

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Musant 2 mg tablets
Мусант 2 mg таблетки

Musant 4 mg tablets
Мусант 4 mg таблетки

тизанидин (tizanidine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Мусант и за какво се използва
2. Преди да приемете Мусант
3. Как да приемате Мусант
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Мусант
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20090176/52
Разрешение № 11-21073/4 1. 02. 2013
Одобрение №

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МУСАНТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

- Мусант спада към група лекарства, които се наричат скелетно-мускулни релаксанти.
- Вашето лекарство се използва за облекчаване сковаността и ограничените мускулни движения, предизвикани от множествена склероза, нараняване или заболявания на гръбначния стълб.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ МУСАНТ

Не приемайте Мусант

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към тизанидин или към някоя от останалите съставки на Вашето лекарство
- ако имате тежко увредена чернодробна функция
- ако приемате лекарства като флувоксамин (за депресия) или ципрофлоксацин (антибиотик) (виж също „Прием на други лекарства” по-долу)

Обърнете специално внимание при употребата на Мусант

Консултирайте се с Вашия лекар преди приема на Мусант, ако:

- имате проблеми с бъбреците
- имате сърдечни проблеми като коронарна артериална болест
- имате чернодробни проблеми



Прием на други лекарства

Мусант не трябва да се приема едновременно с флувоксамин (за лечение на депресия) или ципрофлоксацин (антибиотик) (вижте „Не приемайте Мусант, ако“ по-горе)

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вземате:

- други лекарства за лечение на нарушен сърдечен ритъм, например амиодарон, мексилетин или пропафенон
 - симетидин (за лошо храносмилане или язва на храносмилателния тракт)
 - някои антибиотици известни като флуорохинолони, например еноксацин, пefлоксацин или норфлоксацин
 - рофекоксиб (болкоуспокояващо)
 - контрацептиви. Възможно е да реагирате на по-ниска доза Мусант, ако приемате контрацептиви във вид на хапчета.
 - тиклопидин (за предотвратяване на кръвен съсирек)
 - всякакви лекарства за лечение на високо кръвно налягане, включително диуретици (отводняващи таблетки)
 - бета-блокери, например атенолол, пропранолол
 - дигоксин (за лечение на застойна сърдечна недостатъчност и проблеми със сърдечния ритъм)
 - някои успокоителни (сънотворни или лекарства за тревожни състояния)
 - други лекарства, които ако се приемат с тизанидин, могат да повлияят Вашия сърдечен ритъм.
- Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Прием на Мусант с храни и напитки

Мусант може да се приема независимо от храната. Алкохолът може да засили седативния ефект на Мусант. Препоръчително е да не се консумира алкохол по време на приема на Мусант.

Бременност и кърмене

Не се препоръчва прием на Мусант по време на бременност или кърмене. Уведомете Вашия лекар, ако смятате, че може да сте бременна и се посъветвайте с него преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Мусант може да предизвика замаяване (вж. точка 4 „Възможни нежелани реакции“). Ако почувствате замаяване, не шофирайте и не използвайте машини.

Важна информация относно някои от съставките на Мусант

Този продукт съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди приема на този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ МУСАНТ

Винаги приемайте Мусант точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръките за обичайното дозиране са дадени по-долу:



Възрастни:

Вашият лекар обикновено ще започне лечението с еднократна доза от 2 mg, която след това постепенно ще бъде увеличавана. Увеличаването на дозата трябва да става през три-четири дни. При увеличаване на дозата, Вашият лекар ще Ви инструктира да я разпределяте в три-четири приема на ден.

Обичайната дневна доза е между 12 и 24 mg. Максималната дневна доза е 36 mg.

Пациенти в старческа възраст:

Вашият лекар ще реши дали да приемате Мусант.

Деца и юноши (под 18 годишна възраст):

Мусант не се препоръчва за употреба от деца и юноши.

Пациенти с бъбречни заболявания

Лечението трябва да започне с 2 mg веднъж дневно. Вашият лекар ще Ви посъветва как да увеличавате дозата.

Начин на приложение:

Мусант е за перорално приложение. Таблетките трябва да се преглъщат с чаша вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Мусант

Ако Вие (или някой друг) сте приели много таблетки наведнъж, или смятате, че дете е погълнало таблетките, свържете се незабавно със спешното отделение на най-близката болница или с Вашия лекар.

Предозирането може да причини гадене, повръщане, понижено кръвно налягане, забавена или неритмична сърдечна дейност, замаяване, стесняване на зениците, затруднено дишане, кома, неспокойство или сънливост.

Ако сте пропуснали да приемете Мусант

Ако сте пропуснали да приемете една или повече от Вашите таблетки, вземете само обичайния брой таблетки по времето за следващата доза. Не вземайте допълнителен брой таблетки.

Ако сте спрели приема на Мусант

Не спирайте приема на Мусант, освен по лекарско указание. Лечението с Мусант трябва да се прекрати постепенно, особено ако сте приемали висока доза, освен ако лекарят не Ви е дал други указания. Внезапното преустановяване на лечението може да причини ефекти като ускорена сърдечна дейност и високо кръвно налягане.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Мусант може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Съобщава се за следните нежелани реакции:



Чести (засягат от 1 до 10 пациенти на 100):

- Сънливост, умора, замаяност
- Понижение на кръвното налягане
- Повишение на кръвното налягане при внезапно преустановяване на лечението
- Сухота в устата
- Намаляване или увеличаване на сърдечната честота

Редки (засягат от 1 до 10 пациенти на 10 000):

- Халюцинации
- Нарушения на съня включително трудности при заспиване
- Гадене, стомашно разстройство
- Алергични реакции (сърбеж, обрив)
- Промени във функцията на черния дроб – може да се наложи да се правят кръвни изследвания, за да се контролират
- Мускулна слабост

Много редки (засягат по-малко от 1 пациент на 10 000)

- Възпаление на черния дроб (хепатит) или чернодробна недостатъчност, което може да доведе до пожълтяване на очите или кожата и/или потъмняване на урината. Консултирайте се незабавно с Вашия лекар, ако това се случи.

Други нежелани реакции (с неизвестна честота):

- Неправилен сърдечен ритъм
- Главоболие, абнормни движения
- Затруднено фокусиране на очите
- Загуба на апетит
- Тревожност, объркване

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ МУСАНТ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте Мусант след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Мусант

- Активното вещество е тизанидин. Всяка таблетка съдържа 2 mg или 4 mg тизанидин (tizanidine) (като тизанидин хидрохлорид).



- Другите съставки са: лактоза, безводна; целулоза, микрокристална; стеаринова киселина и силициев диоксид, колоиден безводен.

Как изглежда Тизанидин и какво съдържа опаковката:

- Мусант: бели, кръгли таблетки
- Мусант 2 mg има означение "N 62" от едната страна.
- Мусант 4 mg има делителна черта от едната страна и означение "N 63" от другата страна.
- 2 mg таблетки: в опаковки по 10, 28, 30, 34, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 105 и 120 таблетки
- 4 mg таблетки: в опаковки по 10, 28, 30, 34, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 105 и 120 таблетки
- Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

Притежател на разрешението за употреба

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76-78
220 Hafnarfjordur
Исландия

Производители

Niche Generics Limited
1 The Cam Centre
Wilbury Way, Hitchin
Hertfordshire SG4 0TW
Обединеното Кралство

Niche Generics Limited
Unit 5, 151 Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Ирландия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП под следните имена:

Дания	Tizanidin Actavis 2 mg tablets Tizanidin Actavis 4 mg tablets
Австрия	Tizanidin Actavis 2 mg Tabletten Tizanidin Actavis 4 mg Tabletten
Финландия	Tizanidin Actavis 2 mg Tabletti Tizanidin Actavis 4 mg Tabletti
Ирландия	Tizaflex 2 mg Tablets Tizaflex 4 mg Tablets
България	Musant
Италия	TIZANIDINA ACTAVIS 2 mg compresse TIZANIDINA ACTAVIS 4 mg compresse
Обединеното кралство	Tizanidine 2 mg tablets Tizanidine 4 mg tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката: декември 2012 г.

