

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tizagelan, 2 mg, tabletki

Tizagelan, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Tizagelan należy do grupy leków zwiotczających mięśnie szkieletowe.

Lek Tizagelan może być przepisany przez lekarza w celu leczenia skurczów mięśni spowodowanych pewnymi schorzeniami kręgosłupa lub w wyniku operacji dotyczącej układu mięśniowo-szkieletowego (na przykład kręgow lub stawu biodrowego).

Lek Tizagelan może być również przepisany w celu leczenia skurczów mięśni występujących w wyniku zaburzeń układu nerwowego, takich jak stwardnienie rozsiane i po udarze mózgu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tizagelan

Kiedy nie stosować leku Tizagelan:

- 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 „Tizagelan a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tizagelan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek. Pacjent może potrzebować mniejszej dawki.
- jeśli u pacjenta występują choroby serca, takie jak choroba wieńcowa.
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby. Lekarz może regularnie kontrolować enzymy wątrobowe, zwłaszcza po zastosowaniu dużych dawek. Należy przerwać przyjmowanie leku Tizagelan, jeśli skóra lub białkówki oczu zmieniają kolor na żółty („żółtaczką”) lub jeśli wystąpią niewyjaśnione nudności, jadłowstręt lub zmęczenie i natychmiast powiadomić lekarza.
- jeśli u pacjenta występują choroby nerek.

Dzieci i młodzież

Lek Tizagelan nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ doświadczenie z tyzanidyną w tej grupie pacjentów jest ograniczone.

Tizagelan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Leku Tizagelan nie przyjmować jednocześnie z fluwoksaminą (lek stosowany w leczeniu depresji) lub ciprofloksacyną (antybiotyk) (patrz „Kiedy nie stosować leku Tizagelan”).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, zwłaszcza jeśli pacjent przyjmuje:

- jakiegokolwiek lek stosowany w leczeniu nieprawidłowego rytmu serca, taki jak amiodaron, meksyletyna, propafenon lub werapamil.
 - cymetydynę lub famotydynę (na niestrawność i wrzody przewodu pokarmowego).
 - niektóre antybiotyki, takie jak ryfampicyna lub tak zwane „fluorochinolony” (takie jak enoksacylina, pefloksacylina, norfloksacylina).
 - rofekoksyb, środek przeciwbólowy.
 - acyklowir, lek przeciwwirusowy.
 - tabletki antykoncepcyjne. Pacjentka może zareagować na mniejszą dawkę tyzanidyny, jeśli stosuje tabletki antykoncepcyjne.
 - tyklopidynę (lek zapobiegający powstawaniu zakrzepów krwi).
 - jakiegokolwiek leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, w tym leki moczopędne.
 - leki beta-adrenologiczne, m.in. atenolol, propranolol.
 - digoksynę (lek stosowany w leczeniu zastoinowej niewydolności serca i zaburzeń rytmu serca).
 - jakiegokolwiek leki uspokajające (leki nasenne lub leki przeciwlękowe).
 - jakiegokolwiek inne leki, które przyjmowane z tyzanidyną mogą wpływać na rytm serca.
- Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Tizagelan z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek Tizagelan może być stosowany z posiłkami lub niezależnie od posiłków.

Nie należy stosować leku Tizagelan z alkoholem, może to zwiększać uspokajające działanie tyzanidyny.

Tizagelan i palenie tytoniu

Palenie tytoniu może osłabiać działanie tyzanidyny.

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.

Nie zaleca się przyjmowania leku Tizagelan w okresie ciąży lub karmienia piersią, ponieważ wpływ leku Tizagelan na ciążę, nienarodzone dziecko lub niemowlę nie jest znany. Lekarz zdecyduje, czy należy przyjmować lek Tizagelan.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Tizagelan może powodować senność i zawroty głowy. Może to wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi narzędzi lub maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, dopóki nie wiadomo, czy lek ten wpływa na zdolność wykonywania tych czynności.

Lek Tizagelan zawiera sacharozę i laktozę

Jeśli lekarz stwierdził wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak przyjmować lek Tizagelan

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

Skurcze mięśni spowodowane pewnymi schorzeniami kręgosłupa lub w wyniku operacji układu mięśniowo-szkieletowego

Zalecana dawka dla dorosłych to 2-4 mg 3 razy na dobę.

W ciężkich przypadkach może być wymagana dodatkowa dawka 2-4 mg. Ostatnią dawkę należy przyjąć późno w nocy.

Skurcze mięśni występujące w wyniku zaburzeń układu nerwowego

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa dla dorosłych to 2 mg 3 razy na dobę.

Następnie dawkę można stopniowo zwiększać do 12-24 mg, podzieloną na 3-4 równe dawki dziennie. Maksymalna dobową dawką to 36 mg.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat

Leku Tizagelan nie należy podawać dzieciom, ponieważ stosowanie u dzieci jest niedostatecznie zbadane.

Osoby w podeszłym wieku (65 lat i starsze)

Doświadczenie ze stosowaniem leku Tizagelan u osób w podeszłym wieku jest ograniczone. Ponadto u osób w podeszłym wieku może dojść do zaburzenia czynności nerek. Dlatego, w tej grupie pacjentów, lek Tizagelan należy stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności.

Jak przyjmować lek Tizagelan

Lek Tizagelan jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Tabletki należy połykać, popijając szklanką wody.

Lek Tizagelan można przyjmować z jedzeniem lub niezależnie od posiłków.

W przypadku wrażenia, że lek Tizagelan działa za mocno lub za słabo, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tizagelan

Jeśli pacjent (lub inna osoba) zażyje zbyt wiele tabletek lub jeśli uważa, że dziecko połknęło którąkolwiek z tabletek, należy natychmiast skontaktować się z oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala lub z lekarzem.

Przedawkowanie może powodować nudności, wymioty, niskie ciśnienie krwi, spowolnienie lub nieprawidłowe bicie serca, zawroty głowy, zwężenie źrenic, trudności w oddychaniu, śpiączkę, niepokój lub senność.

Pominięcie przyjęcia leku Tizagelan

Jeśli pacjent zapomni przyjąć jedną lub więcej tabletek, należy pamiętać, aby przyjąć tylko ustaloną liczbę tabletek w momencie przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Tizagelan

Nie należy przerywać stosowania leku Tizagelan, chyba że tak zaleci lekarz. Leczenie lekiem Tizagelan należy przerywać stopniowo, zwłaszcza jeśli pacjent przyjmował dużą dawkę, chyba że lekarz zaleci inaczej. Nagłe przerwanie leczenia może spowodować takie działania, jak przyspieszenie akcji serca i wysokie ciśnienie krwi.

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

4. **Możliwe działania niepożądane**

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

Po małych dawkach, takich jak te zalecane w celu złagodzenia bolesnych skurczów mięśni, działania niepożądane są zwykle łagodne i przemijające.

Po dużych dawkach zalecanych w leczeniu spastyczności, działania niepożądane pojawiają się częściej i są wyraźniejsze, ale rzadko na tyle ciężkie, aby trzeba było przerwać leczenie.

Zgłoszono następujące działania niepożądane:

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- Trudności ze snem lub zasypianiem
- Suchość w ustach, zaburzenia żołądkowo-jelitowe
- Osłabienie mięśni

Często (może dotyczyć do 1 na 10 osób)

- Senność, ospałość, zawroty głowy, zmęczenie
- Wolne lub szybkie bicie serca
- Niskie lub obniżone ciśnienie krwi
- Mdłości

Niezbyt często (może dotyczyć do 1 na 100 osób)

- Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi

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

- Zakażenia, zatłokany nos lub katar, zakażenie gardła
- Reakcje alergiczne:
 - Pokrzywka
 - Ciężka, zagrażająca życiu reakcja alergiczna wymagająca natychmiastowego leczenia. Reakcja może obejmować bardzo niskie ciśnienie krwi, obrzęk gardła, trudności w oddychaniu i utratę przytomności.
- Splątanie, nerwowość, omamy (widzenie i (lub) słyszenie rzeczy, które nie są prawdziwe)
- Ból głowy
- Trudności w kontrolowaniu ruchów, mimowolne ruchy mięśni, trudności w mówieniu
- Omdlenia
- Uczucie „wirowania” (zawroty głowy)
- Trudności z ostrością widzenia, niewyraźne widzenie
- Nieprawidłowy rytm serca
- Wymioty, ból brzucha, zaparcia
- Zakażenie lub niewydolność wątroby
- Swędzenie, wysypka, zakażenie skóry
- Zakażenie dróg moczowych
- Nietypowo częste oddawanie stosunkowo niewielkich ilości moczu
- Utrata apetytu
- Uczucie osłabienia, zespół odstawienny, choroba grypopodobna.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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
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 Tizagelan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych warunków przechowywania.

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 Tizagelan

- Substancją czynną jest tyzanidyna. Każda tabletki zawiera 2 mg tyzanidyny (w postaci 2,29 mg tyzanidyny chlorowodoru) lub 4 mg tyzanidyny (w postaci 4,57 mg tyzanidyny chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to:
 - laktoza jednowodna, skrobia żelowana, kukurydziana, Makrogol 4000, kwas stearynowy, sacharoza, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Tizagelan i co zawiera opakowanie

Tizagelan, 2 mg, tabletki

Tabletki koloru białego do żółtawego, o średnicy 8 mm, okrągłe, dwuwypukłe, z linią podziału po jednej stronie.

Tizagelan, 4 mg, tabletki

Tabletki koloru białego do żółtawego, o średnicy 8 mm, okrągłe, dwuwypukłe, z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie.

Nieprzezroczyste blistry PVC/PVDC/PVC/Aluminium zawierające 10, 30, 60, 90, 100 lub 120 tabletek w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji oraz informacji o nazwach produktu leczniczego w innych krajach członkowskich EOG należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.
ul. Sienna 75; 00-833 Warszawa, Polska
Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02
biuro@gl-pharma.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: