

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

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

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

Препарат Тофимед 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 Тофимед применяется у взрослых в возрасте от 18 лет и старше для лечения:

- психических (невротических) и психосоматических расстройств, сопровождающихся эмоциональным напряжением, тревогой, вегетативными расстройствами (нарушениями нервной регуляции внутренних органов), апатией, усталостью и подавленным настроением;
- состояния, вызванного резким прекращением употребления алкоголя при алкоголизме (алкогольного абстинентного синдрома).

Способ действия препарата Тофимед

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.

Тофизопам не оказывает неблагоприятного действия на память, умственную работоспособность и концентрацию внимания, и 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 Тофимед

Противопоказания

Не принимайте препарат Тофимед:

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Тофимед 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 (опиоиды или наркотические 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 Тофимед (см. подраздел «Другие препараты и препарат Тофимед»);
- 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 Тофимед может спровоцировать возобновление таких припадков;
- если у Вас повышено внутриглазное давление (глаукома) – в подобных случаях препарат Тофимед применять не рекомендуется.

Риск при совместном применении с опиоидами

Применение препарата Тофимед совместно с опиоидами повышает риск снижения уровня сознания (седации), угнетения дыхания, комы и смертельного исхода. Если препарат Тофимед назначен вместе с другими седативными лекарственными средствами, его следует использовать в наименьших эффективных дозах в течение наименее продолжительного времени. Немедленно сообщите врачу, если у Вас или вашего близкого, которому назначен препарат Тофимед, наблюдается чрезмерно продолжительный сон, замедление ответов на вопросы, замедление и/или ослабление дыхания – в подобных случаях может потребоваться неотложная медицинская помощь.

Дети и подростки

Не давайте препарат Тофимед детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет, так как его безопасность и эффективность не установлены.

Другие препараты и препарат Тофимед

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

Особенно важно если Вы принимаете следующие препараты:

- препараты, которые метаболизируются в организме при участии специфического фермента, который сокращенно называют CYP3A4, 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;
- препараты, 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 Тофимед с алкоголем

Избегайте употребления алкогольных напитков во время лечения препаратом Тофимед.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не принимайте Тофимед во время беременности, поскольку тофизолам может попадать от матери в кровоток плода.

Грудное вскармливание

Тофизолам может проникать в грудное молоко, поэтому применение препарата Тофимед в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Тофимед содержит лактозы моногидрат

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

3. Прием препарата Тофимед

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 приеме 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, так как препарат хорошо переносится и во время его приема обычно не наблюдается уменьшение активности и психического бодрствования.

Способ применения

Принимайте препарат внутрь, запивая достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды).

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения определяет лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Тофимед больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много препарата Тофимед, 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 Тофимед.

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

Если Вы забыли принять препарат Тофимед

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.

Если Вы прекратили прием препарата Тофимед

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

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Тофимед и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций - Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:

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

- спутанное сознание;
- судорожные припадки (у пациентов с эпилепсией).

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

– угнетение дыхания.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут возникать при приеме препарата Тофимед:

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

– пожелтение кожи или склер глаз из-за задержки желчи (холестатическая желтуха).

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;

– кожная сыпь;

– кожный зуд;

– напряжение мышц, боли в мышцах;

– головная боль.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Тел.: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Адрес электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://oszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Тел.: +7 (7172) 78-98-28, +7(7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Тел.: + 996 (312) 21-92-78,

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://dlsmi.kg/>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am, info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://pharm.am>

5. Хранение препарата Тофимед

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке и пачке картонной после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Тофимед содержит

Действующим веществом препарата является тофизопам.

Каждая таблетка содержит 50 мг тофизопاما.

Вспомогательными веществами являются: кроскармеллоза натрия, лактозы моногидрат, повидон К30, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

Внешний вид препарата Тофимед и содержимое упаковки

Препарат Тофимед представляет собой таблетки цилиндрические двояковыпуклые, белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из полимерной пленки (ПВХ) и фольги алюминиевой.

Две или шесть контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат Тофимед относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Рубикон»,

Республика Беларусь,

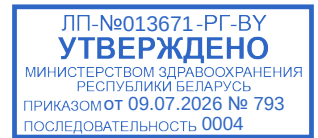
210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б,

Тел.: +375 (212) 36-47-77,

Факс: +375 (212) 36-37-06,

Адрес электронной почты: secretar@rubikon.by

Листок-вкладыш пересмотрен



Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org>.