

31065-2023

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ГРАНДОПАМ, 50 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна капсула содержит:

действующее вещество: тофизопам – 50 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 95,5 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами с корпусом белого цвета и крышечкой зеленого цвета.

Содержимое капсул – порошок белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Грандопам показан к применению у взрослых для лечения:

- психических (невротических) и соматических расстройств, сопровождающихся чувством психического напряжения, тревогой, вегетативными нарушениями, отсутствием энергии и/или мотивации, апатией, утомляемостью, сниженным настроением;
- вегетативных симптомов и возбуждения в пределириозном и делириозном состоянии (синдром отмены алкоголя).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

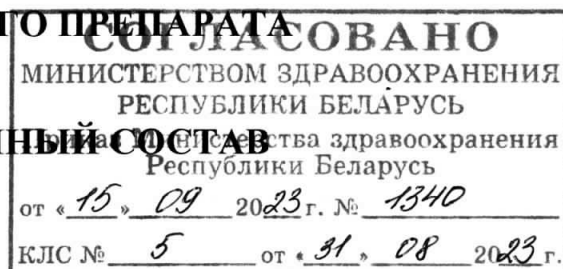
Рекомендуемая доза – по 1–2 капсулы от 1 до 3 раз в день (общая суточная доза от 50 до 300 мг).

При нерегулярном применении можно принять 1–2 капсулы.

Постепенное повышение дозы обычно не требуется – лечение можно начинать с необходимой дозы, т.к. препарат хорошо переносится и во время его приема обычно не наблюдается уменьшение активности и психического бодрствования.

Особые группы пациентовДети

Отсутствует достаточный опыт применения препарата у детей и подростков до 18 лет.



Способ применения

Капсулы для приема внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу, другим бензодиазепинам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Декомпенсированная дыхательная недостаточность.
- Синдром остановки дыхания во время сна в анамнезе пациента.
- Ранее перенесенная кома.
- Одновременное применение тофизопама с такролимусом, сиролимусом и циклоспорином (см. раздел 4.5).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не рекомендуется применять препарат в первом триместре беременности и в период кормления грудью (см. раздел 4.6).

Необходима особая осторожность при лечении пациентов с хронической дыхательной недостаточностью или ранее перенесших острую дыхательную недостаточность.

Осторожность необходима при лечении пожилых пациентов и лиц с психической деградацией, а также имеющих нарушения функции почек и/или печени, т.к. у них чаще, чем у других пациентов, наблюдаются нежелательные реакции.

При одновременном применении тофизопама с препаратами, подавляющими функцию центральной нервной системы (ЦНС) (алкоголь, антидепрессанты, антигистаминные препараты, седативно-снотворные, антипсихотические, опиоидные анальгетики, препараты общей анестезии), возможно усиление их реакций (см. также раздел 4.5).

Не рекомендуется применять тофизопам при хроническом психозе, фобии или навязчивых состояниях. При уменьшении торможения возрастает риск суицидальных попыток и агрессивного поведения. Поэтому тофизопам не рекомендуется в качестве монотерапии депрессии или депрессии, сопровождающейся тревогой. Необходима осторожность при лечении пациентов с расстройствами личности (психопатии).

Препарат следует назначать с повышенной осторожностью при органических поражениях головного мозга (например, при атеросклерозе).

У пациентов с эпилепсией препарат может провоцировать судорожные припадки.

Не рекомендуется назначать тофизопам пациентам с закрытоугольной глаукомой.

Риск при одновременном применении с опиоидами

Одновременное применение тофизопама с опиоидами повышает риск седации, угнетения дыхания, комы и летального исхода. В связи с повышенным риском, одновременное применение седативных препаратов возможно лишь у пациентов, для которых невозможно применение других

методов лечения. Если необходимо одновременное применение тофизопама с другими седативными лекарственными препаратами, следует применять самые низкие эффективные дозы, а продолжительность лечения должна быть как можно короче (см. раздел 4.2). Таким пациентам необходим тщательный контроль симптомов угнетения дыхания и седации. В связи с этим настоятельно рекомендуется ознакомить пациентов и ухаживающих за ними лиц (при наличии таковых) о симптомах угнетения дыхания и седации (см. раздел 4.5).

Пациентам следует рекомендовать воздержаться от употребления алкогольных напитков во время курса лечения тофизопамом.

Вспомогательные вещества

Грандопам содержит лактозы моногидрат, поэтому пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Концентрация препаратов, которые метаболизируются с помощью CYP 3A4, в плазме крови может повыситься при одновременном применении с тофизопамом. Поэтому противопоказано одновременное применение тофизопама с такролимусом, сиролимусом, циклоспорином.

Одновременный прием тофизопама с препаратами, подавляющими функции ЦНС (анальгетики, препараты общей анестезии, антидепрессанты, антипсихотические, H₁-антигистаминные, седативно-снотворные препараты), усиливает их реакции (например, седативное действие или угнетение дыхания).

Одновременное применение лекарственных препаратов с седативным действием, таких как бензодиазепины или подобных им препаратов, таких как тофизопам, с опиоидами повышает риск седации, угнетения дыхания, комы и летального исхода в связи с аддитивным угнетающим действием этих препаратов на ЦНС. Дозы и продолжительность одновременного применения таких препаратов должны быть ограничены (см. раздел 4.4).

Индукторы печеночных ферментов (алкоголь, никотин, барбитураты, противоэпилептические препараты) могут усиливать метаболизм тофизопама. Это может привести к снижению его концентрации в плазме крови и ослаблению терапевтического эффекта.

Некоторые противогрибковые препараты (кетоконазол, итраконазол) могут замедлить печеночный метаболизм тофизопама, что приводит к увеличению его концентрации в плазме крови.

Некоторые гипотензивные препараты (клонидин, антагонисты кальциевых каналов) могут усилить эффекты тофизопама. β-блокаторы могут замедлить метаболизм препарата, однако этот эффект не имеет клинического значения.

При одновременном применении с дигоксином, тофизопам может повысить уровень дигоксина в плазме крови.

Бензодиазепины могут повлиять на антикоагулянтный эффект варфарина.

Длительное применение дисульфирама может угнетать метаболизм тофизопама.

Антацидные препараты могут влиять на всасывание тофизопама. Циметидин и омепразол угнетают метаболизм тофизопама.

Пероральные контрацептивные препараты могут снижать интенсивность метаболизма тофизопама.

Тофизопам ослабляет угнетающее действие алкоголя на ЦНС.

4.6. Фертильность, беременность и кормление грудью

Беременность

Тофизопам проникает через плацентарный барьер. Препарат не рекомендован к применению в первом триместре беременности, а его применение на более поздних сроках беременности должно основываться на тщательной медицинской оценке соотношения риск/польза (см. раздел 4.4).

Кормление грудью

Препарат выделяется в грудное молоко, поэтому не рекомендуется его применять во время кормления грудью.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Несмотря на то, что препарат не обладает седативно-снотворным действием, пациентам запрещено управлять транспортными средствами и работать с механизмами, по крайней мере в начале первого курса лечения препаратом в течение индивидуально определяемого периода времени. В дальнейшем степень и длительность ограничений устанавливается для каждого пациента индивидуально.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости.

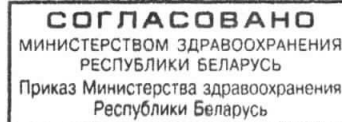
Частота определена как: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных).

В каждой частотной категории нежелательные реакции приводятся в порядке уменьшения их тяжести. Для большинства нежелательных реакций отсутствуют данные для определения их частоты.

Желудочно-кишечные нарушения

Тошнота, рвота, запор, метеоризм, сухость во рту.

НД РБ
3106Б-2023



Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Угнетение дыхания.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Экзантема, скарлатиноподобная экзантема.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Напряжение мышц, боль в мышцах.

Нарушения со стороны нервной системы

Бессонница.

Очень редко: могут быть судорожные припадки у пациентов с эпилепсией.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: холестатическая желтуха.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Головная боль, зуд.

Психические нарушения

Возбуждение, повышенная раздражительность, ощущение психического напряжения, ухудшение аппетита.

Очень редко – спутанное сознание.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 17 242–00–29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Симптомы

Реакции подавления функции центральной нервной системы проявляются только после приема высоких доз (50–120 мг/кг веса тела). Такие дозы могут вызвать рвоту, спутанное сознание, кому, угнетение дыхания и/или эпилептические припадки.

Лечение

При выраженном подавлении функций ЦНС не рекомендуется вызывать рвоту. Однако можно промыть желудок. Введение активированного угля и применение слабительных препаратов помогает уменьшить всасывание препарата. Следует постоянно контролировать основные физиологические параметры и применять соответствующую симптоматическую терапию. При угнетении дыхания может применяться искусственная вентиляция легких. Введение стимуляторов ЦНС не рекомендуется. Гипотензию лучше всего устранять внутривенным введением жидкостей и переводением пациента в положение Тренделенбурга. Если эти меры не восстанавливают нормальное артериальное давление, можно ввести дофамин или норадреналин. Диализ и форсированный диурез не эффективны.

При передозировке тофизопама применение флумазенила в качестве антидота в клинических исследованиях не изучалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Психолептики. Анксиолитические препараты, производные бензодиазепаина.

Код АТХ: N05BA23

5.1.1. Механизм действия

Тофизопам является слабым анксиолитиком короткого действия с широким терапевтическим индексом. Механизм его действия точно не известен. По химической структуре, фармакологическим и клиническим свойствам тофизопам отличается от классических 1,4-бензодиазепинов.

5.1.2. Клиническая эффективность и безопасность

Тофизопам эффективен при лечении состояний тревоги, сопровождающихся вегетативными проявлениями, утомлением, апатией. Он не имеет седативно-снотворного действия, характерного для классических бензодиазепинов, и не обладает миорелаксantным или противосудорожным действием. Препарат не влияет на умственную или физическую работоспособность пациентов, не ухудшает память, но обладает слабым стимулирующим действием. Ввиду отсутствия эффекта расслабления мышц, препарат можно использовать в тех случаях, когда применение миорелаксантов противопоказано или нежелательно, например, при миастении, миопатии и нейрогенной мышечной атрофии.

Физическая и психическая зависимость не наблюдалась даже после длительной терапии.

5.2. Фармакокинетические свойства

5.2.1. Абсорбция

Тофизопам быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальный уровень в плазме достигается примерно через 1–1,5 часа.

5.2.2. Распределение

Степень связывания с белками плазмы крови составляет 50 %.

5.2.3. Биотрансформация

После всасывания тофизопам подвергается значительному пресистемному метаболизму в печени. Основным путем метаболизма является деметилирование.

5.2.4. Элиминация

Почти 60 % введенной дозы выводится почками, а 40 % – через кишечник в форме метаболитов. Период полувыведения составляет 6–8 часов.

5.3. Данные доклинической безопасности

Исследования на животных не выявили тератогенного эффекта.

Экспериментальные данные свидетельствуют об отсутствии влияния препарата на репродуктивную способность, а также мутагенного или канцерогенного эффекта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Целлюлоза микрокристаллическая

Лактозы моногидрат

Кремния диоксид коллоидный безводный

Стеариновая кислота

Магния стеарат

Состав оболочки капсулы

Желатин

Вода очищенная

Титана диоксид (E171)

Хинолиновый желтый (E104)

Бриллиантовый голубой (E133)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

30 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 или 6 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

6.7. Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26
Телефон/факс: +375 17 276-01-59
Электронная почта: info@mic.by

Претензии потребителей направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Неприменимо.

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Грандопам доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства – УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» www.rceth.by.