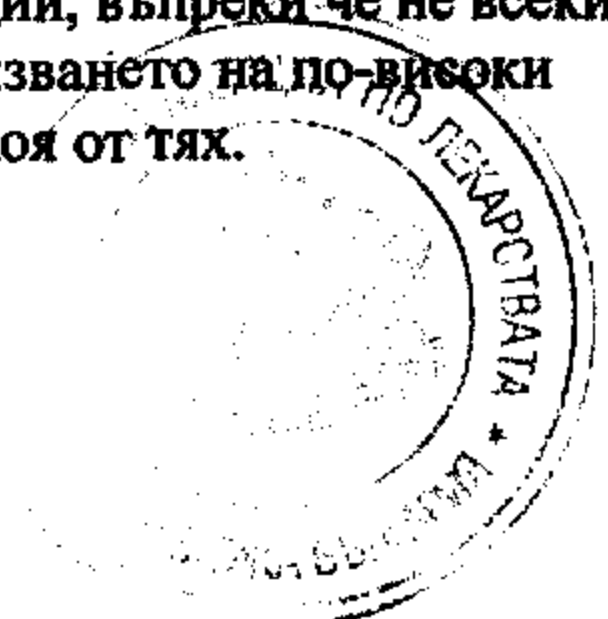
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. 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.

*Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)*

- безсъние;
- повръщане, гадене, запек, газове в червата, сухота в устата;



- главоболие, сърбеж;
- раздразнителност, напрежение;

*Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)*

- потискане на дишането;
- кожен обрив и такъв, подобен на скарлатина;
- напрежение в мускулите, болка в мускулите;
- безпокойство;

*Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)*

- провокиран пристъп при пациенти с епилепсия;
- жълтеница;
- обърканост;

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно по националната система за съобщаване, чрез попълване на формуляр за съобщаване на НЛР от немедицински лица, на хартия или на уеб-сайта на Изпълнителната агенция по лекарствата, „Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински лица“. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Грандаксин**

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност (EXP), отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и друга информация**

##### **Какво съдържа Грандаксин**

Активното вещество е 50 mg тофизопам във всяка таблетка.

Другите съставки са лактоза монохидрат, желатин, стеаринова киселина, картофено нишесте, талк, магнезиев стеарат, целулоза микрокристална.

##### **Как изглежда Грандаксин и какво съдържа опаковката**

###### Описание:

Бели, дисковидни, плоски, със скосени ръбове таблетки, с делителна черта от едната страна и маркирани с "Grandax" от другата страна.

###### Съдържание:

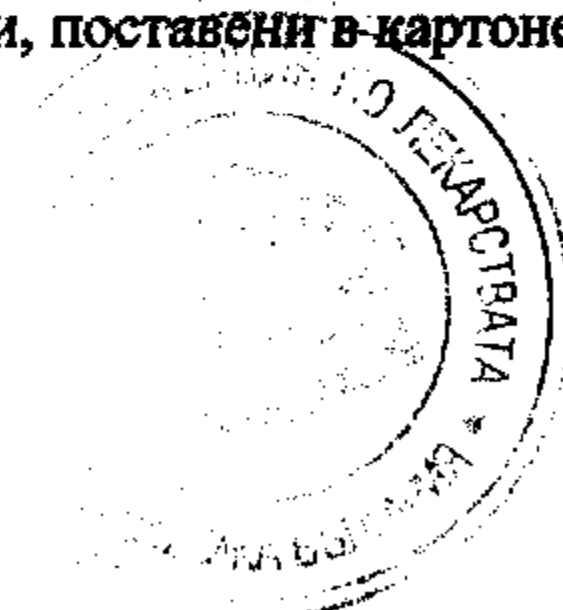
20 таблетки са поставени в бутилка от тъмно стъкло или на блистерни ленти, поставени в картонена кутия, заедно с листовката за пациента.

##### **Притежател на разрешението за употреба:**

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38.

Унгария



**Производители:**  
Egis Pharmaceuticals PLC  
9900 Kőrmend Mátyás király u. 65  
Унгария

Egis Pharmaceuticals PLC  
1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120.  
Унгария

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

Май, 2018 г.

