

NAVODILO ZA UPORABO

Tizanidin Teva 2 mg tablete
Tizanidin Teva 4 mg tablete
tizanidin

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

NAVODILO VSEBUJE:

1. **KAJ JE ZDRAVILO TIZANIDIN TEVA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**
2. **KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO TIZANIDIN TEVA**
3. **KAKO JEMATI ZDRAVILO TIZANIDIN TEVA**
4. **MOŽNI NEŽELENI UČINKI**
5. **SHRANJEVANJE ZDRAVILA TIZANIDIN TEVA**
6. **DODATNE INFORMACIJE**

1. **KAJ JE ZDRAVILO TIZANIDIN TEVA IN ZAKAJ GA UPORABLJAMO**

- Zdravilo Tizanidin Teva spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo mišični relaksanti.
- Zdravilo se uporablja za lajšanje togosti in oviranega delovanja mišic, ki sta posledici multiple skleroze, poškodbe ali bolezni hrbtenjače.

2. **KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO TIZANIDIN TEVA**

Ne jemljite zdravila Tizanidin Teva

- če ste alergični (preobčutljivi) na tizanidin ali katerikoli sestavino zdravila Tizanidin Teva.
- če imate hudo okvarjeno jetrno delovanje.
- če jemljete zdravila, kot sta fluvoksamin (za zdravljenje depresije) ali ciprofloksacin (antibiotik) (glejte tudi »Jemanje drugih zdravil« spodaj).

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Tizanidin Teva

Posvetujte se s svojim zdravnikom preden vzamete zdravilo Tizanidin Teva:

- če imate ledvične težave.
- če imate težave s srcem, npr. bolezen koronarnih arterij.
- če imate težave z jetri.

Jemanje drugih zdravil

Zdravila Tizanidin Teva ne smete jemati sočasno s fluvoksaminom (zdravilo za zdravljenje depresije) ali ciprofloksacinom (antibiotik) (glejte »Ne jemljite zdravila Tizanidin Teva« zgoraj).

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete:

- katerokoli zdravilo za zdravljenje nenormalnega srčnega ritma, kot so amiodaron, meksiletin ali propafenon,
- cimetidin (za zdravljenje slabe prebave in razjed v prebavilih),
- nekatere antibiotike, ki jih imenujemo fluorokinoloni, kot so enoksacin, pefloksacin ali norfloksacin,
- rofekoksib (zdravilo proti bolečini),
- kontracepcijske tablete; če jemljete kontracepcijske tablete, lahko reagirate na nižji odmerek zdravila Tizanidin Teva,
- tiklopidin (zdravilo za preprečevanje krvnih strdkov),
- katerokoli zdravilo za zdravljenje visokega krvnega tlaka, vključno z diuretiki (tablete, za odvajanje vode),
- zaviralce beta receptorjev, npr. atenolol, propranolol,
- digoksin (se uporablja za zdravljenje pešanja srca in težav s srčnim ritmom),
- katerokoli pomirjevalo (tablete za spanje ali zdravila za zdravljenje tesnobe (anksioznosti), npr. temazepam,
- katerokoli drugo zdravilo, ki lahko vpliva na ritem vašega srca, če ga jemljete skupaj z zdravilom Tizanidin Teva: posvetujte se s svojim zdravnikom ali farmacevtom;

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Jemanje zdravila Tizanidin Teva skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Tizanidin Teva lahko jemljete neodvisno od obrokov. Alkohol lahko poveča pomirjevalni učinek zdravila Tizanidin Teva. Zato priporočamo, da ne uživajte alkohola, medtem ko jemljete zdravilo Tizanidin Teva.

Nosečnost in dojenje

Jemanje zdravila Tizanidin Teva ni priporočljivo med nosečnostjo ali med dojenjem. Posvetujte se z zdravnikom, če predvidevate, da ste morda noseči in preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Tizanidin Teva lahko povzroči zaspanost ali omotičnost (glejte poglavje »4. Možni neželeni učinki«). Alkohol in pomirjevala lahko še povečajo ta učinek. Če se vam to pripeti, ne smete voziti ali upravljati strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Tizanidin Teva

To zdravilo vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranc za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO TIZANIDIN TEVA

Pri jemanju zdravila Tizanidin Teva natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Navodila za običajno odmerjanje so navedena spodaj:

Odrasli:

Vaš zdravnik vam bo običajno na začetku predpisal enkratni 2 mg odmerek, ki ga bo nato postopoma povečeval. Svojega odmerka ne smete povečevati pogosteje, kot vsake tri do štiri dni. Ko vam bo zdravnik povečal odmerek, vam bo svetoval, da odmerek razdelite na tri ali štiri odmerke na dan.

Običajen dnevni odmerek je med 12 in 24 mg. Najvišji dnevni odmerek pa je 36 mg.

Starejši bolniki:

Vaš zdravnik bo odločil, če lahko jemljete zdravilo Tizanidin Teva.

Otroci in mladostniki (mlajši od 18 let):

Pri otrocih in mladostnikih jemanje zdravila Tizanidin Teva ni priporočljivo.

Bolniki z ledvičnimi težavami:

Zdravljenje morate pričeti z odmerkom 2 mg enkrat na dan. Vaš zdravnik vam bo svetoval, kako povečati vaš odmerek.

Način jemanja:

Zdravilo Tizanidin Teva je za peroralno uporabo. Tablete je treba pogoltniti s kozarcem vode.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tizanidin Teva, kot bi smeli

Če ste vi (ali nekdo drug) pogoltnili veliko tablet skupaj, ali če menite, da je otrok pogoltnil že samo eno tableto, takoj obiščite nezgodni oddelek najbližje bolnišnice ali svojega zdravnika.

Preveliko odmerjanje lahko povzroči slabost, bruhanje, nizek krvni tlak, počasno ali nenormalno bitje srca, omotičnost, ozke zenice, težko dihanje, komo, nemir ali zaspanost.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tizanidin Teva

Če ste pozabili vzeti eno ali več svojih tablet, pazite na to, da vzamete samo svoje običajno število tablet v času svojega naslednjega odmerka. Ne vzemite nobenih dodatnih tablet.

Če ste prenehali jemati zdravilo Tizanidin Teva

Ne prenehajte z jemanjem zdravila Tizanidin Teva, razen če vam je tako naročil vaš zdravnik. Zdravljenje z zdravilom Tizanidin Teva morate prekiniti postopoma, še posebej če ste jemali visoke odmerke, razen če vam je vaš zdravnik naročil drugače. Nenadno prenehanje zdravljenja lahko povzroči učinke, kot sta pospešen srčni utrip in visok krvni tlak.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Tizanidin Teva neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih, ki so razvrščeni po pogostnosti:

Pogosti (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov):

- zaspanost,
- znižanje krvnega tlaka,
- zvišanje krvnega tlaka, če nenadoma prekinemo zdravljenje,
- suha usta, slabost, razdražen želodec,
- upočasnen ali pospešen srčni utrip.

Redki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 10.000 bolnikov):

- halucinacije,
- motnje spanja, vključno z nespečnostjo,
- alergične reakcije (srbenje, izpuščaji),
- spremembe jetrnega delovanja – morda boste morali opraviti krvne teste, za spremljane omenjenega stanja,
- mišična šibkost.

Zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov):

vnetje jeter (hepatitis) ali jetrna odpoved, ki lahko vodi do porumenelosti oči ali kože in/ali izločanja temnega urina; če se to pojavi, se takoj posvetujte z svojim zdravnikom.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- nenormalni srčni ritmi,
- glavobol, nenormalni gibi,
- težave pri ostrenju slike pri gledanju,
- izguba apetita,
- tesnoba (anksioznost).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA TIZANIDIN TEVA

Zdravilo Tizanidin Teva shranjujte nedosegljivo otrokom! Zdravila Tizanidin Teva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in zunanji ovojnini poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca. Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Tizanidin Teva:

- Zdravilna učinkovina je tizanidin.
Ena tableta 2 mg tableta vsebuje 2 mg tizanidina (v obliki tizanidinijevega klorida).
Ena tableta 4 mg tableta vsebuje 4 mg tizanidina (v obliki tizanidinijevega klorida).
- Pomožne snovi so brezvodna laktoza, mikrokristalna celuloza, stearinska kislina in koloidni brezvodni silicijev dioksid.

Izgled zdravila Tizanidin Teva in vsebina pakiranja:

- Tizanidin Teva 2 mg tablete: Bele do sivo bele, bikonveksne, okrogle tablete s premerom 6 mm ter z vgravirano oznako »T2« na eni strani in zarezo na drugi strani.
- Tizanidin Teva 4 mg tablete: Bele do sivo bele, bikonveksne, okrogle tablete s premerom 9 mm ter z vgravirano oznako »T4« na eni strani in križno zarezo na drugi strani.
- Razdelilna zareza je namenjena delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.
- 2 mg tablete so na voljo v pakiranjih po 15, 20, 30, 50, 100, 120 in 500 tablet.
- 4 mg tablete so na voljo v pakiranjih po 20, 30, 50, 100, 120, 200 in 500 tablet.
- Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10, 3542 DR Utrecht
Nizozemska

Izdelovalec:

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park,
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Velika Britanija

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

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen
Madžarska

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Táncsics Mihály út 82,
H-2100 Gödöllő,
Madžarska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

AT: Tizanidin Teva 2 mg Tabletten
Tizanidin Teva 4 mg Tabletten
BG: Tizanidine-Teva 2 mg таблетки
Tizanidine-Teva 4 mg таблетки
DE: Tizanidin-TEVA 2 mg Tabletten
Tizanidin-TEVA 4 mg Tabletten
DK: Tizanidin Teva
Tizanidin Teva
EE: Tizanidine-Teva
Tizanidine-Teva
EL: Tizanidine Teva 2 mg δισκία
Tizanidine Teva 4 mg δισκία
FI: Tizanidin Teva 2 mg tabletti
Tizanidin Teva 4 mg tabletti
IE: Tizanidine Teva 2 mg Tablets
Tizanidine Teva 4 mg Tablets
IT: Tizanidina Teva 2 mg compresse
Tizanidina Teva 4 mg compresse
LT: Tizanidine-Teva 2 mg tabletės
Tizanidine-Teva 4 mg tabletės
LV: Tizanidine-Teva
Tizanidine-Teva
PT: Tizanidina Teva
PL: TizaniTeva, 4mg, tabletki
RO: Tizanidina Teva 2mg comprimate
Tizanidina Teva 4mg comprimate
SI: Tizanidin Teva 2 mg tablete
Tizanidin Teva 4 mg tablete
UK: Tizanidine 2 mg Tablets
Tizanidine Teva 4 mg δισκία

Navodilo je bilo odobreno 05/2011.