

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Тизанидин-Тева 6 mg таблетки 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-Тева и за какво
2. Преди да приемете Тизанидин-Тева
3. Как да приемате Тизанидин-Тева
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Тизанидин-Тева
6. Допълнителна информация

ИЗПОЛЗВАНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20100079
Разрешение №	15013 / 27.09.2011
Одобрение №	/

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТИЗАНИДИН-ТЕВА ТАБЛЕТКИ 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. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ТИЗАНИДИН-ТЕВА

Не приемайте Тизанидин-Тева

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към тизанидин или към някоя от останалите съставки на Тизанидин-Тева
- Ако имате чернодробни проблеми
- Ако приемате лекарства като флувоксамин (за лечение на депресия) или ципрофлоксацин (антибиотик) (виж също "Прием на други лекарства").

Обърнете специално внимание при употребата на Тизанидин-Тева

Консултирайте се с Вашия лекар, ако:

- Имате бъбречни проблеми
- Имате сърдечни проблеми като заболяване на коронарните артерии на сърцето
- Имате чернодробни проблеми

Прием на други лекарства

Тизанидин-Тева не трябва да се приема едновременно с флувоксамин (за лечение на депресия) или ципрофлоксацин (антибиотик) (виж "Не приемайте Тизанидин-Тева, 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 пропафенон
- циметидин (за проблеми в храносмилането и язвена болест на стомашно-чревния тракт);



- някои антибиотици известни като флуорохинолони като еноксацин, пефлоксацин 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)
- 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 може да имат отношение към сърдечния ритъм; консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

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

Прием на Тизанидин-Тева с храни и напитки

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.

Бременност и кърмене

Прием 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-Тева може да причини сънливост или замаяност (виж Точка 4 "Възможни нежелани реакции"). Алкохолът и успокоителните лекарства може да увеличат този ефект. Ако почувствате замаяване не шофирайте, нито работете с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Тизанидин-Тева

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-Тева точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
За перорално приложение.

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 до 24 mg (4 таблетки от 6 mg). Максималната дневна доза е 36 mg.

Пациенти в старческа възраст

Вашият лекар ще прецени дали да приемате Тизанидин-Тева.

Деца и юноши (под 18-годишна възраст)

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



Пациенти с бъбречни проблеми

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

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

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, 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, Тизанидин-Тева може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Съобщени са следните нежелани реакции с приблизителна честота:

Чести (наблюдават се при 1 до 10 потребители на 100)

- Сънливост, уморемост, 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 (наблюдават се при 1 до 10 потребители на 10 000)

- Халюцинации
- Нарушения на съня, включително трудно заспиване
- Алергични реакции (сърбеж, обрив)
- Промени в чернодробните функции – може да се наложат изследвания на кръвта, за да се контролират
- Мускулна слабост

Много редки ((наблюдават се при по-малко от 1 на 10 000 потребители)

- 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.

С неизвестна честота: оценка на честотата не може да бъде направена

- 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.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ТИЗАНИДИН-ТЕВА

Съхранявайте на място недостъпно за деца. Не използвайте Тизанидин-Тева след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Да се съхранява 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-Тева 6 mg таблетки

- Активната съставка е тизанидинов хидрохлорид. Всяка таблетка съдържа 6 mg тизанидин (*tizanidine*) (като тизанидинов хидрохлорид).
- Другите съставки са лактоза, безводна, микрокристална целулоза, стеаринова киселина и силициев диоксид, колоиден, безводен.

Как изглежда Тизанидин и какво съдържа опаковката

- Тизанидин-Тева 6 mg таблетки са бели до почти бели, равни от двете страни кръгли таблетки с диаметър 9 mm, с вдлъбнато релефно означение "Т6" от едната страна на таблетката и гладки от другата.
- Налични опаковки от 10, 20, 30, 50, 100 и 120 таблетки; болнична опаковка x 50 таблетки

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фармасютикълс България ЕООД
Ул. Н.В.Гогол 15, ет. 1
1124 София
България

Производител

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



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

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 държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Великобритания	Tizanidine 6 mg Tablets
Австрия:	Tizanidin Teva 6 mg Tabletten
България:	Тизанидин-Тева 6 mg таблетки
Германия:	Tizanidine-TEVA 6 mg Tabletten
Полша	TizaniTeva
Словакия	Tizanidin-Teva 6 mg

Дата на последно одобрение на листовката
Май 2011

