

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 osób 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 fluoksamina (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 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 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. ciprofloksacyna, 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. Lek Tizanor w postaci tabletek można przyjmować niezależnie od posiłków.

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 na 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 dobową 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 szpitala. 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 któregośkolwiek 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 tabletkę 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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2026