

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tizanidine Actavis, 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 Tizanidine Actavis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tizanidine Actavis
3. Jak stosować lek Tizanidine Actavis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tizanidine Actavis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tizanidine Actavis i w jakim celu się go stosuje

- Lek Tizanidine Actavis należy do grupy leków zwiotczających mięśnie szkieletowe.
- Lek ten jest stosowany w celu zmniejszenia sztywności mięśni i napięcia mięśniowego spowodowanego stwardnieniem rozsianym, urazem lub chorobami rdzenia kręgowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tizanidine Actavis

Kiedy nie stosować leku Tizanidine Actavis:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- w przypadku ciężkiego zaburzenia czynności wątroby.
- w przypadku jednoczesnego stosowania takich leków jak fluwoksamina (stosowana w depresji) lub cyprofloksyna (antybiotyk) (patrz również poniżej punkt „Tizanidine Actavis a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tizanidine Actavis należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta:

- występują problemy z nerkami. W tej sytuacji lekarz prowadzący może zalecić dostosowanie dawki.
- występują problemy z sercem takie jak choroba wieńcowa. Regularne badania laboratoryjne oraz EKG są zalecane podczas stosowania tyzanidyny.
- występują problemy z wątrobą. U pacjentów, których objawy sugerują na zaburzenia czynności wątroby lub gdy wystąpiła żółtaczka, czynność wątroby należy kontrolować w ciągu pierwszych czterech miesięcy leczenia co miesiąc. .
- występuje niskie ciśnienie krwi.

Dzieci i młodzież

Lek Tizanidine Actavis nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży.

Tizanidine Actavis 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:

- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca jak amiodaron, meksyletyna lub propafenon
- cymetydyna (stosowana w leczeniu niestrawności i chorobie wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy)
- niektóre antybiotyki znane jako fluorochinolony jak np. enoksacyna, pefloksacyna, norfloksacyna
- rofecoksyb (lek przeciwbólowy)
- tabletki antykoncepcyjne; jeśli stosowane są tabletki antykoncepcyjne, może być wymagana mniejsza dawka leku Tizanidine Actavis
- tyklopidyna (zapobiegająca powstawaniu zakrzepów krwi)
- jakiegokolwiek leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, włączając leki moczopędne
- leki beta-adrenolityczne, np. atenolol, propranolol
- digoksyna (stosowana w leczeniu zastoinowej niewydolności serca i zaburzeń rytmu serca)
- jakiegokolwiek leki uspokajające (tabletki nasenne i leki przeciwlękowe) np. temazepam
- jakiegokolwiek inne leki, które stosowane jednocześnie z lekiem Tizanidine Actavis mogą mieć wpływ na rytm serca: należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Leku Tizanidine Actavis nie wolno stosować jednocześnie z fluwoksaminą (lek stosowany w leczeniu depresji) lub cyprofloksacyną (antybiotyk) (patrz również punkt powyżej „Kiedy nie stosować leku Tizanidine Actavis”). Klinicznie istotne i długotrwałe niedociśnienie tętnicze może spowodować senność, zawroty głowy i obniżenie sprawności psychomotorycznej.

Tizanidine Actavis z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Tizanidine Actavis może być stosowany niezależnie od posiłków. Alkohol może zwiększać uspokajające działanie tyzanidyny. Zaleca się powstrzymanie od spożywania alkoholu w czasie stosowania leku Tizanidine Actavis.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Tizanidine Actavis w okresie ciąży i karmienia piersią. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli istnieje przypuszczenie, że pacjentka jest w ciąży oraz poradzić się lekarza przed zastosowaniem każdego leku.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Tizanidine Actavis może powodować senność i zawroty głowy (patrz punkt 4). Alkohol i leki uspokajające mogą nasilać to działanie. Jeśli występują takie objawy nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Tizanidine Actavis zawiera laktozę

Tizanidine Actavis zawiera laktozę. Jeśli występuje nietolerancja niektórych cukrów, należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku.

3. Jak stosować lek Tizanidine Actavis

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zwykle stosowana dawka znajduje się poniżej:

Dorośli:

Zazwyczaj lekarz rozpoczyna leczenie od pojedynczej dawki 2 mg, która następnie jest stopniowo zwiększana. Dawki nie należy zwiększać częściej niż co trzy do czterech dni. Wraz ze zwiększeniem dawki lekarz zaleci rozłożenie jej przyjmowania na trzy lub cztery razy na dobę.

Zalecana dawka dobową wynosi między 12 mg a 24 mg. Maksymalna dawka dobową wynosi 36 mg.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Lekarz zadecyduje czy należy stosować lek Tizanidine Actavis.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek:

Leczenie należy rozpocząć od dawki 2 mg raz na dobę. Lekarz zadecyduje o sposobie zwiększania dawki.

Sposób podawania

Lek Tizanidine Actavis stosuje się doustnie. Tabletki należy połykać popijając szklanką wody.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tizanidine Actavis

W przypadku gdy pacjent (lub inna osoba) zażyje jednocześnie dużo tabletek lub, jeśli istnieje przypuszczenie, że dziecko połknęło tabletki, należy natychmiast udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego albo skontaktować się z lekarzem.

Przedawkowanie może powodować nudności, wymioty, obniżenie ciśnienia krwi, spowolnienie lub odbiegający od normy rytm serca, zawroty głowy, zwężenie źrenic, trudności w oddychaniu, śpiączkę, niepokój i senność.

Pominięcie przyjęcia leku Tizanidine Actavis

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć jedną lub kilka tabletek należy upewnić się, aby o ustalonej porze stosowania leku, przyjąć tylko taką ilość tabletek, jaka przypada na kolejną dawkę. Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Tizanidine Actavis

Nie należy przerywać stosowania leku Tizanidine Actavis bez porozumienia z lekarzem. Stosowanie leku Tizanidine Actavis należy przerywać stopniowo, szczególnie w przypadku przyjmowania dużych dawek, chyba że lekarz zaleci inaczej. Nagłe przerwanie stosowania leku może spowodować przyspieszenie rytmu serca i wysokie ciśnienie tętnicze. Skoki nadciśnienia tętniczego mogą prowadzić do udaru mózgu (zdarzenie mózgowo-naczyniowe).

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.

Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z poniżej wymienionych objawów:

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 osób)

- reakcje alergiczne (świąd lub wysypka)

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

- zapalenie wątroby lub niewydolność wątroby, może prowadzić do zażółcenia oczu lub skóry i (lub) wydalania ciemnego moczu.

Nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- reakcje alergiczne (obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, nagły świszczący oddech, trudności w połykaniu lub oddychaniu).

Inne działania niepożądane

Zgłaszano także następujące działania niepożądane:

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób)

- senność, zmęczenie, zawroty głowy
- obniżenie ciśnienia krwi
- podwyższenie ciśnienia krwi w przypadku nagłego odstawienia leku
- suchość błony śluzowej jamy ustnej
- zmniejszenie lub zwiększenie częstości bicia serca.

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 osób)

- omamy
- zaburzenia snu, włączając trudności w zasypianiu
- zaburzenia czynności wątroby – konieczne może być przeprowadzenie badań krwi w celu monitorowania czynności wątroby
- osłabienie mięśni
- nudności, niestrawność.

Nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zaburzenia rytmu serca
- ból głowy, ruchy mimowolne
- zaburzenia akomodacji oka
- utrata apetytu
- niepokój
- dezorientacja
- ból brzucha
- wymioty
- świąd
- zaburzenia mowy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.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 Tizanidine Actavis

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Tizanidine Actavis

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

Jak wygląda lek Tizanidine Actavis i co zawiera opakowanie

- Tizanidine Actavis to białe, okrągłe tabletki.
- Tabletki Tizanidine Actavis po jednej stronie mają linię podziału i są oznaczone napisem 'N 63' na drugiej stronie.
- Tabletki są dostępne w opakowaniach: 10 lub 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

Niche Generics Limited
Unit 5, 151 Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Żejtun, Malta.
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2016