

## 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

Substancja czynna leku, tyzanidyna należy do grupy leków, nazywanych środkami zwiotczającymi mięśnie.

Tyzanidyna jest stosowana w celu rozluźnienia mięśni, które zeszywniały z powodu stwardnienia rozsianego lub innych chorób rdzenia kręgowego.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tizanor

#### Kiedy nie stosować leku Tizanor:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma problemy z wątrobą.
- jeśli pacjent przyjmuje fluwoksaminę lub ciprofloksacynę.

Tyzanidyny nie jest odpowiednia do stosowania u dzieci lub osób w podeszłym wieku.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli pacjent ma problemy z nerkami.

#### 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:

- doustne środki antykoncepcyjne;
- antybiotyki: norfloksacynę, enoksacynę lub ryfampicynę;
- tyklopidynę stosowaną w celu rozrzedzenia krwi;
- cymetydynę stosowaną w leczeniu wrzodów żołądka;
- leki, które mogą powodować senność, np. leki uspokajające (takie jak diazepam lub temazepam);

- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (np. leki moczopędne, beta-blokery lub klonidyna);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. digoksyna, amiodaron, meksyletyna lub propafenon);
- leki, które mogą wpływać na miarowość elektryczną serca (wydłużenie odcinka QT, np. amitryptylina i azytromycyna).

#### **Palenie tytoniu a lek Tizanor**

Jeśli pacjent pali papierosy, powinien poinformować o tym lekarza, ponieważ konieczne może być zastosowanie większej dawki tyzanidyny w celu osiągnięcia właściwego efektu.

#### **Tizanor z jedzeniem, pić i alkoholem**

Alkohol może zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia senności lub działań niepożądanych w trakcie leczenia tyzanidyną. Nie należy spożywać alkoholu podczas przyjmowania tyzanidyny. Należy poradzić się lekarza przed spożyciem alkoholu w trakcie leczenia tyzanidyną.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie zaleca się stosowania tyzanidyny w okresie ciąży i karmienia 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.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

U niektórych osób tyzanidyna może czasem powodować nieostre widzenie, senność lub zawroty głowy. W takiej sytuacji nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

#### **Tizanor zawiera laktozę.**

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.

Lekarz zwykle rozpoczyna leczenie od jednej tabletki 2 mg raz na dobę, jednakże może zalecić pacjentowi stopniowe zwiększanie liczby przyjmowanych tabletek w kilku dawkach podzielonych. Dokładna dawka zależy będzie od reakcji pacjenta na przyjmowane tabletki.

Całkowita dawka nie powinna przekroczyć 36 mg.

U pacjentów z chorobami nerek dawka może być zwiększana wolniej, konieczne może być wykonywanie badań krwi w celu kontroli czynności nerek.

#### **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 szpitalnego. Należy zabrać opakowanie i tą ulotkę, aby lekarz wiedział, jaki lek pacjent przyjął.

#### **Pominięcie zastosowania leku Tizanor**

W razie zapomnienia przyjęcia dawki leku rano, należy ją przyjąć jak najszybciej, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni, chyba, że zbliża się już godzina planowanego przyjęcia następnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Tizanor**

Obserwowano następujące działania niepożądane u pacjentów, którzy nagle przegrali stosowanie tyzanidyny po długotrwałym przyjmowaniu tego leku, szczególnie u pacjentów przyjmujących duże dawki tyzanidyny lub u pacjentów przyjmujących tyzanidynę z lekami zmniejszającymi ciśnienie

tętnicze krwi: wysokie ciśnienie tętnicze, przyspieszona częstość akcji serca (co może prowadzić do bólu głowy i niewyraźnego widzenia). Przed zaprzestaniem stosowania tyzanidyny należy skonsultować się z lekarzem.

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. Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpią oznaki uszkodzenia wątroby, np. ciemne zabarwienie moczu lub żółtolenie oczu lub skóry, lub oznaki reakcji alergicznej, takie jak obrzęk twarzy, warg lub języka, nagła duszność, świąd albo pokrzywka.

##### **Do innych działań niepożądanych należą:**

##### Bardzo częste działania niepożądane (dotyczą więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- senność, zmęczenie, osłabienie mięśni;
- suchość w jamie ustnej, zaburzenia żołądkowe;
- zawroty głowy;

##### Częste działania niepożądane (dotyczą 1 do 10 pacjentów na 100)

- trudności w zasypianiu lub problemy w trakcie snu;
- niskie ciśnienie tętnicze;
- nudności;
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątrobowych (stwierdzane w badaniach krwi);

##### Niezbyt częste działania niepożądane (dotyczą 1 do 10 pacjentów na 1 000)

- zwolnienie czynności serca.

Następujące działania niepożądane zgłaszano także w przypadku stosowania tyzanidyny, jednakże częstość ich występowania jest nieznana: halucynacje, dezorientacja, zaburzenia równowagi (zawroty głowy lub uczucie wirowania), utrata świadomości, stan zapalny wątroby, uczucie osłabienia i niewyraźne widzenie, ból brzucha, wymioty, świąd, niewyraźna mowa, reakcje alergiczne.

#### **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 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, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto: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 Tizanor**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po (EXP): (mm/yyyy). 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**

- Każda tabletkę zawiera odpowiednio 2 mg lub 4 mg substancji czynnej tyzanidyny.
- Pozostałe składniki leku to: laktoza bezwodna, 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 i wytwórca:**

Orion Corporation  
Orionintie 1,  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

**Polska:** Tizanor  
**Finlandia:** Tizanidin Orion

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 18.03.2019**