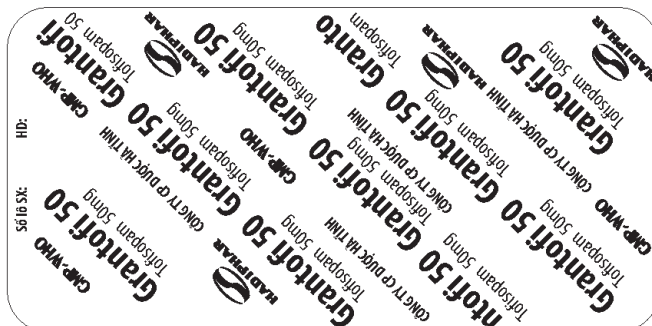


UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập. TP. Hà Tĩnh
ĐT: 02393854617 - fax 02396856821

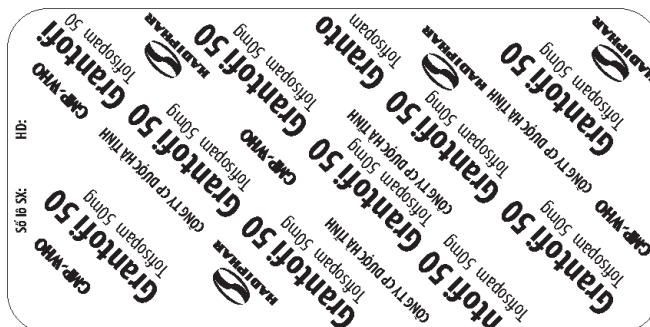
MẪU NHÃN VỈ PVC/AL, HỘP XIN ĐĂNG KÝ



Rx Thuốc kê đơn		GMP-WHO	
GRANTOFI 50 Tofisopam 50mg			
 HADIPHAR		Hộp 2 vỉ x 10 viên nén	
Thành phần: Cho 1 viên Tofisopam.....50mg Tá dược vừa đủ 1 viên		Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh Tel: 02393854617*Fax: 0239 3856821 Email: htp@hadiphar.vn Website: hadiphar.vn	
		SDK: Ngày SX: Số lô SX: HD:	
Rx Thuốc kê đơn		GMP-WHO	
GRANTOFI 50 Tofisopam 50mg			
 HADIPHAR		Hộp 2 vỉ x 10 viên nén	
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng - cách dùng, các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.			
Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.			

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập. TP. Hà Tĩnh
ĐT: 02393854617 - fax 02396856821

MẪU NHÃN VỈ PVC/AL, HỘP XIN ĐĂNG KÝ



Rx Thuốc kê đơn

CMP-WHO

GRANTOFI 50

Tofisopam 50mg



Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

Thành phần: Cho 1 viên
Tofisopam.....50mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

Sản xuất tại:
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 02393854617*Fax: 0239 3856821
Email: htp@hadiphar.vn
Website: hadiphar.vn

SĐK:
Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

GRANTOFI 50
Tofisopam 50mg

Rx Thuốc kê đơn

CMP-WHO

GRANTOFI 50

Tofisopam 50mg



Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng - cách dùng, các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

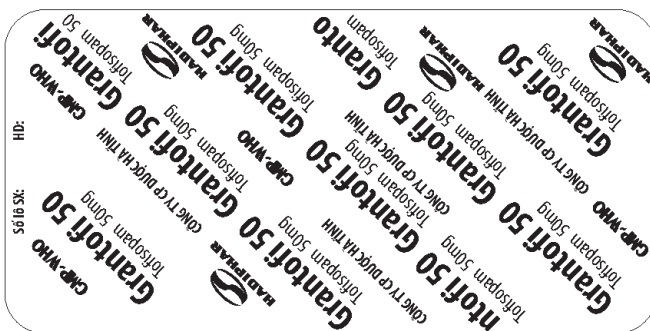
Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

**Đề xa tâm tẩy trẻ em, đọc kỹ
hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập. TP. Hà Tĩnh
ĐT: 02393854617 - fax 02396856821

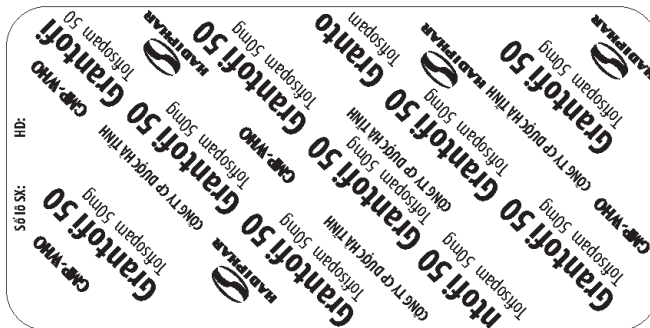
MẪU NHÃN VỈ PVC/AL, HỘP XIN ĐĂNG KÝ



Rx Thuốc kê đơn	CMP-WHO	
GRANTOFI 50 Tofisopam 50mg		
 HADIPHAR		
Hộp 1 vỉ x 10 viên nén		
Thành phần: Cho 1 viên Tofisopam.....50mg Tá dược vừa đủ 1 viên	Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh Tel: 02393854617*Fax: 0239 3856821 Email: htp@hadiphar.vn Website: hadiphar.vn	SĐK: Ngày SX: Số lô SX: HD:
Rx Thuốc kê đơn	CMP-WHO	
GRANTOFI 50 Tofisopam 50mg		
 HADIPHAR		
Hộp 1 vỉ x 10 viên nén		
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng - cách dùng, các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.		
Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.		

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập. TP. Hà Tĩnh
ĐT: 02393854617 - fax 02396856821

MẪU NHÃN VỈ AL/AL, HỘP XIN ĐĂNG KÝ



Rx Thuốc kê đơn		GMP-WHO			
GRANTOFI 50 Tofisopam 50mg		GRANTOFI 50 Tofisopam 50mg			
		Hộp 1 vỉ x 10 viên nén			
Thành phần: Cho 1 viên Tofisopam.....50mg Tá dược vừa đủ 1 viên		Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh Tel: 02393854617*Fax: 0239 3856821 Email: htp@hadiphar.vn Website: hadiphar.vn	SDK: Ngày SX: Số lô SX: HD:		
Rx Thuốc kê đơn		GMP-WHO			
GRANTOFI 50 Tofisopam 50mg		GRANTOFI 50 Tofisopam 50mg			
		Hộp 1 vỉ x 10 viên nén			
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng - cách dùng, các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.					
Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.					

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập. TP. Hà Tĩnh
ĐT: 02393854617 - fax 02396856821

MẪU NHÃN VỈ AL/AL, HỘP XIN ĐĂNG KÝ



Rx Thuốc kê đơn GRANTOFI 50 Tofisopam 50mg  HADI PHAR Hộp 2 vỉ x 10 viên nén	CMP-WHO Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh Tel: 02393854617*Fax: 0239 3856821 Email: htp@hadiphar.vn Website: hadiphar.vn SDK: Ngày SX: Số lô SX: HD:
Rx Thuốc kê đơn GRANTOFI 50 Tofisopam 50mg  HADI PHAR Hộp 2 vỉ x 10 viên nén	CMP-WHO

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng - cách dùng, các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập. TP. Hà Tĩnh
ĐT: 02393854617 - fax 02396856821

MẪU NHÃN VỈ AL/AL, HỘP XIN ĐĂNG KÝ



Rx Thuốc kê đơn		GMP-WHO			
GRANTOFI 50 Tofisopam 50mg					
		Hộp 3 vỉ x 10 viên nén			
Thành phần: Cho 1 viên Tofisopam.....50mg Tá dược vừa đủ 1 viên		Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh Tel: 02393854617*Fax: 0239 3856821 Email: htp@hadiphar.vn Website: hadiphar.vn	SDK: Ngày SX: Số lô SX: HD:		
Rx Thuốc kê đơn		GMP-WHO			
GRANTOFI 50 Tofisopam 50mg					
		Hộp 3 vỉ x 10 viên nén			
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng - cách dùng, các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.					
Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.					

Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Tên thuốc: GRANTOFI 50

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”.

3. Thành phần công thức thuốc

THÀNH PHẦN	HÀM LƯỢNG
Tofisopam	50 mg
Tá dược: PVP K30, avicel PH 102, Sodium Starch Glycolate (DST), aerosil, magnesi stearat vừa đủ 1 viên.	

4. Dạng bào chế: Viên nén.

Mô tả: Viên nén màu trắng, cạnh và thành viên lảnh lặn.

5. Chỉ định

- Các bệnh rối loạn tâm thần (thần kinh) nhẹ và căng thẳng (stress): rối loạn thần kinh thực vật, thiếu sinh lực hoặc động lực, lãnh đạm, mệt mỏi, trầm cảm, suy nhược thần kinh, suy nhược tình dục.
- Điều trị triệu chứng chứng đau thắt ngực giả.
- 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 sảng hay mê sảng.
- Có thể dùng viên nén Grantofi 50 trong bệnh nhược cơ năng, bệnh cơ, và teo cơ do thần kinh.

6. Cách dùng, liều 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 thoải mái mới dùng thì có thể uống 1-2 viên.
- Có thể bắt đầu điều trị với bất kỳ liều nào thấy thích hợp. Thường không cần thiết phải tăng dần liều vì thuốc được dung nạp tốt và không có giảm sự tỉnh táo trong khi điều trị với Grantofi.

7. 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.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng 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 Grantofi 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 Grantofi 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 Grantofi 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 nhân cách.
- Thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân bị thương tổn thực thể não (như xơ cứng động mạch).
- Điều trị với Grantofi có thể gây co giật ở bệnh nhân bị chứng động kinh.
- Không dùng thuốc này cho những bệnh nhân bị glôcôm góc đóng.
- Khuyến bệnh nhân tránh dùng thức uống có cồn trong khi điều trị với Grantofi.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

- Thai kỳ: 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.
- Cho con bú: thuốc được thải vào sữa mẹ, do đó không nên dùng thuốc trong khi cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Tuy Grantofì 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 Grantofì. Sau đó, mức độ và thời gian giới hạn các hoạt động này phải được quyết định theo từng trường hợp một.

11. Tương tác, tương kỵ của 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 Grantofì 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, nicotin, barbiturat, 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 lẫn tác dụng điều trị của thuốc giảm.

Một số thuốc trị nấm (ketoconazol, itraconazol): 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 (clonidin, 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 benzodiazepin 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. Cimetidin và omeprazol 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.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

- 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: rối loạn mất ngủ, kích thích, kích động. Đôi khi có thể lẫn lộn và biến mất khi giảm liều.
- Da: ngoại ban, ngoại ban dạng tinh hồng nhiệt, ngứa.

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

13. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng:

Các tác dụng làm suy hệ thần kinh trung ương chỉ xuất hiện sau khi dùng liều cao (50-120 mg/kg cân nặng). Các liều này có thể gây triệu chứng nôn, lảo đảo, hôn mê, suy hô hấp và/hoặc co giật động kinh.

Xử trí:

Không nên gây nôn khi hệ thần kinh trung ương bị suy rõ ràng. Tuy nhiên có thể rửa dạ dày. Than hoạt tính và các thuốc nhuận trường có thể giúp ngăn sự hấp thu thuốc. Có thể dùng flumazenil (Anexate) như một chất đối kháng, nhưng tốt nhất nên tránh dùng nếu quá liều là do phối hợp tofisopam với các thuốc chống trầm cảm 3 vòng. Tốt nhất cũng nên tránh dùng khi có quá mẫn với benzodiazepin hay flumazenil, hay nếu bệnh nhân có bệnh sử động kinh. Phải theo dõi sát các thông số sinh lý cơ bản, cùng với điều trị triệu chứng thích hợp. Cũng có thể hỗ trợ hô hấp cùng với điều trị bằng flumazenil cho những bệnh nhân bị suy hô hấp. Không nên dùng các thuốc kích thích hệ thần kinh trung ương.

Xử trí hạ huyết áp bằng các dịch truyền tĩnh mạch bổ sung và giữ bệnh nhân ở tư thế Trendelenburg. Nếu các biện pháp này không phục hồi được huyết áp bình thường thì có thể dùng dopamin hay noradrenalin. Thảm phân và gây bài niệu không có ích lợi.

14. Đặc tính dược lực học

Tofisopam là một thuốc chống lo âu yếu có thời gian tác dụng ngắn, với chỉ số điều trị rộng. Cơ chế tác dụng chính xác của thuốc chưa được biết nhiều. Tofisopam khác với các 1,4 benzodiazepin kinh điển về mặt cấu trúc hoá học và về các đặc điểm dược lý và lâm sàng. Thuốc có hiệu quả trong điều trị các tình trạng lo âu kèm với các triệu chứng thực vật, mệt mỏi, lãnh đạm. Thuốc không có tác dụng gây ngủ thông thường của các benzodiazepin kinh điển, cũng như không có hoạt tính làm giãn cơ hay chống co giật. Thuốc không làm suy yếu khả năng trí tuệ và thể lực của bệnh nhân, ngoài ra thuốc có hoạt tính kích thích nhẹ. Tofisopam có độc tính rất thấp, và chỉ có tác dụng phụ nhẹ. Không thấy có sự lệ thuộc thuốc về mặt vật chất hay tâm thần cho dù là điều trị lâu dài.

15. Đặc tính dược động học

Tofisopam được hấp thu nhanh ở hệ tiêu hóa. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong vòng 1-1,5 giờ. 50% thuốc được gắn vào protein của huyết tương. Sau khi được hấp thu thuốc được chuyển hóa mạnh ở gan (tác động vượt qua lần đầu) bằng con đường chuyển hóa chính là loại bỏ methyl. Khoảng 60% của lượng thuốc đưa vào được thải qua nước tiểu và 40% theo phân dưới dạng chuyển hoá. Thời gian bán hủy sinh học là 6-8 giờ.

16. Quy cách đóng gói

- Vỉ PVC/Al: vỉ 10 viên/ hộp 1 vỉ , vỉ 10 viên/ hộp 2 vỉ, vỉ 10 viên/hộp 3 vỉ.
- Vỉ Al/Al: vỉ 10 viên/ hộp 1 vỉ , vỉ 10 viên/ hộp 2 vỉ, vỉ 10 viên/hộp 3 vỉ.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

18. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố
Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam