

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Grandaxin 50 mg comprimate

Tofisopam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect (vezi pct. 4).

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Grandaxin comprimate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Grandaxin comprimate
3. Cum să luați Grandaxin comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Grandaxin comprimate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Grandaxin comprimate și pentru ce se utilizează

Grandaxin este un preparat cu acțiune asupra sistemului nervos central. Se atribuie grupei de medicamente, numite benzodiazepine.

Grandaxin se utilizează în:

Tulburări psihice (nevrotice) și somatice însoțite de senzație a tensiunii psihice, anxietate (neliniște), tulburări vegetative (mediată de voința sistemului nervos autonom uman), lipsa de energie și/sau motivație, apatie, fatigabilitate, scăderea dispoziției.

Sindromul de abstenență alcoolică: acest preparat contribuie la înlăturarea simptomelor vegetative și excitației în faza de predelir și delir alcoolic.

Preparatul Grandaxin posedă efect de relaxare musculară, de aceea poate fi utilizat în cazul, în care administrarea de miorelaxante este contraindicată sau nu este recomandată, de exemplu, în miastenie, miopatie și atrofie musculară neurogenă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Grandaxin comprimate

Nu utilizați Grandaxin:

- dacă sunteți alergic la substanța activă, alte benzodiazepine sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți insuficiență respiratorie, însoțită de simptome acute;
- dacă ați avut în trecut sindromul de apnee (stop respirator) în somn.
- dacă ați avut în trecut comă.
- dacă administrați e de inhibiție a sistemului imun în caz de transplant de organe: tacrolimus, sirolimus și ciclosporină

dacă nu sunteți sigur privind afecțiunile dumneavoastră sau utilizarea medicamentelor, consultați medicul.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Grandaxin comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră înainte să utilizați Grandaxin comprimate, dacă aveți următoarele stări:

- Insuficiență respiratorie cronică sau insuficiență respiratorie în trecut cu simptome acute
- afectarea funcției renale și / sau hepatice, care pot încetini excreția substanței active a medicamentului (efectele și reacțiile adverse ale Grandaxin pot fi crescute);
- Modificări organice ale creierului (de exemplu, ateroscleroză), vârstă înaintată (peste 65 ani), deoarece acești pacienți au predispoziție mai mare de a dezvolta reacții adverse
- Alte boli psihice sau boală a sistemului nervos (depresie, stare psihotică, fobii, stări obsesive, tulburări de personalitate), deoarece Grandaxin poate afecta simptomele acestor boli;
- epilepsie (Grandaxin poate provoca accese convulsive);
- glaucom cu unghi închis

Copii si adolescenți cu vârsta sub 18 ani

Există date limitate privind administrarea preparatului la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Grandaxin comprimate împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripție medicală.

Dacă începeți să luați un alt medicament (în special medicamente care afectează sistemul nervos central) în timpul tratamentului cu Grandaxin sau în decurs de o lună după întreruperea tratamentului cu Grandaxin, spuneți medicului dumneavoastră că luați Grandaxin.

Grandaxin și alte medicamente administrate concomitente pot intensifica sau reduce efectul reciproc.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați:

- alte medicamente care suprimă funcția sistemului nervos central (antidepresive, sedative, medicamente antiepileptice, medicamente antialergice, antipsihotice, analgezice, hipnotice (somnifere));
- agenți care suprimă sistemul imunitar,
- anticoagulante (medicamente care inhibă coagularea sângelui)
- unele medicamente antifungice (ketoconazol, itraconazol),
- preparate care reglează ritmul cardiac, glicozide cardiace (digoxină, digotoxină, izolanidă),
- medicamente care reduc tensiunea arterială,
- medicamente care reduc formarea de acid în stomac,
- contraceptive orale
- utilizarea regulată a alcoolului

Administrarea concomitentă de Grandaxin cu opioizi (agenți puternici de diminuare a durerii, medicamente pentru terapia de substituție și unele medicamente pentru tuse) crește somnolența, cauzează inhibiția respirației, riscul dezvoltării comei, ceea ce poate determina sfârșit letal. Administrarea concomitentă a acestor preparate este posibilă doar la pacienții, la care nu este posibilă aplicarea altor metode de tratament. Dacă medicul dumneavoastră prescrie Grandaxin împreună cu un medicament care conține opioid, medicul va reduce doza de medicamente și va reduce timpul de utilizare concomitent a acestor medicamente. Spuneți medicului dumneavoastră ce medicamente care conțin opioizi luați și strict respectați regimul de dozare, prescris de medic. Se recomandă să vă informați persoanele apropiate despre posibilitatea dezvoltării simptomelor de mai sus. Dacă la dumneavoastră apar aceste simptome, consultați medicul dumneavoastră.

Grandaxin împreună cu alimente, băuturi și alcool

Trebuie să evitați consumul de alcool în timpul tratamentului cu acest medicament.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament.

Sarcina

Deși în studii clinice bine cunoscute, substanța activă a Grandaxin nu a avut efecte nocive asupra fătului, el traversează bariera placentară. Utilizarea acestui medicament nu este recomandată în timpul primului trimestru de sarcină. În perioadele ulterioare, acesta poate fi luat numai atunci când este absolut necesar, pe baza deciziei medicului dumneavoastră.

Alăptarea

Preparatul se excretă în laptele matern, de aceea, nu se recomandă administrarea lui în perioada de alăptare.

Adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Deși, preparatul Grandaxin nu provoacă somnolență și efect sedativ, pacienților este interzisă conducerea vehiculelor și efectuarea activităților cu risc sporit de accidentare, îndeosebi în timpul primei cure de tratament pentru o perioadă determinată individual. Ulterior, gradul și durata restricțiilor se va stabili în mod individual pentru fiecare pacient.

Grandaxin conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Grandaxin comprimate

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze recomandate

Adulți

Doza uzuală pentru adulți: 1-2 comprimate de 1-3 ori pe zi (doza zilnică totală constituie 50 - 300 mg).

În cazul utilizării ocazionale pot fi administrate 1-2 comprimate.

Tratamentul poate fi început cu orice doză admisă. Lipsește necesitatea în creșterea treptată a dozei, deoarece preparatul este bine tolerat și în decursul administrării, nu se observă reducerea vigilenței.

Mod de administrare

Administrare orală.

Dacă luați mai mult Grandaxin comprimate decât trebuie

În cazul suspectării unui supradozaj, anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți la unitatea de urgență a celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră acest prospect și comprimatele rămase, pentru a arăta medicului.

Efectele de deprimare a sistemului nervos central (SNC) se manifestă numai după administrarea dozelor mari (50-120 mg/kg corp). Aceste doze pot determina: vomă, confuzie mintală, comă, inhibarea respirației și/sau accese epileptice.

În caz de deprimare pronunțată a funcțiilor SNC nu se recomandă de a provoca voma, însă se permite efectuarea lavajului gastric. Administrarea cărbunelui medicinal și laxativelor contribuie la diminuarea absorbției preparatului.

Dacă uitați să luați Grandaxin comprimate

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce v-ați amintit. Dacă totuși se apropie timpul pentru următoarea doză, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, deoarece nu veți putea completa doza omisă, dar poate crește riscul de supradozaj.

Dacă încetați să utilizați Grandaxin comprimate

Nu încetați să utilizați Grandaxin comprimate fără să discutați cu medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine

Este important să utilizați preparatul fără întrerupere. Verificați, ca preparatul să nu se termine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui preparat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse - de obicei ușoare și rare - apar de obicei atunci când se utilizează doze mari de medicament.

La utilizarea Grandaxin următoarele reacții adverse au fost raportate

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- confuzie mintală
- preparatul poate induce accese convulsive la pacienții cu epilepsie.
- icter colestatic (colorare în galben a ochilor și albului ochilor)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- excitație, iritabilitate, senzație a tensiunii psihice, scăderea poftei de mâncare
- insomnie
- suprimarea respirației
- greață, vomă, constipație, meteorism, gură uscată
- exantem, exantem scarlatiniform
- tensiune musculară, dureri musculare
- dureri de cap, prurit

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Grandaxin comprimate

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

Nu utilizați acest medicament dacă observați orice semn vizibil de deteriorare (de exemplu, modificarea culorii).

Perioada de valabilitate este indicată pe ambalaj. Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Grandaxin comprimate

Substanța activă este tofisopam

Fiecare comprimat conține tofisopam 50 mg.

Celelalte componente sunt: amidon de cartofi, celuloză microcristalină, gelatină, talc, acid stearic, stearat de magneziu, lactoză monohidrat (92 mg)

Cum arată Grandaxin comprimate și conținutul ambalajului:

Comprimat

Comprimate de culoare albă sau alb-gri, plate, rotunde, cu margini teșite, cu incizie pe o suprafață și cu inscripția arcuită „Grandax” – pe cealaltă, cu sau aproape fără miros.

Cu ajutorul inciziei comprimatul poate fi divizat în două părți egale

Conținutul ambalajului

Câte 10 comprimate în blister. Câte 2 sau 6 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapesta, Keresztúri út 30-38.

Ungaria

Fabricantul

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1165 Budapesta, Bökényföldi út 118-120.

Ungaria

Egis Pharmaceuticals PLC

H-9900 Körmend, Mátyás király út 65.

Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>