

## Písomná informácia pre používateľa

### Grandaxin 50 mg tablety

tofizopam

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Grandaxin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Grandaxin
3. Ako užívať Grandaxin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Grandaxin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Grandaxin a na čo sa používa

Grandaxin je liek pôsobiaci na centrálny nervový systém a patrí do skupiny benzodiazepínov. Je určený na liečbu psychických a somatických (telesných) chorôb spojených s napätím, úzkosťou, vegetatívnymi (autonómny nervový systém – nedá sa ovládať vôľou) poruchami, nedostatkom energie a motivácie, únavou, depresívnou náladou, a tiež na odstránenie vôľou neovládateľných príznakov spojených s vysadením alkoholu.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Grandaxin

**Neužívajte Grandaxin:**

- ak ste alergický na tofizopam, alebo na ktorýkoľvek iný benzodiazepín, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte dychovú nedostatočnosť (neschopnosť zabezpečiť dostatok kyslíka pre telo) s akútnymi príznakmi (dýchavičnosť, zrýchlené dýchanie);
- ak ste mali spánkové apnoe (zastavenie dýchania v spánku) v minulosti;
- ak ste niekedy boli v kóme (so stratou vedomia);
- ak užívate nasledujúce imunosupresíva (lieky ktoré sa používajú pri transplantácii orgánov na zabránenie odvrhnutia transplantovaného orgánu.; takrolimus, sirolimus alebo cyklosporín).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Grandaxin, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Grandaxinu v nasledujúcich prípadoch a okamžite oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa vás niektorý z týchto bodov týka:

- užívanie Grandaxinu sa neodporúča v prvom trimestri tehotenstva a počas dojčenia,

- ak máte chronickú dychovú nedostatočnosť (neschopnosť zabezpečiť dostatok kyslíka pre telo) alebo ak ste mali dychovú nedostatočnosť s akútnymi príznakmi (dýchavičnosť, zrýchlené dýchanie) v minulosti,
- ak máte ochorenie pečene a/alebo obličiek, pretože vylučovanie účinnej látky Grandaxinu sa môže v týchto prípadoch spomaliť, čo vedie k zosilneniu účinku a môže zvýšiť pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov,
- ak máte iné ochorenie nervového systému alebo psychické poruchy (depresia, psychotický stav – poruchy správania, porucha osobnosti, fóbie alebo obsedantno-kompulzívne poruchy – nutkavé myšlienky alebo nutkavé konanie), pretože liečba Grandaxinom môže mať tiež vplyv na príznaky týchto ochorení,
- ak ste mali organické poškodenie mozgu (napr. arterioskleróza mozgu), ste v staršom veku (nad 65 rokov), pretože môžete byť vo väčšej miere citlivejší na vedľajšie účinky,
- ak máte epilepsiu, pretože tento liek môže vyvolať epileptický záchvat,
- ak máte glaukóm (zelený zákal oka) s úzkym uhlom.

### **Deti a dospelí**

Je málo skúseností u detí. Grandaxin nie je určený pre pacientov mladších ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Grandaxin**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak by ste mali začať užívať akýkoľvek liek (hlavne liek pôsobiaci na centrálny nervový systém) počas liečby Grandaxinom alebo do jedného mesiaca po jeho vysadení, informujte svojho lekára o liečbe Grandaxinom.

### Grandaxin a niekoľko iných súbežne užívaných liekov môžu navzájom zvyšovať alebo znižovať svoj účinok:

Je obzvlášť dôležité, aby ste informovali svojho lekára o:

vašej súbežnej liečbe liekmi, ktoré pôsobia na centrálny nervový systém (napr. sedatíva), lieky na liečbu depresie, epilepsie, alergie, psychotických stavov (halucinácie, schizofrénia), anestetiká (lieky na znecitlivenie), hypnotiká (lieky na spanie), imunosupresívne lieky (lieky zabraňujúce odvrhnutiu transplantovaného orgánu), antikoagulanciá (lieky zabraňujúce zrážaniu krvi), antimykotické lieky (lieky na plesňové ochorenia), antiarytmiká (lieky na nepravidelnú činnosť srdca), srdcové glykozidy (lieky na podporu činnosti srdca ako sú digoxín, digitoxín, izolanid), antihypertenzíva (lieky na vysoký tlak krvi), antacidá (lieky znižujúce tvorbu žalúdočnej kyseliny) a perorálne kontraceptíva (lieky zabraňujúce otehotneniu) alebo o vašej pravidelnej konzumácii alkoholických nápojov. V týchto prípadoch je nutný prísnejší lekársky dohľad, niekedy aj úprava dávky súbežne užívaných liekov.

Súbežné užívanie Grandaxinu a opioidov (silné lieky proti bolesti, lieky na substitučnú liečbu a niektoré lieky proti kašľu) zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (respiračná depresia), kómy a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu sa má súbežné užívanie zvážiť len vtedy, ak nie sú iné možnosti liečby.

Ak však váš lekár predpíše Grandaxin spolu s opioidmi, má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby. Povedzte svojmu lekárovi o všetkých opioidných liekoch, ktoré užívate a dôkladne dodržiavajte jeho odporúčania o dávkovaní. Môže byť užitočné oboznámiť priateľov alebo príbuzných s prejavmi a príznakmi uvedenými vyššie. Kontaktujte svojho lekára, ak máte takéto príznaky.

### **Grandaxin a alkohol**

Počas liečby Grandaxinom sa vyhýbajte konzumácii alkoholických nápojov.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### *Tehotenstvo*

Hoci vykonané štúdie dosiaľ nepreukázali, že účinná látka tabliet Grandaxin je škodlivá pre plod, táto látka môže prechádzať placentou. Používanie lieku sa neodporúča v prvom trimestri tehotenstva a jeho užívanie v neskoršom období tehotenstva má byť obmedzené na výnimočné prípady a musí byť založené výlučne na rozhodnutí lekára.

### *Dojčenie*

Účinná látka sa vylučuje do materského mlieka. Grandaxin sa nemá užívať počas dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Aj napriek tomu, že Grandaxin väčšinou nespôsobuje ospalosť a únavu, na začiatku liečby nevedzte motorové vozidlá a neobsluhujte stroje, pokiaľ neviete, ako tento liek ovplyvňuje vašu schopnosť vykonávať tieto činnosti.

### **Grandaxin obsahuje monohydrát laktózy**

Každá tableta obsahuje 92 mg laktózy. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Grandaxin**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka pre dospelých je 1 – 2 tablety Grandaxinu 1 – 3-krát denne (50 – 300 mg denne). Pre príležitostnú liečbu sa odporúča 1 – 2 tablety. Vzhľadom na dobrú znášanlivosť a účinok bez vplyvu na bdelosť, liečbu možno začať aj najvyššou potrebnou dávkou; nie je nutné postupne zvyšovať dávku.

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Grandaxin nie je určený pre pacientov mladších ako 18 rokov.

### **Ak užijete viac Grandaxinu, ako máte**

Kontaktujte svojho lekára čo najskôr. V prípade predávkovania sa zníženie aktivity centrálného nervového systému vyskytuje len pri vysokých dávkach (10 – 30-násobok bežnej dávky). Môže sa vyskytnúť vracanie, zmätenosť, kóma (bezvedomie), útlm dýchania, epileptické záchvaty. V prípade predávkovania alebo ak máte podozrenie na predávkovanie, zavolajte lekársku pomoc alebo ambulanciu. Ak si všimnete vyššie uvedené príznaky, nesnažte sa vyprázdniť si žalúdok vyvolaním vracania, aby sa zabránilo riziku vdýchnutia obsahu žalúdka. Na zníženie vstrebávania lieku sa majú použiť aktívne uhlie a preháňadlá.

### **Ak zabudnete užiť Grandaxin**

Snažte sa, aby ste zabudnutú dávku užili čo najskôr. Ak už je čas na ďalšiu dávku, neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Tak nenahradíte zabudnutú dávku a vy riskujete predávkovanie.

### **Ak prestanete užívať Grandaxin**

Neprestaňte užívať Grandaxin bez odporúčania lekára, aj keď sa začnete cítiť lepšie.

Je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní vášho lieku.

Uistite sa, že vám nedochádzajú lieky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Tieto sú väčšinou zriedkavé a mierne a najčastejšie sa vyskytujú pri užívaní vyšších dávok. Poradte sa so svojim lekárom ak spozorujete niektorý z nich.

Bežne sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky: strata chuti do jedla, zápcha, plynatosť, nevoľnosť, vracanie, sucho v ústach, bolesť hlavy, napätie, nespavosť, podráždenosť, nepokoj, vyrážka, kožná vyrážka šarlachového typu, svrbenie, svalové napätie, bolesť svalov, ťažkosti s dýchaním.

Veľmi zriedkavo (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí): žltacka, zmätenosť, vyvolanie záchvatu u epileptických pacientov.

Je celkom možné, že vo vašom prípade sa nevyskytne žiadny z vyššie uvedených vedľajších účinkov.

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať Grandaxin

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia (napr. zmenu sfarbenia).

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

##### Čo Grandaxin obsahuje

- Liečivo je tofizopam. Každá tableta Grandaxinu obsahuje 50 mg tofizopamu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, želatína, kyselina stearová, zemiakový škrob, mastenec, stearát horečnatý, mikrokryštalická celulóza.

##### Ako vyzerá Grandaxin a obsah balenia

Vzhľad: biele alebo sivobiele okrúhle ploché tablety na okraji šikmo zrezané, bez zápachu alebo takmer bez zápachu, s označením „Grandax“ na jednej strane a deliacou ryhou na druhej strane. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, ak máte problém prehltnúť ju celú.

##### Balenie:

Veľkosť balenia: 20 tabliet v sklenenej fľaši s plastovým uzáverom.

20 alebo 60 tabliet v PVC/PVdC blistroch 60 g/m<sup>2</sup> (10 tabliet/blister) s hliníkovou blistrovou fóliou zatavenou na PVC a PVdC blister.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

##### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/03594-Z1B

1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.  
Maďarsko

**Výrobca**

Egis Pharmaceuticals PLC  
9900 Körmend, Mátyás király utca 65.  
Maďarsko

Egis Pharmaceuticals PLC  
1165 Budapešť, Bökényföldi út 116-120.  
Maďarsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.**