

Zkrácená informace o přípravku: Grandaxin 50 mg tablety

Složení: Jedna tableta obsahuje 50 mg tofisopamu. Obsahuje laktózu. **Indikace:** Léčba psychických (neurotických) a somatických poruch spojených s napětím, úzkostí, vegetativními poruchami, nedostatkem energie a motivace, apatií, únavou a depresivní náladou. Alkoholový abstinenční syndrom, vegetativní excitační příznaky při predeliriózních a deliriózních stavech. **Dávkování:** Doporučená dávka je 1-2 tablety jednou, dvakrát nebo třikrát denně (50-300 mg denně), nebo příležitostně 1-2 tablety. Není třeba dávky titrovat. Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost u dětí a dospívajících do 18 let. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou či pomocnou látku nebo na jiné benzodiazepiny. Dekompenzovaná respirační nedostatečnost. Syndrom spánkové apnoe v anamnéze. Kóma v anamnéze. Současné podávání s takrolimem, sirolimem a cyklosporinem. **Zvláštní upozornění:** Nedoporučuje se v prvním trimestru těhotenství a v období kojení. Je třeba opatrnosti v případě nedekompenzované chronické respirační nedostatečnosti nebo u pacientů s anamnézou akutní respirační nedostatečnosti a u starších nebo duševně nemocných pacientů, s onemocněním ledvin nebo jater. Při podávání s látkami tlumícími CNS (alkohol, antidepresiva, antihistaminika, sedativní hypnotika, neuroleptika, opioidní analgetika, celková anestetika) může tofisopam potencovat účinky ostatních přípravků. Nedoporučuje se podání při chronické psychóze, fobických a obsedantně kompulzivních poruchách. Léčba tofisopamem snižuje zábrany, může zvýšit riziko sebevražedného či agresivního chování. Monoterapie se nedoporučuje při léčbě deprese a deprese spojené s úzkostí. Je třeba opatrnosti v případě pacientů s poruchami osobnosti a u pacientů s organickými poruchami mozku (např. ateroskleróza). U epileptických pacientů může vyvolat záchvaty. Nedoporučuje se podání u glaukomu s úzkým úhlem. Současné užívání přípravku Grandaxin a opioidů může vést k sedaci, respirační depresi, kómatu a úmrtí; současné užívání je možné pouze pokud neexistuje jiná alternativa léčby. Pacienty je třeba pečlivě sledovat. Přípravek obsahuje laktózu. **Interakce:** Takrolimus, sirolimus, cyklosporin, léčivé přípravky metabolizované CYP3A4, přípravky tlumící CNS (analgetika, celková anestetika, antidepresiva, H1-antihistaminika, hypnotika-sedativa, neuroleptika), opioidy, induktory jaterních enzymů (alkohol, nikotin, barbituráty, antiepileptika), některá antimykotika (ketokonazol, itraconazol), některá antihypertenziva (klonidin, blokátory kalciových kanálů), digoxin, warfarin, disulfiram, antacida, cimetidin, omeprazol, perorální kontraceptiva, **Těhotenství a kojení:** Doporučuje se vyhnout se užívání přípravku během prvního trimestru těhotenství. V pozdějším období těhotenství by měl být tofisopam podáván na základě pečlivého posouzení zdravotního rizika a přínosu léčby. Užívání přípravku během kojení se nedoporučuje. **Nežádoucí účinky:** Ztráta chuti k jídlu, neklid, podrážděnost, napětí, bolest hlavy, nespavost, respirační deprese, zvracení, nauzea, zácpa, nadýmání, sucho v ústech, exantém, svědění, svalové napětí, bolest svalů. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte blistr v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko. **Registrační číslo:** 68/009/77-S/C. **Datum první registrace:** 21. 4. 1977

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním přípravku se seznamte se Souhrnem údajů o přípravku.

Kontaktní údaje: EGIS Praha spol. s r.o., Ovocný trh 1096/8, 110 00 Praha 1, tel.: +420 227 129 111, <https://cz.egis.health>