

Листок-вкладыш – информация для пациента**Тофизопам, 50 мг, таблетки**

Действующее вещество: тофизопам

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

1. Что из себя представляет препарат Тофизопам, и для чего его применяют

Препарат Тофизопам содержит действующее вещество тофизопам, которое относится к группе анксиолитических (противотревожных) лекарственных средств, называемых производными бензодиазепина.

Тофизопам применяют для лечения чрезмерного беспокойства, тревоги и других психических расстройств.

Показания к применению

Препарат Тофизопам применяется только у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения:

- Психических (невротических) и психосоматических расстройств, сопровождающихся эмоциональным напряжением, тревогой, вегетативными расстройствами, апатией, усталостью и подавленным настроением;
- Состояния, вызванного резким прекращением употребления алкоголя при алкоголизме (алкогольного абстинентного синдрома).

Способ действия препарата Тофизопам

Тофизопам является мягким противотревожным средством с кратковременным действием и широким диапазоном разрешенных доз (терапевтическим индексом). Точный механизм действия неизвестен. В отличие от других бензодиазепинов, тофизопам не обладает седативным, снотворным, миорелаксирующим и противосудорожным действием. Препарат не оказывает неблагоприятного действия на память, умственную работоспособность и концентрацию внимания, но обладает умеренной стимулирующей активностью. При длительном применении тофизопам не вызывает развития физической или психической зависимости.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Тофизопам

Противопоказания

Не принимайте препарат Тофизопам:

- Если у Вас аллергия на тофизопам, другие производные группы бензодиазепина или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Если Ваш возраст менее 18 лет;
- Если Вы беременны;
- Если Вы кормите ребенка грудным молоком;
- Если у Вас бывают состояния, сопровождающиеся выраженным двигательным возбуждением, агрессией или выраженной депрессией;
- Если у Вас тяжелая дыхательная недостаточность;
- Если у Вас бывают эпизоды остановки дыхания во сне (обструктивное апноэ);
- Если у Вас возникает тяжелое угнетение сознания;
- Если Вы принимаете такие препараты, как такролимус, сиролимус или циклоспорин (препараты, применяемые при пересадке органов).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Тофизопам проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите врачу:

- Если у Вас были или бывают трудности при дыхании или дыхательная недостаточность — в этом случае врач будет назначать Вам препарат с особой осторожностью;
- Если Вы достигли пожилого возраста, у Вас ухудшены психические функции

(психическая деградация), у Вас нарушена функция почек и/или печени — в подобных случаях у Вас повышен риск нежелательных реакций на препарат;

- Если Вы принимаете антидепрессанты, успокоительные (седативные), снотворные, сильные обезболивающие средства (опиоидные анальгетики) или Вам предстоит применение средств для общей анестезии, а также, если Вы принимаете препараты от аллергии (антигистаминные препараты), препараты для лечения психиатрических заболеваний (антипсихотические препараты) или употребляете алкоголь — в таких случаях повышается риск взаимодействия между перечисленными лекарственными средствами и препаратом Тофизолам (см. также подраздел «Другие препараты и препарат Тофизолам»);
- Если у Вас есть такие психические расстройства, как хронический психоз, фобия, навязчивые состояния, депрессия или расстройство личности (психопатия) — при некоторых из этих состояний препарат применять не рекомендуется, либо его следует применять с особой осторожностью;
- Если у Вас есть заболевания сосудов головного мозга, например, атеросклероз — в подобных случаях врач будет назначать Вам препарат с особой осторожностью;
- Если у Вас были или бывают судорожные припадки (эпилепсия), препарат Тофизолам может спровоцировать возобновление таких припадков;
- Если у Вас повышено внутриглазное давление (глаукома) — в подобных случаях препарат Тофизолам применять не рекомендуется.

При сочетании тофизолама с некоторыми препаратами (см. раздел 2. «Другие препараты и препарат Тофизолам») возможно усиление взаимных эффектов, например, угнетение дыхания. Проконсультируйтесь с врачом до начала лечения препаратом Тофизолам.

Дети и подростки

Не давайте препарат Тофизолам детям и подросткам в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность препарата Тофизолам у детей и подростков не установлены (препарат противопоказан детям до 18 лет).

Другие препараты и препарат Тофизолам

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

Это особенно важно, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать:

- Препараты, которые метаболизируются в организме при участии специфического

фермента, который сокращенно называют СYP3A4, в частности такролимус, сиролимус и циклоспорин;

- Препараты, угнетающие центральную нервную систему, в том числе обезболивающие (анальгетики), средства общей анестезии, антидепрессанты, успокоительные (седативные), снотворные, антигистаминные и антипсихотические средства;
- Обезболивающие препараты, называемые опиоидами (наркотические анальгетики), т.к. возможно развитие сонливости, затруднения дыхания и риск развития комы, что может угрожать жизни. Совместный прием этих препаратов возможен, если другие методы лечения отсутствуют, в этом случае Ваш лечащий врач понизит дозы препаратов и сократит время совместного приема этих препаратов. Строго следуйте режиму дозирования, назначенному лечащим врачом. Сообщите Вашим близким о возможности развития вышеуказанных симптомов для оказания Вам своевременной помощи;
- Лекарства, способные повышать активность ферментов печени (индукторы печеночных ферментов), в том числе противосудорожные средства, производные барбитуровой кислоты, никотин и алкоголь;
- Некоторые противогрибковые препараты, например, кетоконазол и итраконазол;
- Препараты для лечения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии), например, клонидин, блокаторы «медленных» кальциевых каналов;
- Препараты для лечения сердечной недостаточности, например, дигоксин;
- Препараты, предназначенные для «разжижения» крови (антикоагулянты), например, варфарин;
- Препараты для лечения алкоголизма, например, дисульфирам;
- Препараты, нейтрализующие кислоту в желудке (антациды);
- Препараты, снижающие кислотность желудочного сока, например, циметидин и омепразол;
- Препараты женских половых гормонов (эстрогенов), включая гормональные контрацептивы.

Препарат Тофизолам с алкоголем

Избегайте употребления алкогольных напитков во время лечения этим препаратом.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим

врачом.

Беременность

Тофизопам проникает через плацентарный барьер. Применение этого препарата при беременности противопоказано. Женщины с детородным потенциалом должны использовать надежные методы контрацепции во время терапии.

Грудное вскармливание

Тофизопам проникает в грудное молоко человека. Препарат Тофизопам противопоказан в период грудного вскармливания. В период лечения препаратом грудное вскармливание следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период применения препарата вождение транспортных средств и/или работа со сложными механизмами, требующими повышенной концентрации внимания, запрещены.

Препарат Тофизопам содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Тофизопам

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

Рекомендуемая доза

По 1–2 таблетки от 1 до 3 раз в день (от 50 до 300 мг в сутки).

При нерегулярном применении можно принять 1–2 таблетки.

Максимальная суточная доза — 300 мг.

Ваш врач может принять решение начать лечение с необходимой Вам дозы. Постепенное повышение дозы обычно не требуется, т.к. препарат хорошо переносим, и во время его приема обычно не наблюдается уменьшение активности и психического бодрствования.

Пациенты особых групп

Информация об особых группах пациентов отсутствует. Клинических исследований, изучающих эффективность и безопасность препарата Тофизопам у пациентов пожилого возраста, у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью не проводилось.

Путь и (или) способ введения

Препарат Тофизопам принимают внутрь. Запивайте достаточным количеством

жидкости (например, стаканом воды).

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения определяет лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Тофизолам больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много препарата Тофизолам, у Вас может возникнуть рвота, спутанность сознания, угнетение сознания (вплоть до комы), угнетение дыхания и/или судорожные припадки. В подобных случаях **немедленно обратитесь к врачу**. По возможности покажите врачу упаковку препарата Тофизолам.

При появлении вышеперечисленных симптомов не пытайтесь вызвать рвоту, поскольку из-за угнетения сознания повышается риск захлебнуться рвотными массами. Для снижения всасывания тофизолама можно использовать активированный уголь и слабительные средства.

Если Вы забыли принять препарат Тофизолам

Если Вы забыли принять дозу в обычное время, примите пропущенную дозу, как только вспомните об этом. Если пришло время принять следующую дозу, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Тофизолам

Не прекращайте прием препарата Тофизолам, не посоветовавшись с лечащим врачом, даже если Вы чувствуете себя лучше.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Тофизолам и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций:

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- Спутанное сознание;
- Судорожные припадки (у пациентов с эпилепсией);
- Пожелтение кожи или склер глаз из-за задержки (холестатическая желтуха).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- Угнетение дыхания.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Тофизолам:

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- Возбуждение, повышенная раздражимость, ощущение психического напряжения;
- Ухудшение аппетита;
- Бессонница;
- Тошнота, рвота, запор, вздутие живота (метеоризм);
- Сухость во рту;
- Высыпания на коже, могут быть в виде красных пятен, узелков, пузырьков, гнойничков (экзантема, скарлатиноподобная экзантема);
- Напряжение мышц, боли в мышцах;
- Головная боль;
- Кожный зуд.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в 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. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Тофизолам

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

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тофизолам содержит:

Действующим веществом является тофизолам.

Каждая таблетка содержит 50 мг тофизолама.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), повидон К-30 (поливинилпирролидон К-30), тальк, стеариновая кислота, магния стеарат.

Препарат Тофизолам содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Тофизолам и содержимое упаковки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до серовато-белого цвета, с фаской.

По 7, 10 или 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или по 30, 60 или 90 таблеток во флаконе полимерном из полиэтилена низкого давления с натяжной крышкой с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления. На флакон наклеена этикетка из бумаги этикеточной или писчей, или этикетка самоклеящаяся.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок или по 1 флакону полимерному вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата (листом-вкладышем) в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «Фармпроект», Россия

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А

Телефон: +7 (812) 331 93 10

Электронная почта: sales@pharmproject.com

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий
следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:**

Россия

АО «Фармпроект»

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А

Телефон: +7 (812) 331 93 10

Электронная почта: sales@pharmproject.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://eec.eaeunion.org/>.