

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

РЕПУБЛИКОВА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение I	
Към Рег. №	20070126/27
Разрешение №	BG/MMP-60260-7
	15-09-2022
Проверен №	

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Тизанидин-Тева 2 mg таблетки  
Tizanidine-Teva 2 mg tablets

Тизанидин-Тева 4 mg таблетки  
Tizanidine-Teva 4 mg tablets

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

#### Тизанидин-Тева 2 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 2 mg тизанидин (tizanidine) (като хидрохлорид)

Помощно вещество с известно действие:  
Всяка таблетка съдържа 57,910 mg лактоза

#### Тизанидин-Тева 4 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 4 mg тизанидин (tizanidine) (като хидрохлорид)

Помощно вещество с известно действие:  
Всяка таблетка съдържа 115,82 mg лактоза

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

#### Тизанидин-Тева 2 mg таблетки

Бели до почти бели, двойно изпъкнали, кръгли таблетки с диаметър 6 mm ,с вдлъбнато релефно означение "T2" от едната страна на таблетката и с делителна черта от другата.

#### Тизанидин-Тева 4 mg таблетки

Бели до почти бели, двойно изпъкнали, кръгли таблетки 9 mm в диаметър, с вдлъбнато релефно означение "T4" от едната страна на таблетката и с делителни черти, разделящи я на четвъртини от другата.

Делителната черта е за подпомагане на счупването, за да се улесни поглъщането, а не за да разделя на равни дози.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Лечение на спастични прояви свързани с множествена склероза или с увреждане, или заболяване на гръбначния мозък.



## 4.2 Дозировка и начин на приложение

### Дозировка

Ефектът на тизанидин върху спастичните прояви е максимален в рамките на 2-3 часа след прием и има относително кратка продължителност на действие. Затова времето и честотата на дозиране трябва да се определят индивидуално, като тизанидин трябва да се дава в отделни дози до 3-4 пъти дневно в зависимост от нуждите на пациента. Тъй като са налице значителни вариации в отговора на лечението между отделните пациенти, е необходимо внимателно титриране на дозата.

Трябва да се вземат мерки да не се надхвърля дозата, водеща до желания терапевтичен ефект.

Обичайно е да се започне с доза от 2 mg и да се повишава постепенно с по 2 mg на интервали не по-кратки от половин седмица. Обикновено оптимален терапевтичен отговор се постига с дневна доза между 12 и 24 mg, прилагана 3 или 4 пъти дневно на равни интервали от време. Еднократната доза не трябва да надхвърля 12 mg. Общата дневна доза не трябва да надхвърля 36 mg.

Нежеланите реакции (вж. т. 4.8) може да възникнат и при терапевтични дози, но те може да бъдат минимизирани чрез постепенно титриране на дозата, така че при голяма част от пациентите те не са лимитиращ фактор.

### *Прекъсване на терапията*

Ако е необходимо прекратяване на лечението, особено при пациенти получавали високи дози за продължителен период от време, дозата трябва да бъде намалявана постепенно (вж. т. 4.4).

### *Пациенти в старческа възраст*

Опитът при пациенти в старческа възраст е ограничен и употребата на тизанидин при тях не се препоръчва, освен ако очакваните ползи не надхвърлят потенциалният риск. Фармакокинетичните данни показват, че бъбречният клирънс при пациенти в старческа възраст може да бъде намален до три пъти.

### *Педиатрична популация*

Опитът с тизанидин при пациенти под 18-годишна възраст е ограничен. Тизанидин не се препоръчва за употреба в тази възрастова група.

### *Бъбречна недостатъчност*

При пациенти с бъбречна недостатъчност (клирънс на креатинина  $<25$  ml/min), лечението трябва да започне с еднократна дневна доза от 2 mg, с бавно повишаване до достигане на ефективна доза. Повишаването на дозата трябва да бъде с не повече от 2 mg, съобразено с индивидуалната поносимост и ефикасност. Препоръчва се да се повишава бавно еднократната дневна доза преди да се пристъпи към повишаване честотата на приложение. Бъбречната функция трябва да бъде мониторирана както се препоръчва при такива пациенти. (вж. т. 4.4).

### *Чернодробно увреждане*

Тизанидин е противопоказан при пациенти със значително увредена чернодробна функция (вж. т. 4.3 и 4.4).

### Начин на приложение

Перорално приложение

Тизанидин може да се приема с или без вода.



### 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1

Употребата на тизанидин при пациенти със силно нарушена на чернодробната функция е противопоказано, тъй като тизанидин се метаболизира главно в черния дроб.

Едновременната употреба на тизанидин с мощни инхибитори на CYP1A2 като флувоксамин или ципрофлоксацин е противопоказана. (вж. т. 4.4 и 4.5).

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

#### *Инхибитори на цитохром P<sub>450</sub> (CYP)*

Не се препоръчва едновременното приложение на тизанидин с инхибитори на CYP1A2 (вж. т.4.3 и 4.5).

#### *Хипотония*

По време на лечението с тизанидин може да се появи хипотония (вж. т. 4.8), а също и като резултат от взаимодействия с инхибитори на CYP1A2 и/ или антихипертензивни средства. Наблюдавани са тежки прояви на хипотония като загуба на съзнание и циркулаторен колапс.

#### *Синдром на отнемане*

След внезапно прекратяване на лечението с тизанидин когато е прилаган продължително време и/или във високи дози, и/или едновременно с антихипертензивни средства са наблюдавани ребаунд хипертония и тахикардия. В изключителни случаи ребаунд хипертонията може да доведе до цереброваскуларни инциденти. Затова тизанидин не трябва да се спира внезапно, а с постепенно намаляване на дозата (вж. т. 4.2, 4.5 и 4.8).

#### *Употреба при бъбречно увреждане*

Пациенти с бъбречни увреждания може да се нуждаят от по-ниски дози и затова приложението на тизанидин при такива пациенти изисква повишено внимание (вж. т. 4.2).

#### *Сърдечно-съдови, чернодробни или бъбречни заболявания*

Пациенти със сърдечно-съдови заболявания, заболявания на коронарните артерии или бъбречни, или чернодробни заболявания се нуждаят от повишено внимание. По време на лечението с тизанидин се препоръчва провеждане на редовни лабораторни изследвания и ЕКГ.

#### *Нарушена чернодробна функция*

Във връзка с приложението на тизанидин има съобщения за нарушена чернодробна функция. Затова преди започване на лечение с тизанидин при всички пациенти се препоръчва провеждане на чернодробни тестове, за да се установи изходното състояние и да се изключи съществуващо чернодробно заболяване или значително нарушена чернодробна функция. След това чернодробната функция следва да се контролира ежемесечно през първите четири месеца от началото на лечението при всички пациенти, и особено при тези, които развиват симптоми съмнителни за чернодробно увреждане: необяснимо гадене, загуба на апетит, лесна уморяемост. Лечението с тизанидин трябва да бъде прекратено, ако серумните нива на SGPT (серумната глутамат-пируват трансaminaза) и/или SGOT (серумна глутамат-оксалацетат трансaminaза) са постоянно повишени повече от трикратно над горната граница на нормата. Приложението на тизанидин следва да бъде прекратено и при пациенти със симптоми за хепатит или при поява на жълтеница.

#### *Реакции на свръхчувствителност*

Съобщавани са реакции на свръхчувствителност, включително анафилактични реакции, ангиоедем, дерматит, кожен обрив, уртикария, приритус и зачервяване със зачервяване със зачервяване с тизанидин. Препоръчва се внимателно наблюдение на пациента в продължение на 1 до 2 дни след първото приложение. В случай на анафилактични реакции или ангиоедем с анафилактичен шок или



респираторни затруднения, лечението с тизанидин трябва незабавно да се прекрати и да се предприемат адекватни терапевтични мерки.

#### *Миастения гравис*

При пациенти с миастения гравис, тизанидин трябва да се прилага само след внимателна оценка на съотношението полза/риск от лекаря.

#### *Епилепсия*

Тизанидин трябва да се използва само при пациенти с добре контролирана епилепсия.

#### Помощни вещества

##### *Лактоза*

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

#### *Инхибитори на CYP*

Едновременно приложение на лекарства, за които е известно, че инхибират активността на CYP1A2 може да доведе до повишаване на плазмените нива на тизанидин (вж. точка 5.2). Едновременната употреба на тизанидин с флувоксамин или ципрофлоксацин, инхибитори на CYP1A2 при хора е противопоказана (вж. т.4.3), което води до 33-кратно, респ. 10-кратно повишаване на AUC на тизанидин. Това води до клинично значима и пролонгирана хипотония придружена от сомнолентност, замаяност и потиснати психомоторни реакции (вж. т. 4.4). Едновременното приложение на тизанидин с други инхибитори на CYP1A2, като някои антиаритмици (амиодарон, мексилетин, пропafenон), циметидин, някои флуорохинолони (еноксацин, пefлоксацин, норфлоксацин), рофекоксиб, перорални контрацептиви и тиклопидин не се препоръчва. (вж. т. 4.4)

Когато тизанидин се предписва с вещества, за които е известно, че удължават QT-интервала е необходимо повишено внимание. Желателно е ЕКГ-мониторирание.

#### *Антихипертензивни средства*

Тъй като тизанидин може да индуцира хипотония, възможно е той да потенцира ефектите на други антихипертензивни средства, включително и диуретици. Затова при пациенти, които приемат лекарства, понижаващи артериалното налягане е необходимо повишено внимание. Същото е валидно и при комбинацията на тизанидин с бета-адренорецепторни блокери или дигоксин, тъй като комбинацията може да потенцира развитието на хипотония или брадикардия. При някои пациенти след рязко прекратяване на лечението с тизанидин, когато е бил комбиниран с антихипертензивни средства е наблюдавана ребаунд-хипертония и тахикардия. В някои тежки случаи ребаунд-хипертонията може да доведе до мозъчносъдови инциденти (вж. т. 4.4 и 4.8).

Фармакокинетичните данни след еднократно или многократно приложение на тизанидин подсказват, че при жени, които приемат едновременно и перорални контрацептиви, клирънсът на тизанидин се редуцира с приблизително 50%. Въпреки че не са провеждани специфични фармакокинетични проучвания за изучаване на възможните взаимодействия между тизанидин и пероралните контрацептиви, възможността за клиничен отговор и/или нежелани реакции, възникващи при по-ниски дози тизанидин трябва да се имат предвид когато се предписва тизанидин на пациентки, които приемат перорални контрацептиви. От проведени клинични проучвания няма съобщения за клинично значими взаимодействия.

Алкохол или централно-действащи средства, като антипсихотици, успокоителни, сънотворни, аналгетици, анестетици или антихистамини, могат да усилят седативното действие на тизанидин.



#### *Други мускулни релаксанти*

Едновременното приложение на тизанидин с други мускулни релаксанти води до засилени ефекти.

#### *Рифампицин*

Едновременното приложение на тизанидин с рифампицин води до 50% намаляване на концентрациите на тизанидин. За това, терапевтичните ефекти на тизанидин могат да бъдат отслабени по време на лечението с рифампицин. Това може да има клинично значение при някои пациенти. Дългосрочното едновременно приложение трябва да се избягва. Ако се обмисля едновременно приложение, може да се наложи внимателно коригиране на дозата.

#### *Тютюнопушене*

Прилагането на тизанидин при мъже пушачи (> 10 цигари на ден) води до около 30% намаляване на системната експозиция на тизанидин. Продължителната терапия с тизанидин при мъже, които са пристрастени към тютюнопушенето, може да изисква по-високи дози от средните дози.

### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

#### Жени с детероден потенциал/контрацепция при мъже и жени

На сексуално активни жени в детеродна възраст се препоръчва да направят тест за бременност преди лечение с тизанидин. Жените в детеродна възраст трябва да използват ефективен метод за контрацепция по време на и до един ден след лечението с тизанидин (вж. точка 4.5).

#### Бременност

Има ограничени данни от употребата на тизанидин при бременни жени. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

Тизанидин Тева не трябва да се използва по време на бременност, освен ако лечението с тизанидин не е необходимо поради клиничното състояние на жената.

#### *Кърмене*

Въпреки че тизанидин се излъчва в много малки количества в млякото на животни, той не трябва да се приема от жени, които кърмят.

#### Фертилитет

В проучвания при животни е наблюдавано нарушение на мъжкия и женския фертилитет (вж. точка 5.3). Значението при хората не е известно. Няма налични клинични данни.

### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Тизанидин повлиява в лека до умерена степен способността за шофиране и работа с машини: пациентите, които са получили сънливост или замаяност трябва да се посъветват да не извършват дейности, изискващи повишена степен на внимание.

### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Нежеланите реакции са класифицирани по-долу по системно-органи класове и според следната конвенция:

Много чести ( $\geq 1/10$ )

Чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ )

Нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $\leq 1/100$ )

Редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $\leq 1/1\ 000$ )

Много редки, включително изолирани съобщения ( $< 1/10\ 000$ )

С неизвестна честота (оценка на честотата не може да бъде направена от наличните данни)



Системо-органен клас	Честота	Нежелани реакции
Нарушения на имунната система	С неизвестна честота	Реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия, ангиоедем, уртикария
Нарушения на метаболизма и храненето	С неизвестна честота	Липса на апетит
Психични нарушения	Чести	Безсъние, нарушения на съня
	Редки	Халюцинации*
	С неизвестна честота	Психично объркване, тревожни разстройства
Нарушения на нервната система	Много чести	Сънливост**, замаяност**
	С неизвестна честота	Главоболие, атаксия, дизартрия
Нарушения на очите	С неизвестна честота	Замъглено зрение, нарушена акомодация
Сърдечни нарушения	Чести	Брадикардия, тахикардия (вж. точки 4.4 и 4.5)
	С неизвестна честота	В постмаркетингово наблюдение се съобщава за удължаване на QT интервала (вж. точка 4.9)
Съдови нарушения	Чести	Понижено кръвно налягане**, синкоп
	С неизвестна честота	Синкоп
Стомашно-чревни	Много чести	Сухота в устата**, стомашно-чревни нарушения**
	Чести	Гадене**
	С неизвестна честота	Абдоминална бока, повръщане
Хепатобилиарни нарушения	Много редки	Хепатит, чернодробна недостатъчност
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Редки	Сърбеж, обрив)
	С неизвестна честота	Дерматит, еритема
Нарушения на мускулно-скелетната система	Много чести	Мускулна слабост
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Много чести	Умора**
	Чести	Ефект на отнемане: ребаунд хипертония (вж. точки 4.4 и 4.5)
	С неизвестна честота	Астения
Изследвания	Чести	Преходно повишаване на чернодробните серумни трансминази

\* Халюцинациите са самоограничаващи се без доказателства за психоза и възникват винаги при пациенти, които приемат успоредно потенциално халюциногенни вещества, напр. антидепресанти.

\*\* С бавно покачваща се титрация на дозата на тизанидин тези ефекти обикновено не са тежки и не изискват прекратяване на лечението.

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дондуков“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).



## 4.9 Предозиране

Клиничният опит е ограничен. В един случай възрастен пациент е приел 400 mg тизанидин; възстановяването му е било без особени събития. На пациента са били приложени манитол и фуросемид.

Смъртоносната доза тизанидин при хора не е известна. След доза от 100 таблетки тизанидин от 4 mg (400 mg тизанидин), приети с цел самоубийство, настъпва дихателна недостатъчност с дишане тип Cheyne-Stokes, миоза и кома.

### *Симптоми*

Гадене, повръщане, хипотония, брадикардия, удължаване на QT-интервала, замаяност, миоза, респираторен дистрес синдром, кома, безпокойство, сомнолентност.

### *Лечение*

Показани са общоукрепващи мерки, като трябва да се направи опит за отстраняване на нерезорбираната субстанция от стомашно-чревния тракт посредством стомашен лаваж или с многократно прилагане на високи дози активен въглен. Пациентът трябва да бъде адекватно хидратиран. Последващото лечение е симптоматично.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Мускулно-скелетна система; мускулни релаксанти; централно действащи агенти; други централно действащи агенти.  
АТС код: M03B X02

Тизанидин е релаксант на скелетната мускулатура с централно действие. Неговото главно място на действие е гръбначния мозък, където се счита, че чрез стимулиране на пресинаптичните алфа<sub>2</sub>-рецептори той инхибира освобождаването на възбудно действащи аминокиселини, които стимулират N-метил-D-аспартат (NMDA)-рецепторите. По този начин се инхибира полисинаптичното предаване на сигнала на интерневронно ниво, което е отговорно за повишения мускулен тонус и съответно мускулният тонус се понижава. Тизанидин няма директен ефект върху скелетната мускулатура, невромускулните връзки или моносинаптичните спинални рефлексни. Като допълнение към миорелаксиращото му действие тизанидин има и умерен централен аналгетичен ефект.

При хора тизанидин редуцира патологично повишеният мускулен тонус, включително резистентност при пасивни движения и облекчава болезнените спазми и клонуси.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

#### Абсорбция

Тизанидин се усвоява бързо, достига пикови плазмени концентрации приблизително 1 час след прием.

#### Разпределение

Тизанидин се свързва с плазмените протеини в около 30%. В проучванията проведени при животни е установено, че сравнително бързо преминава хематоенцефалната бариера. Средният обем на разпределение в стационарно състояние ( $V_{ss}$ ) след интравенозно приложение е 2.6 l/kg.



### Биотрансформация

Въпреки че тизанидин се усвоява добре, метаболизмът при първо преминаване ограничава неговата плазмена наличност до 34 % от приложената интравенозно доза. Тизанидин подлежи на бърз и екстензивен метаболизъм в черния дроб, главно от цитохром P<sub>450</sub> 1A2 *in vitro*.

### Елиминация

Метаболитите се елиминират главно през бъбреците (приблизително 70% от приложената доза) в неактивна форма. Бъбречната екскреция на основното съединение е около 53% след еднократна доза от 5 mg и 66% след доза от 4 mg три пъти дневно. Елиминационният полуживот на тизанидин от плазмата е около 2–4 часа.

### Линейност

Тизанидин има линейна фармакокинетика при дози между 4 и 20 mg. Ниската интраиндивидуална вариация на фармакокинетичните параметри (C<sub>max</sub> и AUC) позволява сравнително точно предсказване на плазмените нива след перорално приложение.

### Характеристики при специални групи пациенти

Фармакокинетичните параметри на тизанидин не се повлияват от пола.

При пациенти с бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс <25 ml/min) е било установено, че максималното средно плазмено ниво е два пъти по-високо отколкото при здрави доброволци, а терминалният полуживот е удължен до приблизително 14 часа, което води до много по-високи (приблизително 6-кратно над средните) стойности на AUC (вж. т. 4.4).

### Ефект на храненето

Едновременен прием на храна няма клинично значимо влияние върху фармакокинетичния профил на таблетките тизанидин.

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

### Остра токсичност

Тизанидин притежава ниска степен на остра токсичност. Признаци на предозиране са наблюдавани при еднократна доза надвишаваща >40 mg/kg при животни и са свързани с фармакологичното действие на веществото.

### Хронична токсичност

Токсичните ефекти на тизанидин са свързани главно с неговото фармакологично действие. В дози 24 и 40 mg/kg дневно в субхронични и хронични проучвания при гризачи, алфа<sub>2</sub>-агонизма води до стимулация на централната нервна система, т.е. моторно възбуждение, агресивност, тремор и конвулсии.

Проявите свързани с централно медираната мускулна релаксация, например седация и атаксия са наблюдавани често при по-ниски дози в субхронични и хронични проучвания с перорално приложение на веществото при кучета. Същите белези свързани с миотонолитичната активност на веществото са наблюдавани и при доза 1 до 4 mg/kg дневно, прилагани в продължение на 13 седмици на кучета, както и при доза 1,5 mg/kg дневно в 52-седмично проучване при кучета.

В проучванията за хронична токсичност при кучета в дози от 1,0 mg/kg дневно и по-високи е забелязано удължаване на QT-интервала и брадикардия.

По време на проучвания за хронична токсичност проведени при плъхове е установено атрофия на ретината и замъгляване на роговицата. При доза под 1 mg/kg дневно не са наблюдавани нежелани реакции при плъхове.





В някои проучвания за токсичност при високи дози е установено леко повишаване стойностите на серумните чернодробните трансминази. Това обаче не е последователно свързано с хистопатологични промени в черния дроб.

#### Генотоксичност

Различните *in vitro* и *in vivo* анализи не са показали мутагенен потенциал на тизанидин.

#### Карциногенен потенциал

В две продължителни проучвания при мишки (78 седмици) и плъхове (104 седмици) с дози до 9 mg/kg дневно за плъхове и до 16 mg/kg дневно за мишки не са получени доказателства за канцерогенност. В тези дозови нива близки до максималната поносима доза тизанидин, на базата на забавяне скоростта на растежа не е установена неопластична или пренеопластична патология, която да е свързана с лечението.

#### Репродуктивна токсичност

Нарушение на фертилитета се наблюдава при доза, която съответства на 2 и 7 пъти терапевтичната доза (на база на телесната повърхност) при женски и мъжки плъхове съответно. Ефектът е обратим при прекратяване на лечението. Фертилитетът на поколение F1 не е засегнат.

При нива на тизанидин до 30 mg/kg дневно прилагани на бременни плъхове и мишки, не са установени ембриотоксичност или тератогенност. Дози от 10–100 mg/kg дневно при плъхове обаче са били токсични за майките и са довели до забавяне на развитието на плода, установено по ниското тегло на плода и забавена скелетна осификация.

При женски плъхове третирани преди чифтосване по време на лактация, преди отбиване на кърмачета или в период на късна бременност са възниквали дозозависимо (при доза 10 – 30 mg/kg дневно) удължаване на бременността и дистокия, което е довело до повишаване на феталната смъртност и ретардация (забавяне на развитието на плода). Счита се, че тези ефекти се дължат на фармакологичния ефект на тизанидин. При доза 3 mg/kg дневно въпреки седацията не се наблюдава забавяне в развитието.

При гризачите се наблюдава преминаване на тизанидин и неговите метаболити в кърмата.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Лактоза  
Микрокристална целулоза  
Колоиден, безводен силициев диоксид  
Стеаринова киселина

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3 Срок на годност**

3 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 30°C.



## 6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистер PVC/PVDC/алуминий

### Тизанидин-Тева 2 mg таблетки

Блистерни опаковки от 15, 20, 30, 50, 100, 120 и болнична опаковка от 500 (10 x 50) таблетки.

### Тизанидин-Тева 4 mg таблетки

Блистерни опаковки от 20, 30, 50, 100, 120, 200 и болнична опаковка от 500 (10 x 50) таблетки.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати на пазара.

## 6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

## 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Нидерландия

## 8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Тизанидин-Тева 2 mg таблетки Рег. № 20070126  
Тизанидин-Тева 4 mg таблетки Рег. № 20070127

## 9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 07 декември 2007 г.  
Дата на последно подновяване: 27 септември 2011 г.

## 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

