

## Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

**Tizanor, 2 mg, tabletki**

**Tizanor, 4 mg, tabletki**

*Tizanidinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Tizanor i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tizanor
3. Jak stosować lek Tizanor
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tizanor
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Tizanor i w jakim celu się go stosuje**

#### **Co to jest lek Tizanor**

Substancja czynna leku, tyzanidyna powoduje obniżenie wzmożonego napięcia mięśniowego.

#### **W jakim celu stosuje się lek Tizanor**

Tizanor jest działającym ośrodkowo lekiem zwiotczającym mięśnie szkieletowe. Lek Tizanor działa głównie na rdzeń kręgowy i powoduje zmniejszenie nadmiernego napięcia mięśniowego.

#### **Lek Tizanor jest stosowany w:**

- Leczeniu bolesnych skurczów mięśni związanych z:
    - o Chorobami kręgosłupa, np. ból dolnego odcinka kręgosłupa, kręcz szyi
    - o Zabiegami operacyjnymi, np. usunięcie przepukliny jądra miazdzystego lub zapalenia stawu biodrowego.
  - Leczeniu wzmożonego napięcia mięśni w chorobach neurologicznych, takich, jak stwardnienie rozsiane, przewlekłe choroby rdzenia kręgowego, choroby zwyrodnieniowe rdzenia kręgowego, udar mózgu oraz porażenie mózgowe \*
- \* U dorosłych, u których wcześniej rozpoznano porażenie mózgowe dziecięce.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tizanor**

#### **Kiedy nie stosować leku Tizanor:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na tyzanidynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenie czynności wątroby, powodujące trwałe, trzykrotne zwiększenie aktywności aminotransferaz powyżej górnej granicy normy,
- jeśli pacjent przyjmuje lek o nazwie fluwoksamina (lek stosowany w leczeniu depresji),
- jeśli pacjent przyjmuje lek o nazwie cyprofloksacyna (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażenia).

Jeśli którykolwiek z tych punktów odnosi się do pacjenta, nie należy przyjmować leku Tizanor. Przed rozpoczęciem stosowania leku Tizanor należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tizanor należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, szczególnie:

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby. Należy poinformować lekarza o wystąpieniu objawów zaburzeń czynności wątroby, takich jak nudności niewiadomego pochodzenia, utrata apetytu (anoreksja), zmęczenie. Lekarz może zalecić wykonanie badań w celu sprawdzenia czynności wątroby, na których podstawie zdecyduje o kontynuacji lub przerwaniu leczenia. Jeśli pacjent przyjmuje dawki leku wynoszące 12 mg na dobę lub większe, lekarz powinien kontrolować czynność wątroby;
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku;
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie tętnicze), w tym przypadki utraty przytomności i zapaści naczyniowej. Objawy te mogą wystąpić na skutek leczenia lekiem Tizanor;
- nie przerywać stosowania leku, o ile nie zalecił tego lekarz (patrz też punkt 3. „Jak stosować lek Tizanor”).

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci i młodzieży.

### **Lek Tizanor a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z niżej wymienionych leków:

- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (np. leki moczopędne, klonidyna)
- leki stosowane w leczeniu depresji (jak fluwoksamina)
- leki ułatwiające zasypianie lub działające silnie przeciwbólowo
- leki stosowane w leczeniu nieregularnego bicia serca (np. amiodaron, meksyletyna lub propafenon) lub inne leki mające niekorzystny wpływ na czynność serca, zwaną „wydłużeniem odstępu QT” (np. cyzapryd, amitryptylina, azytromycyna)
- cymetydynę, lek stosowany w chorobie wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy
- fluorochinolony (np. cyprofloksacyna, enoksacyna, pefloksacyna, norfloksacyna) oraz ryfampicyna (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń)
- rofekoksyb (lek stosowany w celu zmniejszenia bólu oraz stanów zapalnych)
- doustne leki antykoncepcyjne
- tyklopidynę (lek stosowany w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia udaru)
- leki przeciwhistaminowe (stosowane w leczeniu alergii).

### **Palenie tytoniu a lek Tizanor**

Jeśli pacjent pali papierosy (powyżej 10 papierosów ciągu doby), powinien poinformować o tym lekarza, ponieważ konieczne może być zastosowanie większej dawki leku Tizanor w celu osiągnięcia właściwego efektu.

### **Tizanor z alkoholem**

Alkohol może nasilać uspokajające działanie leku Tizanor. Dlatego, należy unikać spożywania alkoholu podczas przyjmowania leku Tizanor.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Tizanor może mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko.

Nie należy stosować leku Tizanor w okresie ciąży i karmienia piersią.

U kobiet aktywnych seksualnie i zdolnych do zajścia w ciążę zaleca się wykonanie testu ciążowego przed rozpoczęciem leczenia lekiem Tizanor. Należy stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia i przez co najmniej jeden dzień po zakończeniu stosowania leku Tizanor. Należy porozmawiać z lekarzem o wyborze metody antykoncepcji odpowiedniej dla pacjentki w tym czasie.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jeśli wystąpi senność, zawroty głowy lub objawy niedociśnienia tętniczego (np. zimne poty, „uczucie pustki w głowie”) podczas leczenia lekiem Tizanor, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Tizanor zawiera laktozę**

Ten lek zawiera 47,2 mg laktozy w jednej tabletkie (tabletki 2 mg) i 94,4 mg laktozy w jednej tabletkie (tabletki 4 mg). Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Tizanor**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie zmieniać zalecanej dawki lub przerywać przyjmowania leku, o ile nie zalecił tego lekarz.

### **Jaką dawkę leku Tizanor należy stosować**

#### **Łagodzenie bolesnych skurczów mięśni**

Tizanor w postaci tabletek należy zazwyczaj przyjmować w dawce od 2 mg do 4 mg, trzy razy na dobę. W ciężkich przypadkach można przyjąć dodatkową dawkę 2 mg lub 4 mg przed snem, w celu zminimalizowania działania uspokajającego.

#### **Wzmoczone napięcie mięśni w chorobach neurologicznych**

Lekarz dostosuje dawkę indywidualnie dla pacjenta.

Dawka początkowa nie powinna być większa niż 6 mg/dobę, a dawkę dobową należy przyjmować w trzech dawkach podzielonych. Dawkę dobową można stopniowo zwiększać o 2 mg do 4 mg w odstępach półtygodniowych lub tygodniowych.

Optymalną reakcję pacjenta uzyskuje się zwykle po podaniu dawki dobowej wynoszącej od 12 mg do 24 mg, podawanej w 3 lub 4 równych dawkach. Maksymalna dawka dobowa wynosi 36 mg.

U pacjentów z chorobami nerek dawka może być zwiększana wolniej, konieczne może być wykonywanie badań krwi w celu kontroli czynności nerek.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tizanor**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki tyzanidyny, należy skontaktować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitalnego. Należy zabrać opakowanie i tę ulotkę, aby lekarz wiedział, jaki lek pacjent przyjął.

#### **Pominięcie zastosowania leku Tizanor**

W razie zapomnienia przyjęcia dawki leku, należy ją przyjąć jak najszybciej. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Tizanor**

Nie przerywać stosowania leku Tizanor, o ile nie zalecił tego lekarz. Lekarz może zalecić stopniowe zmniejszanie dawki zanim zdecyduje o całkowitym odstawieniu leku, dzięki czemu zmniejszy się ryzyko wystąpienia objawów zespołu z odstawienia. Do objawów z odstawienia należą nadciśnienie tętnicze (zwiększone ciśnienie tętnicze krwi, ból głowy i zawroty głowy) lub tachykardia (przyspieszenie czynności serca).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po zastosowaniu mniejszych dawek, zalecanych w celu złagodzenia bolesnych skurczów mięśni, zgłaszano takie działania niepożądane jak: uczucie senności, zmęczenie, zawroty głowy, suchość błony śluzowej jamy ustnej, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, nudności, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, zwiększenie aktywności aminotransferaz. Były one zwykle łagodne i przemijające.

Po podaniu większych dawek, zalecanych w celu leczenia wzmożonego napięcia mięśni, działania niepożądane, które notowano po zastosowaniu małych dawek występowały częściej i były bardziej nasilone. Rzadko jednak miały na tyle ciężki przebieg, aby konieczne było odstawienie leku. Ponadto, mogą wystąpić następujące działania niepożądane: wydłużenie odcinka QT i *torsade de pointes*, niedociśnienie tętnicze, bradykardia, osłabienie mięśni, bezsenność, zaburzenia snu, omamy i ostre zapalenie wątroby.

W przypadku wystąpienia któregoś z wyżej wymienionych objawów lub jakichkolwiek innych działań niepożądanych należy poinformować o nich lekarza.

#### **Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie:**

- Zapalenie wątroby, niewydolność wątroby (objawy uszkodzenia wątroby, np. ciemne zabarwienie moczu lub zażółcenie oczu lub skóry)
- Omamy, stan splątania
- Ciężkie reakcje alergiczne, w tym trudności w oddychaniu, zawroty głowy (anafilaksja) i obrzęk, głównie twarzy i gardła (obrzęk naczynioruchowy), pokrzywka.

Jeśli wystąpi którekolwiek z tych działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

#### **Do innych działań niepożądanych należą:**

Inne działania niepożądane są wymienione poniżej. Jeśli nasili się jakiegokolwiek z działań niepożądanych, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

#### Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Senność, zmęczenie, zawroty głowy, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, suchość błony śluzowej jamy ustnej, osłabienie mięśni.

#### Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Trudności w zasypianiu, zaburzenia snu, niskie ciśnienie tętnicze, nudności
- Zwiększenie aktywności aminotransferaz.

#### Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- Zwolnienie czynności serca.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Omdlenie, nieostre widzenie, wysypka, zaczerwienienie skóry (rumień), zapalenie skóry, osłabienie, objawy odstawienne po nagłym przerwaniu leczenia (takie, jak nadciśnienie tętnicze i przyspieszenie rytmu serca - tzw. tachykardia), ból brzucha, wymioty, świąd, zaburzenia mowy.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego lub do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Tizanor**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Tizanor**

- Substancją czynną leku jest tyzanidyna. Każda tabletki zawiera odpowiednio 2 mg lub 4 mg tyzanidyny (w postaci tyzanidyny chlorowodoru).
- Pozostałe składniki leku to: laktoza, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna i kwas stearynowy.

### **Jak wygląda lek Tizanor i co zawiera opakowanie**

Tabletki Tizanor 2 mg są owalne, płaskie ze ściętymi brzegami, o barwie od białej do prawie białej, z wytłoczonym symbolem „R179” po jednej stronie i z linią podziału na połowy po drugiej stronie.

Tabletki Tizanor 4 mg są owalne, płaskie ze ściętymi brzegami, o barwie od białej do prawie białej, z wytłoczonym symbolem „R180” po jednej stronie i z linią podziału na ćwiartki po drugiej stronie.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki. Tizanor 2 mg i Tizanor 4 mg jest pakowany w pudełka tekturowe.

Wielkości opakowań: 30, 100 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo

Finlandia

**Wytwórca**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1,  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o. o.

[kontakt@orionpharma.info.pl](mailto:kontakt@orionpharma.info.pl)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 13.03.2023**