

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Tizanidin Altamedics 2 mg tablete

Tizanidin Altamedics 4 mg tablete

tizanidin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Tizanidin Altamedics i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tizanidin Altamedics
3. Kako uzimati Tizanidin Altamedics
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tizanidin Altamedics
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tizanidin Altamedics i za što se koristi

Tizanidin Altamedics sadrži djelatnu tvar tizanidin, koja pripada skupini lijekova koji se nazivaju relaksansi skeletnih mišića. Tizanidin djeluje na razini kralježnične moždine i smanjuje prekomjernu napetost mišića (tonus).

Tizanidin Altamedics se koristi za liječenje bolnih (nevoljnih) mišićnih grčeva:

- kod bolesti kralješnice, kao što su bolovi u križima, ukočenost vrata
- u liječenju nakon operacija npr. kod prolapsa diska kralješnice i artroze kuka (kronične, neupalne bolesti).

Tizanidin Altamedics koristi se za liječenje povećane napetosti mišića koja je uzrokovana neurološkim poremećajima kao što su multipla skleroza, kronična mijelopatija, degenerativna bolest kralježnične moždine, moždani udar i cerebralna paraliza.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tizanidin Altamedics

Nemojte uzimati Tizanidin Altamedics:

- ako ste alergični na tizanidin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre
- ako uzimate lijekove poput fluvoksamina (za depresiju) ili ciprofloksacina (antibiotik) (vidjeti također 'Drugi lijekovi i Tizanidin Altamedics', niže u tekstu).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Tizanidin Altamedics

- Ako imate nizak krvni tlak. Tizanidin Altamedics može izazvati značajan pad krvnog tlaka (hipotenziju), što može dovesti do gubitka svijesti i zatajenja cirkulacije.
- Nemojte mijenjati liječenje ili prestati uzimati lijek ako niste o tome razgovarali s liječnikom (pogledajte dio 3. Kako uzimati Tizanidin Altamedics niže u tekstu)
- Obavijestite svog liječnika, ako imate ili su se razvili znakovi problema s jetrom (npr. neobjašnjiva mučnina, gubitak apetita ili umor). Vaš liječnik će preporučiti pretrage krvi i prema

ispitivanju jetre odlučiti trebate li nastaviti uzimati ovaj lijek. Ako uzimate 12 mg ili više tizanidina dnevno, vaš liječnik će nadzirati funkciju vaše jetre.

- Ako imate problema s bubrezima. U tom slučaju liječnik Vam može smanjiti dozu.

Djeca i adolescenti

Primjena Tizanidin Altamedicsa u djece i adolescenata se ne preporučuje.

Stariji

Potreban je oprez kod davanja lijeka Tizanidin Altamedics starijim bolesnicima.

Drugi lijekovi i Tizanidin Altamedics

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Osobito je važno obavijestiti liječnika ako uzimate neki od slijedećih lijekova:

- lijekove za snižavanje povišenog krvnog tlaka (antihipertenzive), uključujući diuretike (lijekove koji potiču izmokravanje)
- lijekove za spavanje ili jake lijekove protiv bolova jer njihovo umirujuće djelovanje može biti pojačano djelovanjem lijeka Tizanidin Altamedics
- antiaritmike (lijekove za liječenje poremećaja srčanog ritma) i druge lijekove koji bi mogli utjecati na srčani ritam (koje se naziva produljenje QT intervala)
- cimetidin (koristi se za liječenje čira na želucu i dvaneastniku)
- fluorokinoloni ili rifampicin (antibiotici za liječenje infekcija)
- rofekoksib (za liječenje boli i upala)
- lijekove za sprječavanje trudnoće (oralni kontraceptivi)
- tiklopidin (za sprječavanje stvaranja ugrušaka)
- ako ste pušač (više od 10 cigareta dnevno).

Tizanidin Altamedics s hranom, pićem i alkoholom

Kako alkohol može pojačati sedativni učinak lijeka Tizanidin Altamedics, ne preporučuje se konzumirati alkoholna pića tijekom liječenja ovim lijekom.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne preporučuje se uzimati Tizanidin Altamedics tijekom trudnoće. Ako zatrudnite tijekom liječenja ovim lijekom, obratite se svojem liječniku, koji će vam objasniti moguće rizike uzimanja lijeka Tizanidin Altamedics tijekom trudnoće.

Prije početka liječenja lijekom Tizanidin Altamedics, obavijestite svog liječnika o medicinskim stanjima koje imate uključujući:

- Ako ste trudni ili planirate trudnoću, Tizanidin Altamedics može naštetiti vašem nerođenom djetetu.
- Prije početka liječenja, preporuča se provesti test na trudnoću u seksualno aktivnih žena, koje mogu zanijeti te koristiti djelotvorne metode kontracepcije tijekom liječenja i najmanje jedan dan nakon prestanka liječenja ovim lijekom. Obratite se svom liječniku za savjet o pouzdanim metodama kontracepcije koje mogu biti prikladne za vas tijekom liječenja ovim lijekom.

Ne preporučuje se uzimati Tizanidin Altamedics tijekom dojenja.

Obratite se svom liječniku za savjet o mogućim rizicima uzimanja ovog lijeka tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ukoliko tijekom primjene lijeka Tizanidin Altamedics primijetite omamljenost ili znakove niskog krvnog tlaka (npr. hladan znoj, vrtoglavicu) nemojte voziti niti upravljati strojevima.

Tizanidin Altamedics sadrži laktozu

Ukoliko Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Tizanidin Altamedics

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Nikad nemojte uzimati dozu veću od one koja vam je preporučena. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajeno doziranje u odraslih navedeno je u nastavku:

Ublažavanje bolnih (nevoljnih) mišićnih grčeva

Tri puta dnevno tableta od 2 mg ili 4 mg. U ozbiljnim slučajevima, jedna dodatna tableta od 2 mg ili 4 mg može biti dodana tijekom noći.

Povećana mišićna napetost kod neuroloških bolesti

Doza će biti prilagođena vašim osobnim potrebama. Liječnik će obično započeti Vaše liječenje s dnevnom dozom od 6 mg, koja će biti podijeljena u tri doze tj. 3 puta dnevno tableta od 2 mg.

Doza Vam ne bi trebala biti povećana za 2 do 4 mg češće od svakih 3 do 7 dana.

Optimalni terapijski učinak obično se postiže s dnevnom dozom između 12 i 24 mg, koja se primjenjuje u jednakim vremenskim intervalima i jednako je podijeljena na tri do četiri puta kroz dan. Najveću dnevnu dozu od 36 mg se ne smije prekoračiti.

Liječnik će vam točno reći koliko tableta trebate uzeti.

Ovisno o vašem odgovoru na liječenje, liječnik može povećati ili smanjiti dozu.

Kako i kad se uzima Tizanidin Altamedics

Tizanidin Altamedics tablete se uzimaju tri puta dnevno. U ozbiljnim slučajevima, liječnik vam može preporučiti da uzmete jednu dodatnu dozu navečer.

Ako uzmete više lijeka Tizanidin Altamedics nego što ste trebali

Ako ste uzeli više tableta nego što ste trebali, odmah se obratite liječniku. Možda ćete trebati liječničku pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti Tizanidin Altamedics

Ako zaboravite uzeti dozu lijeka u propisano vrijeme, uzmite je čim se sjetite. Ako je do slijedeće doze ostalo manje od 2 sata, nemojte uzeti zaboravljenu dozu. U tom slučaju, uzmite slijedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Tizanidin Altamedics

Nemojte mijenjati liječenje niti prestati uzimati Tizanidin Altamedics bez prethodnog savjetovanja s liječnikom. Liječnik može postepeno smanjiti dozu lijeka prije prestanka liječenja. Tako će se spriječiti pogoršanje vašeg zdravlja i smanjiti rizik pojave simptoma ustezanja kao što su povišenje krvnog tlak (visok krvni tlak, glavobolja, vrtoglavica) i povećanog broja otkucaja srca (tahikardija).

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se liječniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Kod nižih doza koje su preporučene za ublažavanje bolnih (nevoljnih) mišićnih grčeva, nuspojave su obično blage i prolazne. Obično su to omamljenost, umor, vrtoglavica, suha usta, pad krvnog tlaka, mučnina, nelagoda u trbuhu i porast laboratorijskih vrijednosti testova jetre.

Kod viših doza koje su preporučene za liječenje povećane mišićne napetosti kod neuroloških bolesti, ove nuspojave mogu biti češće i izraženije, no rijetko su toliko ozbiljne za zahtijevaju prekid liječenja. Dodatno uz prethodno navedene nuspojave, mogu se još pojaviti i zbunjenost, mišićna slabost, poremećaji spavanja, nesanica i halucinacije te ponekad smanjenje krvnog tlaka i usporavanje otkucaja srca. Akutna upala jetre i zatajenje jetre zabilježeni su rijetko. **Obavijestite odmah svog liječnika** ako osjetite neobjašnjivu mučninu, gubitak na težini ili umor.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne

- upala jetre, zatajenje jetre, hipotenzija (pad krvnog tlaka), halucinacije, zbunjenost, ozbiljne alergijske reakcije uključujući poteškoće s disanjem, vrtoglavica (anafilaksija) te oticanje lica i grla (angioedem).

Obavijestite odmah svog liječnika ako se pojavi neka od ovih nuspojava.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

jaka pospanost,
umor,
omaglica,
nizak krvni tlak (hipotenzija),
usporen rad srca,
suha usta.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba):

halucinacije,
nesanica,
poremećaji spavanja,
mučnina,
nelagoda u trbuhu,
mišićna slabost,
povišeni jetreni enzimi (promjene u funkciji jetre).

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

akutna upala jetre,
zatajenje jetre.

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

bol u trbuhu,
povraćanje,
nejasan govor,
upala kože s osipom (dermatitis),
crvenilo kože (eritem),
svrbež (pruritus),
osip.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Tizanidin Altamedics

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju, iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Tizanidin Altamedics sadrži

- Djelatna tvar je tizanidin. Svaka tableta sadrži 2 mg ili 4 mg tizanidina (u obliku tizanidinklorida).
- Drugi sastojci su bezvodna laktoza, mikrokristalična celuloza, stearatna kiselina i koloidni bezvodni silicijev dioksid.

Kako Tizanidin Altamedics izgleda i sadržaj pakiranja

- Tizanidin Altamedics su bijele, okrugle tablete.
- Tizanidin Altamedics 2 mg tablete označene su sa 'N 62' na jednoj strani. Promjer tableta je 8 mm.
- Tizanidin Altamedics 4 mg tablete označene su sa 'N 63' na jednoj strani, a na drugoj strani imaju urez. Promjer tableta je 10 mm. Tablete od 4 mg se mogu razdijeliti na jednake doze.
- Tablete od 2 mg i od 4 mg dostupne su u pakiranju od 30 tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Altamedics d.o.o.
Vrbani 4
10 110 Zagreb

Proizvođač

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji puta revidirana u svibnju 2022.