**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Тофизопам-СЗ, 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 Тофизопам-СЗ и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Тофизопам-СЗ.
3. Прием препарата Тофизопам-СЗ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тофизопам-СЗ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.
7. **Что из себя представляет препарат Тофизопам-СЗ и для чего его принимают**

Лекарственный препарат Тофизопам-СЗ содержит действующее вещество тофизопам и относится к группе анксиолитических средств (транквилизаторов).

Препарат Тофизопам-СЗ действует на центральную нервную систему. Эффективен при лечении тревожных расстройств, сопровождающихся среди прочего апатией, усталостью.

Препарат Тофизопам-СЗ можно применять в случаях, когда прием миорелаксантов (препараты для расслабления мышц) нежелателен или противопоказан, например, при заболеваниях, сопровождающихся слабостью мышц (миастения, миопатия, нейрогенная атрофия мышц).

Препарат Тофизопам-СЗ не вызывает зависимости при длительном применении.

**Показания к применению**

Препарат Тофизопам-СЗ предназначен для лечения у взрослых в возрасте от 18 лет.

* Лечение психических (невротических) и психосоматических расстройств, которые сопровождаются эмоциональным напряжением, тревогой, вегетативными нарушениями (потливость, приливы жара и холода, холодные и влажные ладони, напряжение и боль в мышцах, трудности с засыпанием, повышение давления, учащенное сердцебиение и др.), апатией, усталостью и подавленным настроением.
* Лечение синдрома отмены алкоголя (симптомы: сильное желание употребить алкоголь; дрожь рук и ног, возбуждение, тревога, потливость, тошнота, диарея, повышение давления, учащенное сердцебиение, слабость, головная боль, бессонница, кошмарные сновидения, возможны галлюцинации).

**Способ действия препарата Тофизопам-СЗ**

Тофизопам уменьшает чувство тревоги, страха, при этом не расслабляет мышцы, не обладает выраженным успокаивающим, снотворным, противосудорожным действием, не оказывает негативного действия на память, на двигательную и мыслительную функции мозга.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

1. **О чем следует знать перед приемом препарата Тофизопам-СЗ**

**Противопоказания**

**Не принимайте препарат Тофизопам-СЗ:**

* если у Вас аллергия на тофизопам или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
* если Ваш возраст менее 18 лет;
* во время беременности;
* в период грудного вскармливания;
* если у Вас выраженное психомоторное возбуждение (повышение двигательной и/или речевой активности), агрессия или выраженная депрессия;
* если у Вас имеются проблемы с дыханием;
* если у Вас когда-либо наблюдался синдром остановки дыхания во сне;
* если у Вас когда-либо в прошлом была кома (тяжелое состояние с потерей сознания);
* если Вы принимаете такролимус, сиролимус, циклоспорин (препараты, применяемые при пересадке органов);
* если у Вас дефицит лактазы, непереносимость лактозы, нарушение всасывания глюкозы-галактозы в кишечнике, т. к. препарат содержит лактозу.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Тофизопам-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас имеется сейчас или было когда-либо раньше, а также если при приеме данного препарата появится любое из следующих заболеваний или состояний:

* Проблемы с дыханием, что может повысить риск развития нежелательных реакций.
* Пожилой возраст (старше 60 лет), а также заболевания почек и/или печени, которые могут повысить риск развития нежелательных реакций препарата.
* Хронические психозы, страхи или навязчивые состояния, поскольку препарат Тофизопам-СЗ может оказать влияние на симптомы этих заболеваний.
* Расстройства личности (психопатия).
* Нарушения функций мозга, например, при атеросклерозе (повышенное содержание холестерина в сосудах головного мозга).
* Судорожные приступы (эпилепсия), т.к. препарат может провоцировать новые приступы.
* Заболевание, при котором повышается внутриглазное давление (закрытоугольная глаукома).

При сочетании тофизопама с некоторыми препаратами (см. раздел 2. «Другие препараты и препарат Тофизопам-СЗ») возможно усиление взаимных эффектов, например, угнетение дыхания. Проконсультируйтесь с врачом до начала лечения препаратом Тофизопам-СЗ.

**Дети и подростки**

Препарат Тофизопам-СЗ противопоказан детям в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 2. «Противопоказания»).

**Другие** **препараты и препарат Тофизопам-СЗ**

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это связано с тем, что препарат Тофизопам-СЗ и другие одновременно принимаемые препараты могут усиливать или ослаблять эффекты друг друга. Это также может увеличить вероятность возникновения нежелательных реакций, описанных в разделе 4. Особенно важно сообщить врачу о приеме следующих лекарственных препаратов:

* такролимус, сиролимус, циклоспорин (препараты, применяемые при пересадке органов);
* обезболивающие препараты;
* средства общей анестезии;
* антидепрессанты (для лечения депрессии);
* успокоительные препараты;
* снотворные препараты (для лечения бессонницы);
* блокаторы Н1-гистаминовых рецепторов (для лечения аллергии);
* антипсихотические препараты (для лечения психозов);
* барбитураты (препараты, угнетающие функцию центральной нервной системы);
* противоэпилептические средства;
* кетоконазол, итраконазол (для лечения грибковых инфекций);
* клонидин (для лечения при повышенном давлении);
* блокаторы «медленных» кальциевых каналов (для лечения при повышенном давлении);
* дигоксин (для лечения заболеваний сердца);
* варфарин (для уменьшения вязкости крови);
* дисульфирам (для лечения алкоголизма);
* циметидин, омепразол (для лечения при изжоге);
* противозачаточные препараты в виде таблеток;
* опиоиды (сильные обезболивающие препараты и некоторые препараты от кашля), т.к. возможно развитие сонливости, затруднения дыхания и риск развития комы, что может угрожать жизни. Совместный прием этих препаратов возможен, если другие методы лечения отсутствуют, в этом случае Ваш лечащий врач понизит дозы препаратов и сократит время совместного приема этих препаратов. Строго следуйте режиму дозирования, назначенному лечащим врачом. Сообщите Вашим близким о возможности развития вышеуказанных симптомов для оказания Вам своевременной помощи.

**Препарат Тофизопам-СЗ с алкоголем**

Алкоголь влияет на эффективность тофизопама. Не принимайте алкоголь во время лечения препаратом Тофизопам-СЗ.

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

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

*Беременность*

Тофизопам проникает через плацентарный барьер. Не принимайте препарат Тофизопам-СЗ во время беременности.

*Грудное вскармливание*

Тофизопам проникает в грудное молоко человека. Не принимайте препарат Тофизопам-СЗ в период грудного вскармливания. Прекратите грудное вскармливание при необходимости лечения тофизопамом.

*Фертильность*

Не принимайте препарат Тофизопам-СЗ, если планируете забеременеть.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Если Вы принимаете препарат Тофизопам-СЗ, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Препарат Тофизопам-СЗ содержит лактозы моногидрат**

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

1. **Прием препарата Тофизопам-СЗ**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

**Рекомендуемая доза**

Рекомендуемая доза: 1–2 таблетки от 1 до 3 раз в день (общая суточная доза – 50–300 мг). Максимальная суточная доза – 300 мг.

При нерегулярном приеме можно принять 1–2 таблетки.

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 уровня психического бодрствования.

*Пациенты пожилого возраста (старше 60 лет)*

Коррекция дозы не требуется. Как и при приеме других препаратов у лиц пожилого возраста соблюдайте осторожность.

*Пациенты с нарушением функции почек*

Если у Вас есть заболевания почек, сообщите об этом врачу.

*Пациенты с нарушением функции печени*

Если у Вас есть заболевания печени, сообщите об этом врачу.

**Путь и способ введения**

Принимайте таблетку (-ки) внутрь, запивая достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды).

**Продолжительность терапии**

Продолжительность лечения определяет лечащий врач.

**Если Вы приняли препарат Тофизопам-СЗ больше, чем следовало**

*Симптомы*

Если Вы приняли дозу препарата выше рекомендуемой (50–120 мг/кг массы тела), у Вас могут появиться рвота, спутанное сознание, кома, угнетение дыхания и/или судорожные припадки.

*Лечение*

Если Вы приняли дозу препарата выше рекомендуемой, Вам может потребоваться медицинская помощь. Незамедлительно сообщите лечащему врачу или обратитесь в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. При возможности возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Не вызывайте рвоту, чтобы избежать попадания рвотных масс в дыхательные пути. Промойте желудок, выпив большое количество жидкости. Примите активированный уголь (или любой другой сорбент), а также слабительные препараты для уменьшения всасывания препарата в желудочно-кишечном тракте.

**Если Вы забыли принять препарат Тофизопам-СЗ**

Примите пропущенную дозу как можно скорее. Если же приблизилось время приема следующей дозы, примите ее как обычно, пропуская забытую дозу. Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной.

**Если Вы прекратили прием препарата Тофизопам-СЗ**

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

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

1. **Возможные нежелательные реакции**

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

**Возможно развитие серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались при приеме препаратов тофизопама**

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

* потеря сознания, судороги, сильное сжатие челюстей, покраснение кожи, пенообразная слюна, расстройство речи (признаки судорожных припадков у пациентов с эпилепсией);
* пожелтение кожи и глаз, кожный зуд, привкус горечи во рту, темный цвет мочи, обесцвечивание кала, боли в правом подреберье (признаки холестатической желтухи).

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

* угнетение дыхания

Прекратите прием препарата Тофизопам-СЗ и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из вышеуказанных серьезных нежелательных реакций.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Тофизопам-СЗ**

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

* спутанное сознание

**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;
* высыпания на коже, могут быть в виде красных пятен, узелков, пузырьков, гнойничков (экзантема, скарлатиноподобная экзантема);
* напряжение мышц, боли в мышцах;
* головная боль;
* кожный зуд.

**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. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

|  |
| --- |
| Российская Федерация  Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения  109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1  тел: +7(499) 578-06-70, +7(499) 578-02-20  тел. горячей линии: 8 (800) 550-99-03  электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)  сайт: <http://roszdravnadzor.gov.ru> |

1. **Хранение препарата Тофизопам-СЗ**

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

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, этикетке банки/флакона и пачке картонной после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре ниже 25 °С.

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

1. **Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Тофизопам-СЗ содержит**

Действующим веществом является тофизопам.

Каждая таблетка содержит 50 мг тофизопама.

Вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат (сахар молочный), целлюлоза микрокристаллическая 102, крахмал картофельный, желатин, магния стеарат, тальк.

**Внешний вид препарата Тофизопам-СЗ и содержимое упаковки**

Таблетки

Препарат представляет собой таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические с фаской и риской с одной стороны.

По 10 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 30 таблеток в банки полимерные типа БП из полиэтилена низкого давления с натяжными крышками из полиэтилена высокого давления с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с натяжными крышками из полиэтилена высокого давления с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия.

Каждую банку, флакон, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, пом. 47

тел/факс: +7 (495) 137-80-22

электронная почта: [electro@ns03.ru](mailto:electro@ns03.ru)

**Все претензии от потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, гп. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

тел/факс: (812) 309-21-77

телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14

электронная почта: [safety@ns03.ru](mailto:safety@ns03.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: https://eec.eaeunion.org/