

Листовка: информация за пациента

Към Рег. №

20070126/27

Тизанидин-Тева 2 mg таблетки

Tizanidine-Teva 2 mg tablets

Пациент №

B61MKMP-60206-7

15-09-2022

Тизанидин-Тева 4 mg таблетки

Tizanidine-Teva 4 mg tablets

tizанидин (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 признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани 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 Тизанидин-Тева и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тизанидин-Тева
3. Как да приемате Тизанидин-Тева
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тизанидин-Тева
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Тизанидин-Тева и за какво се използва

- Тизанидин принадлежи към група лекарства наречени скелетно-мускулни релаксанти.
- Вашето лекарство се използва за да облекчи на сковаността и ограничените мускулни движения, които може да са резултат на множествена склероза, увреждане или заболяване на гръбначния мозък.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тизанидин-Тева

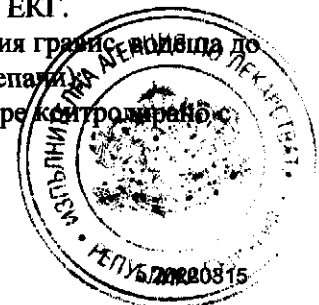
Не приемайте Тизанидин-Тева

- ако сте алергични към тизанидин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате тежка чернодробна недостатъчност;
- ако приемате лекарства като флувоксамин (за лечение на депресия) или ципрофлоксацин (антибиотик) (виж също "Други лекарства и Тизанидин-Тева" по-долу).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Тизанидин-Тева:

- ако имате сърдечни проблеми като заболяване на коронарните артерии на сърцето. Вашият лекар ще проверява сърдечната Ви функция редовно чрез ЕКГ.
- ако страдате от тежка слабост на определени мускули (миастения гравис) или ако имате затруднено говорене, дъвчене и преглъщане, както и увиснали клепачи.
- ако страдате от епилепсия. Вашето заболяване трябва да бъде добре контролирано с лекарства.



- ако имате бъбречни проблеми. Вашият лекар ще коригира дозата на Тизанидин-Тева както е необходимо. Вижте точка 3, „Бъбречно увреждане“.
- ако имате **чернодробни проблеми**, може да се наложи да направите кръвни изследвания, за да се проследи това. Тизанидин-Тева не трябва да се приема в случай на тежко чернодробно увреждане. Вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“.

Деца и юноши

Тизанидин-Тева не се препоръчва за употреба при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Тизанидин-Тева

Тизанидин-Тева не трябва да се приема едновременно с флувоксамин (за лечение на депресия) или ципрофлоксацин (антибиотик) (виж “Не приемайте Тизанидин-Тева”).

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

- други лекарства, които се използват за лечение на нарушения на сърдечния ритъм като амиодарон, мексилетин или пропafenон;
- циметидин (за проблеми в храносмилането и язвена болест на стомашно-чревния тракт);
- някои антибиотици известни като флуорохинолони като еноксацин, пefлоксацин или норфлоксацин;
- рофекоксиб (обезболяващо);
- средства предпазващи от забременяване. Вие може да се нуждаете от по-ниска доза тизанидин, ако приемате такива лекарства;
- тиклопидин (предотвратява съсирването на кръвта);
- рифампицин (антибиотик);
- някакви лекарства за лечение на високо кръвно налягане, включително диуретици (“отводняващи таблетки”);
- антипсихотични лекарства;
- бета-блокери като атенолол, пропранолол;
- дигоксин (използван за лечение на застойна сърдечна недостатъчност и нарушения на сърдечния ритъм);
- някои успокоителни (сънотворни или лекарства за тревожни състояния), напр. темазепам;
- болкоуспокояващи;
- лекарства, които могат да бъдат използвани за предотвратяване на болката, чрез извеждане на пациента в безсъзнание;
- лекарства, използвани за релаксация на мускулите;
- някои лекарства за лечение на алергия или за предотвратяване на заболяване;
- някакви други лекарства, които когато се приемат с тизанидин може да имат отношение към сърдечния ритъм; консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Тизанидин-Тева с храна, напитки, алкохол и тютюнопушене

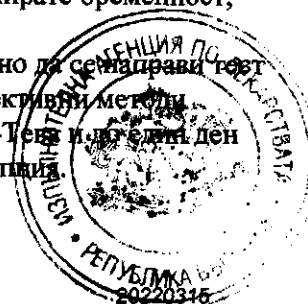
Тизанидин-Тева може да се приема независимо от храната. Алкохолът може да увеличи неговият седативен ефект. Препоръчва се, докато се приема тизанидин, да не се приема алкохол.

Пушенето на повече от 10 цигари на ден показва намаляване на ефекта на Тизанидин-Тева при мъжете. Затова се опитайте да се въздържате от пушене.

Бременност и кърмене

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

При сексуално активни жени, които могат да забременеят, е препоръчително да се направи тест за бременност преди лечение с Тизанидин-Тева. Трябва да се прилагат ефективни методи против забременяване (контрацепция) по време на лечението с Тизанидин-Тева и до един ден след това. Посъветвайте се с Вашия лекар за надеждни методи за контрацепция.



Тизанидин не се препоръчва по време на бременност.
Не трябва да кърмите докато приемате тизанидин.

Шофиране и работа с машини

Тизанидин-Тева може да причини сънливост или замаяност (виж точка 4 “Възможни нежелани реакции”). Алкохолът и успокоителните лекарства може да увеличат този ефект. Ако почувствате замаяност не шофирайте и не работете с машини.

Тизанидин-Тева съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Тизанидин-Тева

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

Обичайните инструкции за дозиране са посочени по-долу:

Възрастни

Обичайно Вашият лекар ще започне лечението Ви с доза от 2 mg, която постепенно ще бъде увеличавана. Дозата не трябва да бъде увеличавана по-често от веднъж на 3–4 дни. Когато дозата се увеличи, Вашият лекар ще Ви посъветва да разпределите дозата до 3 или 4 пъти на ден.

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

Старческа възраст

Вашият лекар ще прецени дали трябва да приемате Тизанидин-Тева.

Употреба при деца и юноши

Тизанидин-Тева не се препоръчва за употреба при деца и юноши.

Бъбречно увреждане

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

Начин на приложение

Тизанидин-Тева е за перорално приложение. Таблетките трябва да се погълтат с чаша вода. Това лекарство може да се приема със или без храна. Делителната черта е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно да погълнете цялата таблетка.

Ако сте приели по-голяма доза Тизанидин-Тева от необходимата

Ако Ви е (или някой друг) погълнете голямо количество таблетки наведнъж или мислите, че дете е погълнало от тези таблетки, незабавно се обадете на най-близката болница или на Вашия лекар.

Предозирането може да предизвика гадене, повръщане, ниско кръвно налягане, забавена или неритмична сърдечна дейност, замаяност, стесняване на зениците, затруднено дишане, кома, безпокойство или сънливост.



Ако сте пропуснали да приемете Тизанидин-Тева

Ако забравите да вземете една или повече от Вашите таблетки, уверете се, че приемате обичайното количество таблетки във времето определено за следващ прием. Не приемайте допълнително таблетки.

Ако сте спрели приема на Тизанидин-Тева

Не спирайте да приемате тизанидин освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал. Лечението с тизанидин трябва да бъде прекратено постепенно, особено ако сте приемали висока доза, освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал друго. Внезапното спиране на лечението може да предизвика ефекти като ускоряване на сърдечната честота и високо кръвно налягане.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Ако получите някои от следните сериозни нежелани реакции, спрете приема на Тизанидин-Тева и незабавно посетете Вашия лекар или най-близката болница:

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

- възпаление на черния дроб (хепатит) или чернодробна недостатъчност, което може да доведе до пожълтяване на очите или кожата и/или потъмняване на урината. Гадене, болка в стомаха, намален апетит, чувство на слабост и необичайна умора също могат да бъдат признаци.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни):

- признаци на алергични реакции като кожен обрив, копривна треска, бучки, зачервяване, сърбеж, възможно съпроводени с подуване на лицето, клепачите и устните. Това може допълнително да доведе до затруднено дишане, замаяност или шок.
- усещане, че сърцето Ви бие силно или бързо, заедно със световъртеж или припадък. Това може да е признак на сериозни проблеми със сърдечния ритъм и в тежки случаи може да бъде фатално.
- психична обърканост.

Други възможни нежелани реакции

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- сънливост, замаяност, умора;
- сухота в устата, стомашни разстройства;
- мускулна слабост.

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

- нарушения на съня, включително затруднено заспиване;
- забавяне или ускоряване на сърдечния ритъм;
- понижаване на кръвното налягане;
- гадене;
- промени във функцията на черния дроб;
- повишаване на кръвното налягане или ускорен сърдечен ритъм при спиране на лечението. Вижте точка 3 „Ако сте спрели приема на Тизанидин-Тева“.

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

- халюцинации.



С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни):

- тревожност;
- главоболие;
- неспособност за координиране на мускулните движения;
- затруднен говор;
- замъглено зрение, трудно фокусиране на очите;
- припадък;
- стомашна болка;
- повръщане;
- възпаление на кожата, зачервяване на кожата;
- загуба на апетит;
- слабост.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел. +359 2 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 Тизанидин-Тева

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

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 Тизанидин-Тева

- **Активно вещество:** тизанидин. Всяка таблетка съдържа 2 mg или 4 mg тизанидин (като тизанидин хидрохлорид).
- **Други съставки:** лактоза, микрокристална целулоза, стеаринова киселина и колоиден, безводен силициев диоксид.

Как изглежда Тизанидин-Тева и какво съдържа опаковката

Тизанидин-Тева 2 mg таблетки: бели до почти бели, двойноизпъкнали кръгли таблетки с диаметър 6 mm, с вдлъбнато релефно означение “T2” от едната страна на таблетката и делителна черта от другата.

Тизанидин-Тева 4 mg таблетки: бели до почти бели, двойноизпъкнали кръгли таблетки с диаметър 9 mm, с вдлъбнато релефно означение “T4” от едната страна на таблетката и делителни черти, разделящи я на четвъртини от другата.

Таблетките от 2 mg се предлагат в блистерни опаковки от 15, 20, 30, 50, 100, 120 и 500.



Таблетките от 4 mg се предлагат в блистерни опаковки от 20, 30, 50, 100, 120, 200 и 500.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производители:
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem
Нидерландия

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Унгария

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

България:	Тизанидин-Тева 2 mg таблетки Тизанидин-Тева 4 mg таблетки
Германия:	Tizanidin-TEVA 2 mg Tabletten Tizanidin-TEVA 4 mg Tabletten
Дания:	Tizanidin Teva 2 mg Tabletter Tizanidin Teva 4 mg Tabletter
Ирландия:	Zanaflex 2 mg Tablets Zanaflex 4 mg Tablets
Португалия:	Tizanidina Teva TizaniTeva

Дата на последно одобрение на листовката

