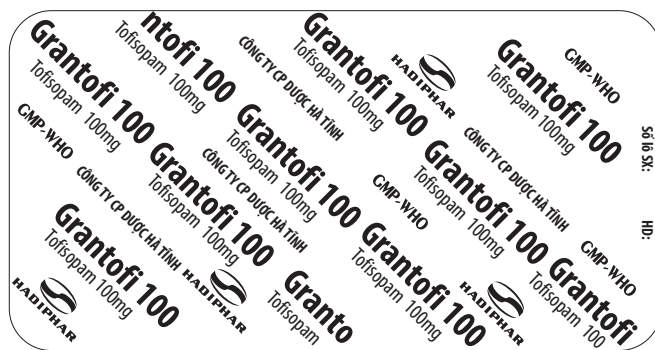


UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập. TP. Hà Tĩnh

MẪU NHÃN VỈ PVC/AL, HỘP XIN ĐĂNG KÝ



Rx Thuốc kê đơn

GMP-WHO

GRANTOFI 100

Tofisopam 100mg



Hộp 2 vỉ x 10 viên nén

Thành phần: Cho 1 viên
Tofisopam.....100mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

Sản xuất tại:
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh

SĐK:
Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

Rx Thuốc kê đơn

GMP-WHO

GRANTOFI 100

Tofisopam 100mg



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.

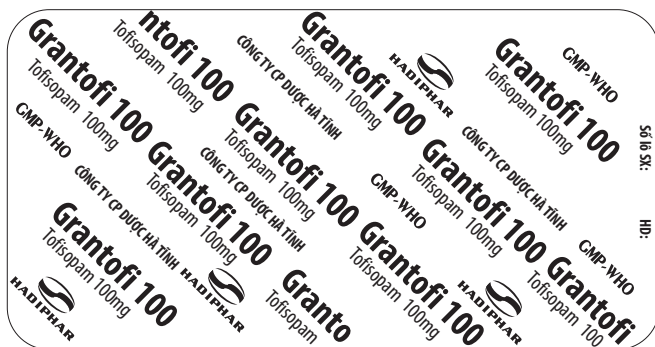
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

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

GRANTOFI 100
Tofisopam 100mg

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập. TP. Hà Tĩnh

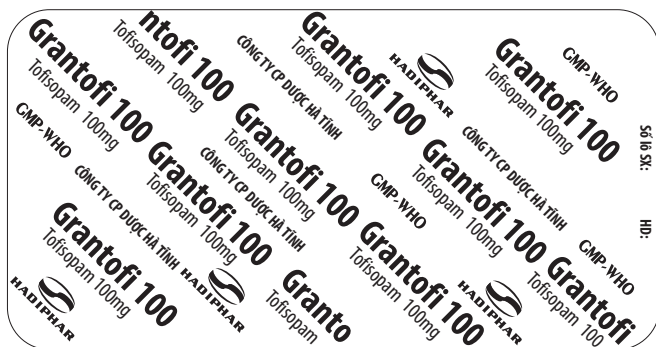
MẪU NHÃN VỈ PVC/AL, HỘP XIN ĐĂNG KÝ



<p>Rx Thuốc kê đơn</p> <p>GRANTOFI 100 Tofisopam 100mg</p> <p> HADIPHAR</p> <p>Hộp 3 vỉ x 10 viên nén</p>	<p>GMP-WHO</p> <p>Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh</p> <p>SĐK: Ngày SX: Số lô SX: HD:</p>	<p>GRANTOFI 100 Tofisopam 100mg</p>
<p>Rx Thuốc kê đơn</p> <p>GRANTOFI 100 Tofisopam 100mg</p> <p> HADIPHAR</p> <p>Hộp 3 vỉ x 10 viên nén</p>	<p>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.</p> <p><i>Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</i></p>	

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập. TP. Hà Tĩnh

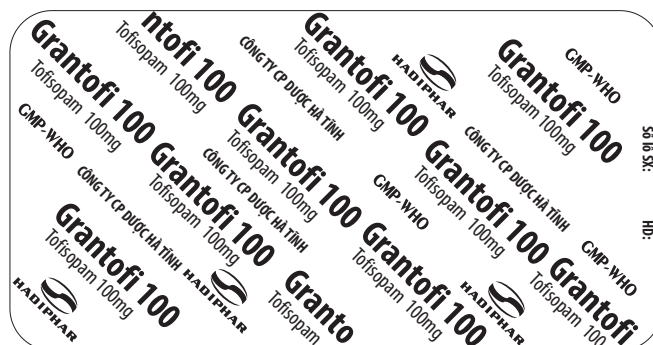
MẪU NHÃN VÍ PVC/AL, HỘP XIN ĐĂNG KÝ



<p>Rx Thuốc kê đơn</p> <p>GRANTOFI 100 Tofisopam 100mg</p> <p> HADIPHAR</p> <p>Hộp 1 vỉ x 10 viên nén</p>	<p>GMP-WHO</p> <p>Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập, TP. Hà Tĩnh</p> <p>SDK: Ngày SX: Số lô SX: HD:</p>	<p>GRANTOFI 100 Tofisopam 100mg</p>
<p>Rx Thuốc kê đơn</p> <p>GRANTOFI 100 Tofisopam 100mg</p> <p> HADIPHAR</p> <p>Hộp 1 vỉ x 10 viên nén</p>		
<p>Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng - cách dùng, các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.</p> <p>Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.</p> <p><i>Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</i></p>		

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập. TP. Hà Tĩnh

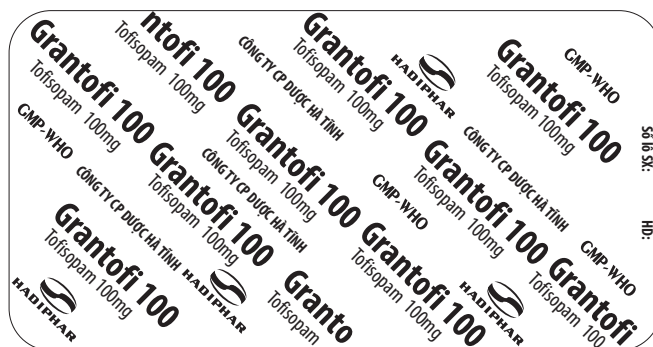
MẪU NHÃN VỈ AL/AL, HỘP XIN ĐĂNG KÝ



<p>Rx Thuốc kê đơn</p> <p>GRANTOFI 100 Tofisopam 100mg</p> <p>HADIPHAR</p> <p>Hộp 2 vỉ x 10 viên nén</p>		<p>CMP-WHO</p> <p>SĐK: Ngày SX: Số lô SX: HD:</p>
<p>Thành phần: Cho 1 viên Tofisopam.....100mg Tá dược vừa đủ 1 viên</p>	<p>Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh</p>	
<p>Rx Thuốc kê đơn</p> <p>GRANTOFI 100 Tofisopam 100mg</p> <p>HADIPHAR</p> <p>Hộp 2 vỉ x 10 viên nén</p>		
<p>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.</p> <p><i>Đề xa tâm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</i></p>		

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập. TP. Hà Tĩnh

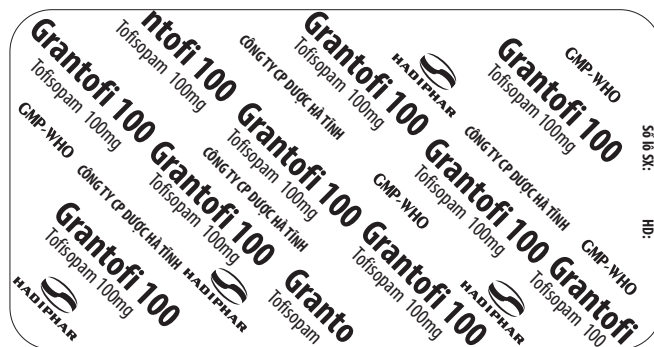
MẪU NHÃN VỈ AL/AL, HỘP XIN ĐĂNG KÝ



<p>Rx Thuốc kê đơn</p> <p>GRANTOFI 100 Tofisopam 100mg</p> <p> HADIPHAR</p> <p>Hộp 1 vỉ x 10 viên nén</p>	<p>GMP-WHO</p> <p>Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh</p> <p>SDK: Ngày SX: Số lô SX: HD:</p>	<p>GRANTOFI 100 Tofisopam 100mg</p>
<p>Rx Thuốc kê đơn</p> <p>GRANTOFI 100 Tofisopam 100mg</p> <p> HADIPHAR</p> <p>Hộp 1 vỉ x 10 viên nén</p>	<p>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. <i>Đề xa tâm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</i></p>	

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập. TP. Hà Tĩnh

MẪU NHÃN VỈ AL/AL, HỘP XIN ĐĂNG KÝ



<p>Rx Thuốc kê đơn</p> <p>GRANTOFI 100 Tofisopam 100mg</p> <p>HADIPHAR</p> <p>Hộp 3 vỉ x 10 viên nén</p>		<p>CMP-WHO</p> <p>SĐK: Ngày SX: Số lô SX: HD:</p>
<p>Thành phần: Cho 1 viên Tofisopam.....100mg Tá dược vừa đủ 1 viên</p>	<p>Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh</p>	
<p>Rx Thuốc kê đơn</p> <p>GRANTOFI 100 Tofisopam 100mg</p> <p>HADIPHAR</p> <p>Hộp 3 vỉ x 10 viên nén</p>		
<p>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.</p>		

Rx.

GRANTOFI 100

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

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

1. Thành phần công thức thuốc

Thành phần dược chất: Tofisopam 100mg

Thành phần tá dược: PVP K30, avicel PH 102, Sodium Starch Glycolate (DST), aerosil, magnesi stearat.

2. Dạng bào chế: Viên nén.

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

3. 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 sáng hay mê sáng.
- Có thể dùng viên nén Grantofi 100 trong bệnh nhược cơ năng, bệnh cơ, và teo cơ do thần kinh.

4. Cách dùng, liều dùng

- Liều thông thường ở người lớn: Uống lần 1 viên, ngày 1 đến 3 lần (tổng cộng 100 mg đến 300 mg mỗi ngày).
- Nếu thỉnh thoảng 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 tinh táo trong khi điều trị với Grantofi.

5. 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.

6. 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.

7. 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.

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

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

9. 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 Grantofi 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.

10. 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.

11. 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, lẫn lộn, 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.

12. Đặc tính dược lực học

Mã ATC : N05BA23

Nhóm dược lý: Thuốc chống lo âu, dẫn xuất benzodiazepine

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.

13. 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 thải sinh học là 6-8 giờ.

14. Quy cách đóng gói

- Vi PVC/Al: vi 10 viên/ hộp 1 vi , vi 10 viên/ hộp 2 vi, vi 10 viên/hộp 3 vi.

- Vi Al/Al: vi 10 viên/ hộp 1 vi , vi 10 viên/ hộp 2 vi, vi 10 viên/hộp 3 vi.

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

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

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

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. 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

