

Grandaxin 50 mg tablety

tofisopam

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Grandaxin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Grandaxin užívat
3. Jak se Grandaxin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Grandaxin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Grandaxin a k čemu se používá

Grandaxin je léčivý přípravek působící na centrální nervový systém patřící do skupiny benzodiazepinů. Je určen k léčbě psychických a somatických (tělesných) poruch projevujících se napětím, úzkostí, vegetativními poruchami (jako je například bušení srdce nebo studený pot provázející pocity strachu či úzkosti), nedostatkem energie a motivace, únavou, depresivní náladou, a také k odstranění vegetativních excitačních příznaků („nabuzení“) spojených s abstinenčním syndromem u alkoholiků. Vzhledem k tomu, že Grandaxin nezpůsobuje uvolnění svalů, může být také použit při nemocech, kde je uvolnění svalů nežádoucí, nebo k němu dokonce nesmí dojít (onemocnění svalů, svalové dystrofie neurologického původu, myasthenia gravis).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Grandaxin užívat

Neužívejte Grandaxin:

- jestliže jste alergický(á) na tofisopam, nebo nějaký jiný benzodiazepin, nebo na kteroukoli další složku přípravku (uvedenou v bodě 6);
- trpíte-li akutní dušností;
- pokud máte nebo jste měl(a) spánkovou apnoe (přerušování dechu ve spánku);
- pokud jste někdy byl(a) v komatózním stavu (těžké bezvědomí);
- pokud užíváte tato imunosupresiva v případě transplantace orgánů: takrolimus, sirolimus a/nebo cyklosporin.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Grandaxin se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Při užívání přípravku Grandaxin je v následujících případech zapotřebí zvláštní opatření. Bezpodmínečně informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud se Vás některý z nich týká:

- použití přípravku Grandaxin se nedoporučuje v první třetině těhotenství a během kojení;
- pokud trpíte chronickou dechovou nedostatečností, nebo pokud jste dříve trpěl/a dechovou

- nedostatečností s akutními příznaky;
- pokud trpíte onemocněním jater a/nebo ledvin, protože v těchto případech může dojít ke zpomalení vylučování léčivé látky přípravku Grandaxin, což vede k zesílení účinku a může se zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků;
 - pokud trpíte jiným onemocněním nervové soustavy nebo psychickým onemocněním (deprese, psychotické stavy, porucha osobnosti, fobie nebo obsedantně kompulzivní poruchy), protože léčba přípravkem Grandaxin může působit i na příznaky těchto chorob;
 - pokud máte organické poškození mozku (např. aterosklerózu mozku), jste starší pacient (pacientka) (nad 65 let), protože můžete být citlivější na nežádoucí účinky;
 - pokud máte epilepsii, protože tento léčivý přípravek může vyvolat epileptický záchvat;
 - pokud máte glaukom (zelený zákal) s úzkým úhlem.

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost u dětí a dospívajících nebyla dosud stanovena, proto se přípravek dětem a dospívajícím do 18 let nepodává.

Další léčivé přípravky a Grandaxin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Pokud začnete užívat jakýkoliv léčivý přípravek (zvláště léčivý přípravek působící na centrální nervový systém) v průběhu léčby přípravkem Grandaxin nebo do jednoho měsíce po jeho vysazení, informujte svého lékaře o léčbě přípravkem Grandaxin.

Grandaxin a některé jiné současně užívané léčivé přípravky mohou vzájemně zvyšovat nebo snižovat svůj účinek:

Je zvláště důležité, abyste informoval(a) svého lékaře o Vaší současné léčbě přípravky působícími na centrální nervový systém (např. sedativa – léčivé přípravky na uklidnění, anestetika – přípravky používané k znecitlivění např. při chirurgickém zákroku, hypnotika – léčivé přípravky na spaní, léčivé přípravky k léčbě deprese, epilepsie, alergie, psychotických stavů), imunosupresivními přípravky - přípravky omezující nebo zabraňující činnosti imunitního systému, antikoagulancii - přípravky snižující krevní srážlivost, např. warfarin, léčivé přípravky proti plísňovým onemocněním, antiarytmiky - léky užívané k léčbě poruch srdečního rytmu, srdečními glykosidy - léčivé přípravky užívané při srdečním selhání nebo poruchách srdečního rytmu (digoxin, digitoxin, isolanid), antihypertenzivy – léčivé přípravky snižující vysoký krevní tlak, antacidy – léčivé přípravky užívané ke zmírnění trávicích obtíží plynoucích z překyselení žaludku a ke zmírnění pálení žáhy a také o perorální antikoncepci nebo o Vaší pravidelné konzumaci alkoholických nápojů. V těchto případech je nutný přísnější lékařský dohled, někdy i úprava dávky současně užívaných léčivých přípravků.

Současné užívání přípravku Grandaxin a opioidů (silné léčivé přípravky proti bolesti, léčivé přípravky pro substituční léčbu závislosti na opioidech a některé léčivé přípravky proti kašli) zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Grandaxin společně s opioidy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech opioidech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

Grandaxin s alkoholem

Během léčby přípravkem Grandaxin byste se měl(a) vyvarovat pití alkoholických nápojů.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Ačkoli dosavadní studie neprokázaly škodlivost léčivé látky přípravku Grandaxin pro plod, tato látka prochází placentou. Užívání tohoto léčivého přípravku se nedoporučuje v první třetině těhotenství a jeho

podávání v pozdějším období těhotenství by mělo být omezeno na výjimečné případy na základě pečlivého zvážení přínosu pro matku a rizika pro plod.

Kojení

Léčivá látka se vylučuje do mateřského mléka. Užívání přípravku Grandaxin během kojení se nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

I když Grandaxin nezpůsobuje ospalost ani netečnost, v prvním období léčby (po dobu stanovenou individuálně) je zakázáno řídit a obsluhovat stroje. Později se o možnosti řízení nebo obsluhy strojů poraďte se svým lékařem.

Grandaxin obsahuje laktózu

Jedna tableta obsahuje 87 mg laktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Grandaxin užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka pro dospělé je 1-2 tablety přípravku Grandaxin 1 až 3krát denně (50-300 mg denně). Při příležitostné léčbě se doporučují 1-2 tablety. Vzhledem k dobré snášenlivosti a nepřítomnosti účinků snižujících pozornost může být léčba zahájena plnou dávkou považovanou za nezbytnou, a není nutné dávku postupně zvyšovat.

Použití u dětí a dospívajících

Grandaxin není určen pacientům do 18 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Grandaxin, než jste měl(a)

Co nejdříve kontaktujte lékaře. V případě předávkování dojde ke snížení aktivity centrálního nervového systému jen při vysokých dávkách (10 až 30násobek doporučené dávky). V takovém případě se může vyskytnout zvracení, zmatenost, kóma, útlum dýchání, epileptické záchvaty (křeče). V případě předávkování nebo je-li podezření na předávkování, kontaktujte ihned lékaře nebo nejbližší pohotovost. Abyste zabránil(a) riziku vdechnutí obsahu žaludku, nesnažte se, v případě, že si všimnete výše uvedených příznaků, vyprázdnit žaludek tím, že vyvoláte zvracení.

Ke snížení vstřebávání tohoto léčivého přípravku může být použito živočišné uhlí a projímadla.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Grandaxin

Snažte se užít zapomenutou dávku co nejdříve. Pokud je však již čas na další dávku, neužívejte dvojnásobnou dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Tím se zapomenutá dávka nenahradí a vystavujete se riziku předávkování.

Jestliže jste přestal(a) užívat Grandaxin

Nepřestávejte užívat přípravek Grandaxin bez doporučení lékaře, i když se začnete cítit lépe.

Je důležité, abyste přípravek užíval(a) tak dlouho, jak Vám určí lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi vzácně (mohou postihnout až 1 z 10000 osob) se může vyskytnout žloutenka, zmatenost nebo epileptické záchvaty (křeče). Při výskytu těchto nežádoucích účinků vyhledejte ihned lékaře.

U většiny z následujících nežádoucích účinků není četnost jejich výskytu známa (četnost nelze z dostupných údajů určit): nechutenství, neklid, podrážděnost napětí, bolest hlavy, nespavost, dušnost, nadýmání, pocit na zvracení, zvracení, sucho v ústech, zácpa, kožní vyrážka, vyrážka podobná spalové vyrážce, svědění, svalové napětí, bolest svalů.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Grandaxin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti (např. změna barvy).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Grandaxin obsahuje

- Léčivou látkou je tofisopam. Jedna tableta přípravku Grandaxin obsahuje 50 mg tofisopamu.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, želatina, kyselina stearová, bramborový škrob, mastek, magnesium-stearát, mikrokrytalická celulóza.

Jak Grandaxin vypadá a co obsahuje toto balení

Vzhled: kulaté bílé až šedobílé ploché tablety se zkosenými hranami, z jedné strany s půlicí rýhou, z druhé strany vyraženo „GRANDAX“.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Balení:

Průhledný bezbarvý PVC/PVdC/Al blistr, krabička.

Velikost balení: 20 nebo 60 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.

Maďarsko

Výrobce

Egis Pharmaceuticals PLC

9900 Körmend, Mátyás király utca 65.
Maďarsko

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.
Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10. 8. 2023