Инструкция по применению
Тизанидин-Тева Таблетки 4 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Венгрия
Производитель: ТЕВА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Тизанидин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 4 мг

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с крестообразной риской на одной стороне и гравировкой «Т4» - на другой.

Действующее вещество

Тизанидин

Состав

На 1 таблетку: активное вещество: тизанидина гидрохлорид (в пересчете на тизанидин) 2,29 мг (2,00 мг)/4,58 мг (4,00 мг), вспомогательные вещества: лактоза (лактоза безводная) 57,91 мг/115,82 мг, проСолв SMCC 501 (целлюлоза микрокристаллическая 98 %, кремния диоксид коллоидный 2 %) 22,575 мг/45,15 мг, проСолв SMCC 901 (целлюлоза микрокристаллическая 98 %, кремния диоксид коллоидный 2 %) 22,575 мг/45,15 мг, стеариновая кислота 2,150 мг/4,30 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание Абсорбция тизанидина высокая, время достижения максимальной концентрации в плазме (TCmJ - 1-2 ч. Биодоступность - 34%. Прием пищи не влияет на фармакокинетику. Распределение и метаболизм Объем распределения - 2,6 л/кг. Связь с белками плазмы - 30%. В диапазоне доз от 4 до 20 мг фармакокинетика имеет линейный характер. Тизанидин быстро метаболизируется в значительной степени в печени (95%) с образованием неактивных метаболитов. Выведение Период полувыведения (T½) - 3-5 ч. Выводится преимущественно почками (70% -в неизмененном виде, 2,7% - в виде метаболитов) и выделяется с калом (20%). У пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина (КК) менее 25 мл/мин) максимальная концентрация в плазме (Cmax) возрастает в 2 раза, T½ -14 ч, площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) возрастает в 6 раз.

Показания

Спастичность скелетных мышц при рассеянном склерозе, повреждениях спинного мозга.

Способ применения и дозы

Внутрь. Начальная доза составляет 2 мг, с последующим повышением дозы на 2 мг с интервалами не менее 3-4 дней. Максимальная суточная доза - 36 мг. Режим дозирования следует устанавливать индивидуально, суточную дозу делят на несколько приемов (до 34) в зависимости от потребности пациента. Обычно не требуется применение более 24 мг/сут. Лечение пациентов с почечной недостаточностью (КК менее 25 мл/мин) рекомендуется начинать с дозы 2 мг 1 раз в сутки. Повышение дозы следует проводить постепенно, с учетом переносимости и эффективности: сначала увеличивают дозу, после чего увеличивают кратность применения. У пациентов старше 65 лет препарат Тизанидин-Тева следует применять под тщательным контролем функции почек в связи с возможным снижением скорости клубочковой фильтрации.

Противопоказания

Гиперчувствительность к тизанидину или другим компонентам препарата, беременность, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), выраженные нарушения функции печени, одновременное применение с мощными ингибиторами изофермента CYP1A2 (флувоксамин, ципрофлоксацин), альфа2-адреномиметиками, непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Побочные действия

Частота побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто - не менее 10%, часто - не менее 1%, но менее 10%, нечасто - не менее 0,1%, но менее 1%, редко - не менее 0,01%, но менее 0,1%, очень редко - 0,01%, включая единичные сообщения. Со стороны нервной системы: часто - сонливость, головокружение, редко - бессонница, галлюцинации, расстройство сна. Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - снижение артериального давления, брадикардия. Со стороны пищеварительной системы: часто - сухость слизистой оболочки полости рта, редко - тошнота, нарушение функции ЖКТ. Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - преходящее повышение активности "печеночных" трансаминаз, гепатит, печеночная недостаточность. Со стороны опорно-двигательного аппарата: редко - мышечная слабость. Прочие: очень часто - повышенная утомляемость, часто - синдром «отмены» *. * При резкой отмене после продолжительного лечения и/или приема высоких доз препарата (а также после применения вместе с гипотензивными препаратами) повышается риск развития тахикардии, повышения АД, в отдельных случаях - острое нарушение мозгового кровообращения.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, выраженное снижение АД, удлинение интервала QT(c), головокружение, сонливость, миоз, тревога, нарушение дыхания, кома. Лечение: промывание желудка, многократное применение активированного угля, проведение форсированного диуреза, симптоматическая терапия, прием большого количества жидкости.

Взаимодействие с другими препаратами

Одновременное применение с мощными ингибиторами изофермента CYP1A2 (флувоксамин, ципрофлоксацин) значительно повышает концентрацию тизанидина в плазме крови и повышает вероятность развития побочных реакций. Гипотензивные препараты, в том числе диуретики, при одновременном применении с тизанидином повышают риск развития выраженного снижения АД и брадикардии. При одновременном применении с пероральными контрацептивными препаратами, антиаритмическими препаратами, циметидином, норфлоксацином, рофекоксибом, тикпопидином значительно снижается клиренс тизанидина. При одновременном применении с тизанидином седативных препаратов и этанола повышается риск угнетения центральной нервной системы. Парацетамол увеличивает TCmax на 16 мин (клинического значения не имеет).

Особые указания

Следует соблюдать осторожность при применении препарата Тизанидин-Тева у пациентов с почечной недостаточностью. При применении препарата Тизанидин-Тева у пациентов с почечной недостаточностью (КК менее 25 мл/мин) может потребоваться снижение дозы. Рекомендуется контролировать функциональные показатели печени 1 раз в месяц в первые 4 месяца лечения у тех пациентов, которые принимают препарат Тизанидин-Тева в суточной дозе 12 мг и выше, а также в тех случаях, когда наблюдаются клинические признаки, позволяющие предположить нарушение функции печени, такие как необъяснимая тошнота, анорексия, чувство усталости. В случае, когда активность «печеночных» трансаминаз выше верхней границы нормы в 3 раза и более, применение препарата Тизанидин-Тева следует прекратить. При одновременном применении препарата Тизанидин-Тева с ингибиторами изофермента CYP1A2 возможно повышение концентрации тизанидина в плазме крови, что в свою очередь может быть причиной развития симптомов передозировки, в частности удлинения интервала QT(c). Одновременное применение препарата Тизанидин-Тева с ингибиторами изофермента CYP1A2 и другими препаратами, которые могут привести к удлинению интервала QT(c), не рекомендуется. При лечении тизанидином пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, ишемической болезнью сердца следует соблюдать осторожность. Необходимо регулярно контролировать лабораторные показатели функционального состояния сердца и мониторировать показатели ЭКГ. Отмену препарата Тизанидин-Тева следует производить постепенно из-за риска развития синдрома «отмены» (см. раздел «Побочное действие»). Сообщалось о редких случаях возникновения мышечной слабости при применении тизанидина (см. раздел «Побочное действие»). В ходе клинических исследований было показано, что тизанидин не оказывает отрицательного влияния на силу мышечного сокращения. Влияние на способность к управлению транспортом и работу с техникой Следует соблюдать осторожность во время применения препарата Тизанидин-Тева вследствие возможного развития побочных реакций, которые могут отрицательно влиять на способность к управлению автотранспортом и выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте!