

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

TizaniTeva, 6 mg, tabletki

Tizanidinum

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK TIZANITEVA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

- Lek TizaniTeva należy do grupy leków określanych jako leki zwiotczające mięśnie szkieletowe.
- Lek ten jest stosowany w celu zmniejszenia sztywności i ograniczeń ruchowych mięśni związanych ze stwardnieniem rozsianym, uszkodzeniem lub chorobami rdzenia kręgowego.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU TIZANITEVA

Kiedy nie stosować leku TizaniTeva

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na tyzanidynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku.
- Jeśli u pacjenta występują problemy z wątrobą.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki takie jak fluwoksamina (w leczeniu depresji) lub cyprofloksacyna (antybiotyk) (patrz także punkt „Stosowanie leku TizaniTeva z innymi lekami”, poniżej)

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek TizaniTeva

Przed zastosowaniem leku TizaniTeva należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli występują:

- problemy z nerkami,
- problemy z sercem,
- problemy z wątrobą.

Stosowanie leku TizaniTeva z innymi lekami

Nie wolno jednocześnie stosować leku TizaniTeva i fluwoksaminy (stosowanej do leczenia depresji) czy cyprofloksacyny (antybiotyku) (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku TizaniTeva” powyżej)

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie jeśli pacjent przyjmuje:

- jakiegokolwiek leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca, takie jak amiodaron, meksyletyna czy propafenon,
- cymetydynę (stosowaną w niestrawności i chorobie wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy),

- niektóre antybiotyki znane jako fluorochinolony, takie jak enoksacyna, pefloksacyna czy norfloksacyna,
- rofekoksyb (środek przeciwbólowy),
- tabletki antykoncepcyjne. Jeśli pacjentka przyjmuje tabletki antykoncepcyjne może być wystarczająca mniejsza dawka leku TizaniTeva.
- tyklopidynę (lek działający przeciwzakrzepowo),
- jakiegokolwiek leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym, w tym leki moczopędne,
- leki blokujące receptory beta-andrenergiczne, np. atenolol, propranolol,
- digoksynę (stosowaną w leczeniu zastoinowej niewydolności serca lub zaburzeń rytmu serca),
- jakiegokolwiek leki uspokajające (tabletki nasenne lub leki przeciwłękowe), np. temazepam,
- jakiegokolwiek inne leki, które stosowane jednocześnie z lekiem TizaniTeva mogą wpływać na rytm serca: należy to omówić z lekarzem lub farmaceutą.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Stosowanie leku TizaniTeva z jedzeniem i piciem

Lek TizaniTeva można przyjmować niezależnie od posiłków. Alkohol może zwiększać uspokajające działanie leku TizaniTeva. Zaleca się nie pić alkoholu podczas stosowania leku TizaniTeva.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku TizaniTeva w ciąży i okresie karmienia piersią. Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży i poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem każdego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek TizaniTeva może powodować senność (patrz punkt „4. Możliwe działania niepożądane”). Alkohol i leki uspokajające mogą zwiększać to działanie. W przypadku, gdy u pacjenta występują takie zaburzenia nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku TizaniTeva

Ten produkt zawiera **laktozę**. W przypadku, gdy pacjent został poinformowany przez lekarza, o nietolerancji niektórych cukrów, powinien skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK TIZANITEVA

Lek TizaniTeva należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie doustne.

Zazwyczaj stosowana dawka leku TizaniTeva to:

Dorośli

Lekarz zwykle rozpoczyna leczenie lekiem TizaniTeva od pojedynczej dawki wynoszącej 2 mg, która jest stopniowo zwiększana. Dawka leku nie powinna być zwiększana częściej niż co trzy lub cztery dni. Wraz ze zwiększeniem dawki lekarz zaleci rozłożenie jej przyjmowania na trzy do czterech razy na dobę.

Zwykle dawka dobową wynosi do 24 mg (4 tabletki po 6 mg). Maksymalna dawka dobową wynosi 36 mg.

Pacjenci w podeszłym wieku

Lekarz zdecydował czy u pacjenta należy stosować lek TizaniTeva.

Dzieci (poniżej 18 lat)

Nie zaleca się do stosowania leku TizaniTeva u dzieci.

Pacjenci z chorobami nerek

Przyjmowanie leku TizaniTeva należy rozpoczynać od dawki 2 mg raz na dobę. Lekarz poinformuje pacjenta jak należy zwiększyć dawkę leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku TizaniTeva

W przypadku, gdy pacjent (lub ktoś inny) zażyje jednocześnie dużo tabletek lub, jeżeli istnieje podejrzenie, że tabletki zostały połknięte przez dziecko, należy natychmiast skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym lub lekarzem.

Przedawkowanie może objawiać się nudnościami, wymiotami, niskim ciśnieniem tętniczym krwi, powolnym lub odbiegającym od normy rytmem serca, zawrotami głowy, zwężeniem źrenicy, trudnościami w oddychaniu, śpiączką, niepokojem lub sennością. Należy zabrać ze sobą do szpitala lub lekarza niniejszą ulotkę, wszelkie pozostałe tabletki leku oraz opakowanie, aby można było ustalić, które tabletki zostały połknięte.

Pominięcie zastosowania leku TizaniTeva

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę leku, należy przyjąć pominiętą dawkę tak szybko jak pacjent sobie o tym przypomni, chyba że zbliża się pora przyjęcia następnej dawki. Nigdy nie należy przyjmować dwóch dawek jednocześnie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku TizaniTeva

Nie przerywać stosowania leku TizaniTeva, chyba że tak zalecił lekarz. Stosowanie leku TizaniTeva należy przerywać stopniowo, szczególnie jeśli pacjent stosował duże dawki, chyba że lekarz zalecił inaczej. Nagłe przerwanie leczenia może spowodować działania takie jak przyspieszony rytm serca i zwiększone ciśnienie krwi.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Zaobserwowano następujące działania niepożądane o następującej uśrednionej częstości:

Często (dotyczy 1 do 10 na 100 pacjentów)

- senność, zmęczenie, zawroty głowy
- zmniejszenie ciśnienia tętniczego
- zwiększenie ciśnienia tętniczego po nagłym odstawieniu leku
- suchość w ustach
- nudności, niestrawność
- zmniejszenie lub zwiększenie tętna.

Rzadko (dotyczy 1 do 10 na 1 000 pacjentów)

- omamy
- zaburzenia snu w tym problemy z zaśnięciem
- reakcje alergiczne (świąd, wysypka)
- zaburzenia czynności wątroby – może zaistnieć konieczność wykonywania badań krwi, w celu monitorowania tego zaburzenia
- osłabienie mięśni.

Bardzo rzadko (dotyczy mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- zapalenie wątroby lub niewydolność wątroby, która może prowadzić do zażółcenia białkówki oczu lub skóry i (lub) wydalania moczu o ciemnym zabarwieniu. W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Nieznana (częstość nie może zostać ustalona na podstawie dostępnych danych)

- nieprawidłowy rytm serca
- ból głowy, nieborność ruchów
- zaburzenia akomodacji oczu
- utrata apetytu
- niepokój.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK TIZANITEVA

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze oraz pudełku tekturowym po słowie „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek TizaniTeva

- Substancją czynną leku jest tyzanidyna. Każda tabletki zawiera 6 mg tyzanidyny (w postaci tyzanidyny chlorowodoru).
- Inne składniki leku to laktoza bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, kwas stearynowy i krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek TizaniTeva i co zawiera opakowanie

- Białe lub prawie białe, okrągłe tabletki obustronnie wypukłe o średnicy 9 mm, z wytłoczonym napisem „T6” po jednej stronie oraz gładkie po drugiej.
- Tabletki są dostępne w pudełkach tekturowych zawierających 10, 20, 30, 50 oraz 100 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
Polska

Wytwórca

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

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Węgry
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő,
Węgry
Teva UK Ltd., Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG,
Wielka Brytania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Wielka Brytania	Tizanidine 6 mg Tablets
Austria	Tizanidin Teva 6 mg Tabletten
Bułgaria	Tizanidine-Teva 6 mg таблетки
Niemcy	Tizanidin-TEVA 6 mg Tabletten
Polska	TizaniTeva
Słowacja	Tizanidin-Teva 6 mg

Data zatwierdzenia ulotki: