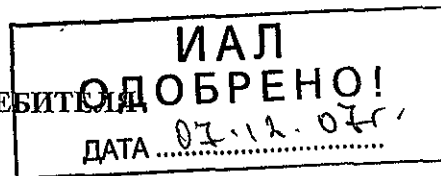


ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИ



Tizanidine - Teva 2 mg Tablets
Tizanidine - Teva 4 mg Tablets
Тизанидин (*Tizanidine*)

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

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 както 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 Тизанидин и за какво се използва
2. Преди да приемете Тизанидин
3. Как да приемате Тизанидин
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Тизанидин
6. 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 облекчаване на сковаността и ограничените мускулни движения, които може да са резултат на множествена склероза, увреждане или заболяване на гръбначния мозък.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕМЕ ТИЗАНИДИН – ТЕВА

Не приемайте Тизанидин

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към тизанидин или към някоя от останалите съставки на Тизанидин
- ако имате чернодробни проблеми;
- ако приемате лекарства като флувоксамин (за лечение на депресия) или ципрофлоксацин (антибиотик) (вж. също “Употреба на други лекарства”)

Обърнете специално внимание при употребата на тизанидин

Консултирайте се с Вашия лекар ако:

- имате бъбречни проблеми;
- имате сърдечни проблеми като заболяване на коронарните артерии на сърцето;
- имате чернодробни проблеми.

Употреба на други лекарства

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

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате

- други лекарства, които се използват за лечение на нарушения на сърдечния ритъм като амиодарон, мексилетин или пропafenон;
- симетидин (за проблеми в храносмилането и язвена болест на стомаха и чревния тракт);
- някои антибиотици известни като флуорохинолони като еноксацин, ципрофлоксацин или норфлоксацин;



- рофекоксиб (обезболяващо);
- сте на контрацептиви. Вие може да се нуждаете от по-ниска доза тизанидин, ако приемате такива лекарства.
- тиклопидин (предотвратява съсирването на кръвта);
- някакви лекарства за лечение на високо кръвно налягане, включително диуретици (“водни таблетки”);
- 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;
- някакви други лекарства, които когато се приемат с Тизанидин могат да имат отношение към сърдечния 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 тизанидин с храни и напитки

Тизанидин 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.

Бременност и кърмене

Приемането на тизанидин не се препоръчва докато сте бременна или кърмите. Кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или го помолете за съвет преди да приемете каквото и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Тизанидин може да причини сънливост или замайване (вж. ”Възможни нежелани реакции”). Алкохолът и успокоителните лекарства може да увеличат този ефект. Ако почувствате замайване не шофирайте, нито работете с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Тизанидин

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

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТИЗАНИДИН – ТЕВА

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

Обичайните инструкции за дозиране са посочени по-долу:

Възрастни

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

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

Пациенти в старческа възраст

Вашият лекар ще прецени дали да приемате Тизанидин.

Деца и юноши (под 18 годишна възраст)

Тизанидин не се препоръчва за употреба при 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

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Тизанидин

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

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

Ако сте пропуснали да приемете Тизанидин

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

Не спирайте да приемате тизанидин, освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал. Лечението с тизанидин трябва да бъде преустановено 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 НЕЖЕЛНИ РЕАКЦИИ

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

Съобщени са следните нежелани реакции:

Чести (наблюдавани при по-малко от 1 човек на 10, но по-често от 1 човек на 100)

- Сънливост, уморяемост, замаяност;
- Понижение на кръвното налягане;
- Повишено кръвно налягане при внезапно спиране на лечението;
- Сухота в устата, гадене, стомашно разстройство;
- Увеличаване или намаляване на сърдечната честота.

Редки (наблюдавани при по-малко от един човек на 1 000, но при повече от 1 на 10 000):

- Халюцинации;
- Нарушения на съня, включително трудно заспиване;
- Алергични реакции (сърбежи, обриви);
- Промени в чернодробните функции – може да се наложат кръвни изследвания, които да се контролират;
- Мускулна слабост.



Много редки (срещати се при по-малко от 1 човек на 10 000)

- Възпаление на черния дроб (хепатит) или чернодробна недостатъчност, които може да доведат до пожълтяване на очите или кожата и/или потъмняване на урината. Ако това се случи, консултирайте се незабавно с Вашия лекар.

Други нежелани реакции (с неизвестна честота):

- Неправилен сърдечен ритъм;
- Главоболие, абнормни движения;
- Затруднено фокусиране на зрението;
- Загуба на апетит;
- Тревожност.

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

4. СЪХРАНЕНИЕ НА ТИЗАНИДИН

Съхранявайте на място недостъпно за деца. Не използвайте Тизанидин след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Съхранявайте при температура под 30°C.

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 Тизанидин

- Активната съставка е тизанидин. Всяка таблетка съдържа 2 или 4 mg *tizanidine* (като тизанидин хидрохлорид).
- Другите съставки са лактоза, безводна, микрокристална целулоза, стеаринова киселина и силициев диоксид, колоиден, безводен.

Как изглежда Тизанидин и какво съдържа опаковката:

- | | |
|--|---|
| ▪ <u>Tizanidine – Teva 2 mg</u>
<u>таблетки</u> | Бели до почти бели, двойно изпъкнали, кръгли таблетки 6 mm в диаметър, с релефно означение „T2” от едната страна и делителна черта от другата. |
| ▪ <u>Tizanidine – Teva 4 mg</u>
<u>таблетки</u> | Бели до почти бели, двойно изпъкнали, кръгли таблетки 9 mm в диаметър, с вдлъбнато релефно означение „T4” от едната страна и 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.

Таблетки от 2 mg: Блистерни опаковки от 15, 20, 30, 50, 100, 120 & 500.
Таблетки от 4 mg Блистерни опаковки от 20, 30, 50, 100, 120, 200 & 500.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба
Тева Фармасютикълс България ЕООД
Ул. Н.В.Гогол 15, ет. 1
1124 София



България
тел.: 02 489 95 82
факс: 02 489 95 86

Производители

TEVA UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Великобритания

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem
Холандия

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

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Táncsics Mihály út 82
H-2100 Gödöllő
Унгария

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на Европейския съюз и Европейската икономическа общност под следните имена:

Австрия:	Tizanidin Teva 2 mg Tabletten	Tizanidin Teva 4 mg Tabletten
България:	Tizanidine-Teva 2 mg таблетки	Tizanidine-Teva 4 mg таблетки
Германия:	Tizanidine-TEVA 2 mg Tabletten	Tizanidine-TEVA 2 mg Tabletten
Дания:	Tizanidin Teva 2 mg Tabletter	Tizanidin Teva 2 mg Tabletter
Естония:	Tizanidine-Teva	Tizanidine-Teva
Гърция:	Tizanidine Teva 2 mg δισκία	Tizanidine Teva 2 mg δισκία
Финландия:	Tizanidin Teva 2 mg tabletti	Tizanidin Teva 2 mg tabletti
Ирландия:	Tizanidine Teva 2 mg Tablets	Tizanidine Teva 2 mg Tablets
Италия:	Tizanidina Teva 2 mg compresse	Tizanidina Teva 2 mg compresse
Литва:	Tizanidine-Teva 2 mg tabletės	Tizanidine-Teva 2 mg tabletės
Латвия:	Tizanidine-Teva	Tizanidine-Teva
Холандия:	Tizanidine 2 mg PCH, tabletten	Tizanidine 2 mg PCH, tabletten
Португалия:	Tizanidina Teva	Tizanidina Teva
Румъния:	Tizanidina Teva 2mg comprimate	Tizanidina Teva 2mg comprimate
Словения:	Tizanidine Teva 2 mg tablete	Tizanidine Teva 2 mg tablete

Дата на последно одобрение на листовката
30.11.2007

