

Листок-вкладыш – информация для пациента

Атревозол[®], 10 мг, таблетки

Действующее вещество: фабомотизол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Атревозол[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Атревозол[®].
3. Применение препарата Атревозол[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Атревозол[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Атревозол[®], и для чего его применяют

Препарат Атревозол[®] содержит действующее вещество фабомотизол и относится к группе: «Психолептики; анксиолитические средства; другие анксиолитические средства». Фабомотизол оказывает восстанавливающее и защитное действие на нейроны головного мозга, тем самым уменьшая или устраняя такие симптомы как тревогу, страх, беспокойство, эмоциональное напряжение.

Показания к применению

Препарат Атревозол® применяется у взрослых в возрасте от 18 лет при тревожных состояниях: генерализованные тревожные расстройства, неврастения, расстройства адаптации, у больных с различными соматическими заболеваниями (бронхиальная астма, синдром раздраженного кишечника, системная красная волчанка, ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, аритмии), дерматологических, онкологических и других заболеваниях. При лечении нарушений сна, связанных с тревогой, нейроциркуляторной дистонии, предменструального синдрома, алкогольного абстинентного синдрома, для облегчения синдрома «отмены» при отказе от курения.

Способ действия препарата Атревозол®

Действие препарата проявляется преимущественно в виде сочетания анксиолитического (противотревожного) и легкого стимулирующего (активирующего) эффектов.

Атревозол® уменьшает или устраняет:

- чувство тревоги (озабоченность, плохие предчувствия, опасения);
- раздражительность;
- напряженность (пугливость, плаксивость, чувство беспокойства, неспособность расслабиться, бессонница, страх);
- депрессивное настроение;
- соматические проявления тревоги (мышечные, сенсорные, сердечно-сосудистые, дыхательные, желудочно-кишечные симптомы);
- вегетативные нарушения (сухость во рту, потливость, головокружение);
- когнитивные расстройства (трудности при концентрации внимания, ослабленная память), в том числе возникающие при стрессорных расстройствах (расстройствах адаптации).

Атревозол® не вызывает мышечную слабость, сонливость и не обладает негативным влиянием на концентрацию внимания и память. При его применении не формируется привыкание, лекарственная зависимость и не развивается синдром «отмены».

Эффект препарата развивается на 5–7 день лечения. Максимальный эффект достигается к концу 4 недели лечения и сохраняется после окончания лечения в среднем 1–2 недели.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Атревозол®

Противопоказания

Не применяйте препарат Атревозол®:

- если у Вас аллергия на фабомотизол или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- детский возраст до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Атревозол® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Дети и подростки

Препарат противопоказан к применению у детей и подростков в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность применения в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Атревозол®

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Фабомотизол не взаимодействует с алкоголем (этанолом) и не оказывает влияния на снотворное (гипнотическое) действие тиопентала.

Фабомотизол усиливает противосудорожный эффект карбамазепина (препарат для лечения эпилепсии и судорог) и анксиолитическое действие диазепама (транквилизатор). Сообщите лечащему врачу, если Вы принимали или принимаете эти препараты.

Беременность и грудное вскармливание

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

Препарат Атревозол® противопоказан к применению во время беременности.

Не принимайте препарат Атревозол® в период грудного вскармливания. При необходимости применения лекарственного препарата прекратите грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Атревозол® не оказывает отрицательного влияния на вождение автотранспорта и выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Атревозол® содержит лактозы моногидрат

Если у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед приемом данного препарата

3. Применение препарата Атревозол®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая разовая доза составляет 10 мг (1 таблетка).

Рекомендуемая суточная доза составляет 30 мг (3 таблетки), распределенная на 3 приема в течение дня.

При необходимости, по рекомендации врача, суточная доза препарата может быть увеличена до 60 мг (6 таблеток).

Путь и (или) способ введения

Принимайте препарат Атревозол® внутрь, после еды.

Продолжительность терапии

Длительность курсового применения препарата составляет 2–4 недели.

При необходимости, по рекомендации врача, длительность лечения может быть увеличена до 3 месяцев.

Если Вы приняли препарата Атревозол® больше, чем следовало

При значительной передозировке и отравлении возможно развитие чрезмерного успокоительного (седативного) эффекта и повышение сонливости без расслабления мышц.

Если Вы приняли препарата Атревозол® больше, чем следовало, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи, так как Вам может

потребоваться неотложная помощь. В качестве неотложной помощи при передозировке медицинскими работниками применяется кофеин 20 % раствор в ампулах по 1,0 мл 2–3 раза в день подкожно.

Если Вы забыли принять препарат Атревозол®

Продолжайте применение следующей дозы в обычном режиме. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Атревозол® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите принимать препарат Атревозол® и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут следующие серьезные нежелательные реакции:

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- аллергические реакции.

При применении препарата Атревозол® нежелательные реакции могут наблюдаться с нижеуказанной частотой:

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000

- головная боль, которая обычно проходит самостоятельно и не требует отмены лечения препаратом.

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. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Атревозол®

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке или флаконе, или на пачке из картона после «годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Атревозол® содержит:

Действующим веществом препарата является фабомотизола дигидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 10 мг фабомотизола (в виде дигидрохлорида).

Прочими (вспомогательными) веществами являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая силикатированная, крахмал прежелатизированный, магния стеарат.

Внешний вид препарата Атревозол® и содержимое его упаковки

Таблетки.

Таблетки круглые плоскоцилиндрические, белого или почти белого цвета, с фаской.

По 7, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ (поливинилхлорид) или пленки комбинированного материала ПВХ/ПВДХ (поливинилхлорид/поливинилиденхлорид) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 20, 30, 40, 42, 50, 60, 80, 84, 90, 100, 120 таблеток в полимерный флакон с крышкой. На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок или по 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Цитера»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Производитель

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Электронная почта: grtx@grotexmed.com

www.solopharm.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 800 700 04 73

ccc@grotexmed.com

www.solopharm.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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