

Листовка - Присовърхностни лекарства	Листовка - Присовърхностни лекарства
Листовка - Приложение 2	Листовка - Приложение 2
Лист. № 20280126/42	Лист. № 20280126/42
Зрешение № 36873-7, 14-03-2017	Зрешение № 36873-7, 14-03-2017

Листовка: информация за пациента №

Мусант 2 mg таблетки
Musant 2 mg tablets

Мусант 4 mg таблетки
Musant 4 mg tablets

тизанидин (tizanidine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 че признаките на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Мусант и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Мусант
3. Как да приемате Мусант
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Мусант
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

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 на сковаността и ограничените мускулни движения, предизвикани от множествена склероза, нараняване или заболявания на гръбначния стълб.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Мусант

Не приемайте Мусант:

- ако сте алергични към тизанидин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате тежкоувредена чернодробна функция
- ако приемате лекарства като флуоксамин (за лечение на депресия) или ципрофлоксацин (антибиотик) (вижте също „Други лекарства и Мусант“ по-долу)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Мусант,

- ако имате проблеми с бъбреците
- ако имате проблеми със сърцето, като исхемична болест на сърцето



- ако имате чернодробни проблеми

Други лекарства и Мусант

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

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

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вземате:

- други лекарства за лечение на нарушен сърден ритъм, като например амиодарон, мексилетин или пропафенон
- циметидин (за лошо храносмилане или язва на храносмилателния тракт)
- някои антибактериални средства, известни като флуорихинолони, например еноксацин, пефлоксацин или норфлоксацин
- рофеококсиб (болкоуспокояващо)
- противозачатъчни таблетки. 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 (използван за лечение на застойна сърдечна недостатъчност и проблеми със сърдечния ритъм)
- някои успокоителни (сънотворни или лекарства за тревожни състояния)
- всякакви други лекарства, които ако се приемат с тизанидин, могат да повлият Вашия сърден ритъм. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Мусант с храни, напитки и алкохол

Мусант може да се приема независимо от храната. Алкохолът може да засили седативния ефект на Мусант. Не се препоръчва консумиране на алкохол, докато приемате Мусант.

Бременност и кърмене

Не се препоръчва употребата на Мусант по време на бременност или кърмене.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че можете да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Мусант може да предизвика сънливост или замайване (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции”). Ако имате такива оплаквания, не шофирайте и не използвайте машини.

Мусант съдържа лактоза

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

3. Как да приемате Мусант

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигури в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Препоръките за обичайното дозиране са дадени по-долу:

Възрастни

Вашият лекар обикновено ще започне лечението с единократна доза от 2 mg, която след това постепенно ще бъде повишавана. Увеличаването на дозата трябва да се извършва през три-четири дни. При увеличаване на дозата, Вашият лекар ще Ви посъветва да я разпределите на три или четири приема дневно.

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

Старческа възраст

Вашият лекар ще реши дали трябва да приемате Мусант.

Употреба при 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 предназначен за перорално приложение (през устата). Таблетките трябва да се прегълват с чаша вода.

Таблетката от 4 mg може да бъде разделена на равни дози.

Ако сте приели повече от необходимата доза Мусант

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

Предозирането може да причини гадене, повръщане, ниско кръвно налягане, бавна или неритмична сърдечна дейност, замайване, стесняване на зениците, затруднено дишане, кома, беспокойство или сънливост.

Ако сте пропуснали да приемете Мусант

Ако сте пропуснали да приемете една или повече от Вашите таблетки, вземете само обичайния брой таблетки във времето за следващата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Мусант

Не спирайте да приемате Мусант, докато лекарят ви каже да го направите. 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 това лекарство, попитайте
Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

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

Съобщава се за следните нежелани реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

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

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

- Халюцинации
- Нарушения на съня, включително трудности при заспиване
- Гадене, стомашно разстройство
- Промени във функцията на черния дроб – може да се наложи да се правят кръвни изследвания, за да се проследяват
- Мускулна слабост

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)

- 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.

С неизвестна честота (от наличните данни честотата не може да се установи):

- Алергични реакции
- Неясен говор
- Болка в стомаха
- Повръщане
- Сърбеж, обрив
- Неправилен сърден ритъм
- Главоболие, необичайни движения
- Затруднено фокусиране на очите
- Загуба на апетит
- Тревожност, обърканост

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Мусант

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

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

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте
Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще
спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Мусант

- Активното вещество е тизанидин. Всяка таблетка съдържа 2 mg или 4 mg тизанидин (като хидрохлорид).
- Другите съставки са: лактоза, безводна; целулоза, микрокристална; стеаринова киселина и силициев диоксид, колоиден безводен.

Как изглежда Мусант и какво съдържа опаковката:

- Таблетките Мусант са 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.
- Таблетките от 2 mg се предлагат в опаковки по 10, 28, 30, 34, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 105 и 120 таблетки
- Таблетките от 4 mg се предлагат в опаковки по 10, 28, 30, 34, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 105 и 120 таблетки
- Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

Притежател на разрешението за употреба и производител

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
Обединено Кралство

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



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите 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	Мусант 2 mg таблетки Мусант 4 mg таблетки
Обединено кралство	Tizanidine 2 mg tablets Tizanidine 4 mg tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката:

