

# Grandaxin

Tofisopam 50mg



15/12/16

## Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế THÔNG TIN KÊ TOA

### CHỈ ĐỊNH

- Các bệnh tâm thần (thần kinh) và thực thể có đi kèm lo âu, rối loạn thực vật, thiếu sinh lực và/hoặc động lực, lãnh đạm, mệt mỏi, trầm cảm,
- Điều trị triệu chứng chứng đau thắt ngực giá,
- Trong hội chứng cai rượu: thuốc có thể giúp làm giảm các triệu chứng thực vật và sự kích thích trong các tình trạng tiền mê sáng hay mê sáng.
- Có thể dùng viên nén Grandaxin khi các thuốc làm giãn cơ bị chống chỉ định, như trong bệnh nhược cơ nặng, bệnh cơ, và teo cơ do thần kinh.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều thông thường ở người lớn: 1 đến 2 viên nén, ngày 1 đến 3 lần (tổng cộng 50 mg đến 300 mg mỗi ngày). Nếu tình huống mới dùng thì có thể uống 1-2 viên.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất hay các thành phần khác của thuốc, hay với bất kỳ benzodiazepine nào khác, suy hô hấp mất bù, bệnh sử có hội chứng ngưng thở trong khi ngủ, bệnh sử có bị hôn mê.

### NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG THUỐC

Không dùng thuốc trong ba tháng đầu của thai kỳ và khi có cho con bú, thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân có suy hô hấp mạn tính không mất bù, hay trong bệnh sử có suy hô hấp cấp, rất thận trọng khi dùng viên nén Grandaxin cho bệnh nhân cao tuổi, trí tuệ chậm phát triển và người bị suy chức năng thận và/hoặc gan, vì những người này dễ bị tác dụng phụ hơn những bệnh nhân khác, các thuốc làm suy hệ thần kinh trung ương (như rượu bia, các thuốc chống trầm cảm, kháng histamin, an thần gây ngủ, trị loạn tâm thần, giảm đau giống thuốc phiện, thuốc mê): khi phối hợp các thuốc này với Grandaxin thì có thể làm tăng các tác dụng, không nên dùng thuốc trong các trường hợp loạn tâm thần mạn tính cũng như trong các tình trạng sợ hay ám ảnh. Dùng thuốc trong những trường hợp này có thể làm tăng nguy cơ tự tử và có thái độ gây hấn. Do đó không nên dùng đơn thuần Grandaxin trong trường hợp trầm cảm, và trầm cảm có đi kèm với lo âu. Thận trọng khi điều trị cho những bệnh nhân bị chứng mất nhận thức. Thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân bị thương tổn thực thể não (như xơ cứng động mạch), điều trị với Grandaxin có thể gây co giật ở bệnh nhân bị chứng động kinh, không dùng thuốc này cho những bệnh nhân bị glôcôm góc đóng,

mỗi viên nén Grandaxin có chứa 92 mg lactose. Phải lưu ý đến việc này khi điều trị cho bệnh nhân không dung nạp được lactose. Khuyến bệnh nhân tránh dùng thức uống có cồn trong khi điều trị với Grandaxin.

### TƯƠNG TÁC THUỐC

Các thuốc làm suy hệ thần kinh trung ương (như thuốc giảm đau, thuốc mê, chống trầm cảm, kháng histamin H1, an thần gây ngủ, trị loạn tâm thần): phối hợp Grandaxin với các thuốc này sẽ làm tăng tác dụng của cả hai (như tác dụng an thần, làm suy hô hấp), các chất gây cảm ứng men gan (rượu, nicotine, barbiturate, thuốc trị động kinh): các thuốc này có thể làm tăng chuyển hóa của tofisopam. Việc này có thể dẫn đến nồng độ trong huyết tương lần tác dụng điều trị của thuốc giảm, một số thuốc trị nấm (ketoconazole, itraconazole): các thuốc này có thể ức chế sự chuyển hóa của tofisopam tại gan, có thể dẫn đến nồng độ thuốc trong

huyết tương tăng, một số thuốc trị tăng huyết áp (clonidine, chất đối kháng kênh canxi): các thuốc này có thể làm tăng tác dụng của tofisopam. Các thuốc chẹn beta có thể ức chế chuyển hoá của thuốc, tuy không quan trọng về mặt lâm sàng, digoxin: tofisopam có thể làm tăng nồng độ digoxin trong huyết tương, warfarin: các benzodiazepine có thể ảnh hưởng đến tác dụng chống đông máu của warfarin, disulfiram: điều trị lâu dài với thuốc này có thể ức chế chuyển hoá của tofisopam, các thuốc kháng axit: có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu của tofisopam, cimetidine và omeprazole ức chế sự chuyển hoá của tofisopam, các thuốc tránh thai dạng uống: có thể ức chế sự chuyển hoá của tofisopam, rượu: tofisopam giảm tác dụng làm suy hệ thần kinh trung ương của rượu.

### SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

tofisopam đi qua nhau thai, chống chỉ định dùng thuốc trong ba tháng đầu của thai kỳ, và phải đánh giá kỹ lợi hại trước khi quyết định dùng thuốc trong giai đoạn sau của thai kỳ. Thuốc được thải vào sữa mẹ, do đó không nên dùng thuốc trong khi cho con bú.

### TÁC ĐỘNG KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Tuy Grandaxin không gây buồn ngủ hay làm an thần, nhưng bệnh nhân không được lái xe, vận hành máy móc hay làm các công việc có nguy cơ tai nạn cao, ít nhất vào lúc bắt đầu điều trị với Grandaxin. Sau đó, mức độ và thời gian giới hạn các hoạt động này phải được quyết định theo từng trường hợp một.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường là nhẹ và thoáng qua, đa số xuất hiện khi dùng liều cao.

**Hệ tiêu hóa:** ăn mất ngon, táo bón, đầy hơi, buồn nôn, nôn, khô miệng. Đôi khi có thể xảy ra vàng da do ứ mật.

**Tác dụng có liên quan đến hệ thần kinh trung ương:** nhức đầu, cảm giác căng thẳng, mất ngủ, kích thích, kích động. Đôi khi có thể lẫn lộn và có thể gây co giật ở bệnh nhân bị động kinh.

**Da:** ngoại ban, ngoại ban dạng tinh hồng nhiệt, ngứa.

**Hệ cơ xương:** căng cơ, đau cơ

**Hệ hô hấp:** suy hô hấp.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

### DỮ LIỆU TIỀN LÂM SÀNG

Trong các thử nghiệm trên động vật không thấy có tác dụng gây quái thai.

Dựa trên các dữ liệu thí nghiệm, thuốc không ảnh hưởng đến khả năng thụ thai, cũng không có tác dụng gây đột biến hay gây ung thư.

### HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

2 vỉ x 10 viên nén

### NHÀ SẢN XUẤT

EGIS PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED COMPANY

Trụ sở: 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38., Hungary

Nhà máy: 1165 Budapest, Bokényföldi út 118-120., Hungary

### NHÀ PHÂN PHỐI

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VIỆT HÀ - Địa chỉ: Số 4 lô A, Đường Trường Sơn, P. 15, Q. 10, TPHCM - ĐT: 08.3970 3695- Fax: 08.6264 8668