

MẪU NHÃN HỘP-VỈ SẢN PHẨM SUZTINE 4

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu 2.2.-02-2018

SUZTINE 4
Tizanidin 4mg

Box of 3 blisters X 10 Tablets

GMP-WHO Prescription drug

SUZTINE 4
Tizanidin 4mg

Số lô SX:
NSX: dd/mm/yyyy

HD: dd/mm/yyyy

Số D.N: 3700634575-C.T.10

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN
BẾN CÁT-T. BÌNH DƯƠNG

COMPOSITION: Each tablet contains:
- Tizanidin 4 mg
(Equivalent tizanidin hydrochlorid 4,57mg)
Excipients: q.s. 1 tablet.

INDICATIONS, DOSAGE AND USAGE, CONTRAINDICATIONS, SIDE-EFFECTS, AND OTHER INFORMATION:
Please read the instruction enclosed.

STORAGE: Dry place, below 30°C, avoid the sunlight.

SPECIFICATIONS: Manufacturer
VISA:

**OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET
BEFORE USE**

MEDISUN
Pharmaceutical Joint Stock Company
521, An Loi town, Hoa Loi ward, Ben Cat Commune, Binh Duong province
Tel: 0650 3589036 Fax: 0650 3589297

SUZTINE 4
Tizanidin 4mg

SUZTINE 4
Tizanidin 4mg

MEDISUN

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO
Hộp 03 vỉ x 10 viên nén

SUZTINE 4
Tizanidin 4mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:
- Tizanidin 4 mg
(Tương đương tizanidin hydrochlorid 4,57mg)
Tã được: Vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS
SĐK:
**ĐỂ XA TÂM TAY TRÉ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**

MEDISUN
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM ME DI SUN
Số 521, Kp. An Lợi, P. Hoà Lợi, Tx. Bến Cát, T. Bình Dương
ĐT: 0650 3589036 Fax: 0650 3589297

SUZTINE 4
Tizanidin 4mg

SUZTINE 4
Tizanidin 4mg

SUZTINE 4
Tizanidin 4mg

SUZTINE 4
Tizanidin 4mg

SUZTINE 4
Tizanidin 4mg

MEDISUN Công ty CP DP ME DI SUN
Số lô SX:
HD: dd/mm/yyyy

TỜ THÔNG TIN CHO CÁN BỘ Y TẾ

MEDISUN
Rx thuốc bán theo đơn

SUZTINE 4

Để xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến bác sỹ

Tên thuốc: SUZTINE 4

Thành phần: Mỗi viên nén có chứa:

Tizanidin 4 mg

(Tương đương Tizanidin hydrochlorid 4,57mg)

Tá dược vđ 1 viên nén.

(Tinh bột mì, Lactose, Avicel 101, PVP K30, Vàng Quinolein, Natri starch glycolat, Magnesi sterat).

Dạng bào chế: Viên nén

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

Dược lực học:

- Tizanidin là chất chủ vận α_2 -adrenergic, tác động vào hệ thống thần kinh trung ương vùng tủy sống và trên tủy sống. Thuốc làm giảm co cứng cơ bằng cách tăng ức chế tiền synap của các noron vận động tại thụ thể α_2 -adrenergic. Tizanidin tác dụng chủ yếu trên noron có nhiều synap. Kết quả là làm giảm quá trình kích thích các noron vận động trên tủy sống nên làm giảm co cơ và không làm yếu cơ quá mức. Thuốc có tác dụng tối đa sau khi uống 1,5 giờ và hết tác dụng sau khoảng 3 - 6 giờ. Trên súc vật thực nghiệm, tizanidin không tác dụng trực tiếp trên các sợi cơ xương hay bản vận động thần kinh - cơ, không tác dụng lên phân xạ tủy đơn synap. Ngoài ra, tizanidin có thể làm giảm huyết áp do thuốc gắn vào thụ thể imidazolin, tuy nhiên tác dụng này yếu hơn nhiều so với clonidin.

Dược động học

Tizanidin hấp thu tốt qua đường uống. Sau khi dùng khoảng 1,5 giờ, thuốc đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương và có tác dụng tối đa, hết tác dụng vào khoảng 3 - 6 giờ. Do có chuyển hóa bước đầu qua gan lớn nên sinh khả dụng qua đường uống đạt khoảng 40%. Thức ăn không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu nhưng ảnh hưởng đến tốc độ hấp thu như rút ngắn thời gian đạt nồng độ đỉnh khoảng 40 phút và tăng nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 33%. Tizanidin liên kết với protein huyết tương thấp, khoảng 30%. Thuốc phân bố khắp cơ thể, thể tích phân bố trung bình là 2,4 lít/kg sau khi dùng đường tiêm tĩnh mạch. Khoảng 95% liều dùng được chuyển hóa qua gan. Nửa đời của tizanidin là 2,5 giờ, của chất chuyển hóa không còn hoạt tính khoảng 20 - 40 giờ. Tizanidin thải trừ qua thận 60%, qua phân 20%. ở người cao tuổi đào thải giảm 4 lần so với người trẻ. Nếu kèm theo suy thận (hệ số thanh thải creatinin < 25 ml/phút) hệ số thanh thải tizanidin giảm trên 50% so với người cao tuổi không suy thận. Nếu suy gan, nồng độ tizanidin trong huyết tương tăng.

Chỉ định

- Điều trị triệu chứng co cứng cơ do bệnh xơ cứng rải rác hoặc tổn thương tủy sống.
- Co cơ hoặc giật rung.

- Đau do cơ cơ.

Chống chỉ định

- Quá mẫn với tizanidin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Dùng đồng thời với ciprofloxacin hoặc fluvoxamin.
- Suy gan nặng.

Liều dùng và cách dùng:

Cách dùng:

- Có thể uống trong bữa ăn hoặc ngoài bữa ăn, nhưng không được thay đổi cách uống, chuyển từ uống trong bữa ăn sang ngoài bữa ăn có thể thúc đẩy sớm hoặc làm chậm thời gian bắt đầu tác dụng và làm xuất hiện các ADR.
- Thuốc uống, có tác dụng tương đối ngắn nên phải uống nhiều lần trong ngày (3-4 lần/ngày) phụ thuộc vào nhu cầu của người bệnh. Cần phải điều chỉnh liều tùy theo đáp ứng của người bệnh. Không vượt quá liều cho tác dụng điều trị mong muốn.
- Liều dùng được tính theo tizanidin base. 1,14 mg tizanidin hydroclorid tương đương 1 mg tizanidin base.

Liều dùng:

- Người lớn:
 - + *Điều trị co cứng cơ*: Liều khởi đầu thông thường : 1 viên/lần, 3 lần/ngày. Sau đó, tùy theo đáp ứng của từng người bệnh, liều có thể tăng dần mỗi lần 1/2 viên, cách nhau ít nhất 3 - 4 ngày/lần tăng, thường tới 6 viên/ngày chia làm 3 - 4 lần. Liều tối đa khuyến cáo là 9 viên/ngày.
 - + *Điều trị đau do cơ cơ*: uống 1 viên/lần, 3 lần/ngày.
- Đối với người suy thận có độ thanh thải creatinin < 25 ml/phút: Liều khởi đầu 1/2 viên/lần/ngày, sau đó tăng dần cho tới tác dụng mong muốn. Mỗi lần tăng không được quá 1/2 viên. Nên tăng chậm liều 1 lần/ngày trước khi tăng số lần dùng trong ngày. Phải giám sát chức năng thận.
- Người cao tuổi: Liều thông thường như người trẻ tuổi. Có thể phải điều chỉnh liều vì độ thanh thải thận có thể giảm bốn lần so với người trẻ.
- Trẻ em: Chưa xác định được mức độ an toàn và hiệu quả của thuốc.

Hoặc theo sự hướng dẫn của Bác sĩ.

Tương tác thuốc

- Các thuốc gây hạ huyết áp: Tizanidin cũng làm hạ huyết áp vì vậy cần thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc gây hạ huyết áp, kể cả thuốc lợi tiểu. Cũng phải thận trọng khi dùng tizanidin cùng với thuốc ức chế α_2 -adrenergic và digoxin vì nguy cơ hạ huyết áp và chậm nhịp tim.
- Thuốc tránh thai dạng uống làm giảm độ thanh thải của tizanidin khoảng 50% nên làm tăng tác dụng không mong muốn của tizanidin.
- Rượu làm tăng diện tích dưới đường cong nồng độ - thời gian (AUC) của tizanidin khoảng 20%, tăng nồng độ đỉnh khoảng 15% do đó làm tăng tác dụng không mong muốn của tizanidin. Tizanidin và rượu hiệp đồng tác dụng ức chế thần kinh trung ương.
- Phenytoin: Tizanidin làm tăng nồng độ phenytoin huyết thanh. Khi dùng đồng thời 2 thuốc này, nên theo dõi nồng độ phenytoin để hiệu chỉnh liều nếu cần.
- Acetaminophen: Tizanidin kéo dài thời gian đạt nồng độ đỉnh của acetaminophen 16 phút.

- Ciproloxacin: Ciproloxacin làm tăng đáng kể nồng độ trong huyết thanh và AUC của tizanidin khi dùng đồng thời, do đó làm tăng nguy cơ tác dụng có hại cho tim mạch (bao gồm hạ huyết áp mạnh) và TKTW (ví dụ: buồn ngủ, suy giảm tâm thần vận động). Chống chỉ định dùng tizanidin đồng thời với ciprofloxacin

Khuyến cáo và thận trọng:

- Trên hệ tim mạch và huyết áp: Thuốc làm kéo dài khoảng QT, gây chậm nhịp tim. Cũng như các thuốc chủ vận α_2 -adrenergic, tizanidin có thể gây hạ huyết áp. Tác dụng hạ huyết áp phụ thuộc vào liều và xuất hiện sau khi dùng đơn liều ≥ 2 mg. Khi thay đổi tư thế đột ngột có thể tăng nguy cơ hạ huyết áp thể đứng.
- Tizanidin có thể gây tổn thương gan nên cần hết sức thận trọng đối với người suy giảm chức năng gan. Cần theo dõi aminotransferase huyết thanh trong 6 tháng đầu dùng thuốc (vào thời điểm tháng thứ 1, 3 và 6) và sau đó theo dõi định kỳ phụ thuộc vào tình trạng lâm sàng.
- Tizanidin có thể gây ảo giác trên một số người dùng thuốc.
- Trên mắt: Đối với súc vật thực nghiệm, thuốc gây thoái hóa võng mạc và đục giác mạc. Tuy nhiên, chưa có báo cáo về các tác dụng này trong các nghiên cứu lâm sàng.
- Trên người suy thận: Sử dụng thuốc thận trọng đối với người suy thận có độ thanh thải creatinin < 25 ml/phút bởi vì độ thanh thải của thuốc giảm hơn 50% trên các đối tượng này.
- Người cao tuổi: Chỉ sử dụng tizanidin khi đã cân nhắc kỹ lợi ích cao hơn nguy cơ bởi vì trên người cao tuổi độ thanh thải thận có thể giảm bốn lần.
- Trẻ em: Kinh nghiệm sử dụng tizanidin đối với trẻ em dưới 18 tuổi còn rất hạn chế. Vì vậy không nên dùng thuốc cho trẻ em.
- Thuốc chứa lactose. Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactose hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

- Phụ nữ mang thai: Tizanidin chưa được nghiên cứu trên người mang thai. Chỉ nên dùng thuốc cho người mang thai khi thực sự cần thiết.
- Phụ nữ cho con bú: Chưa xác định được tizanidin có qua sữa mẹ hay không. Tizanidin tan được trong lipid vì vậy có khả năng thuốc qua được sữa mẹ. Chỉ dùng thuốc cho người nuôi con bú khi đã cân nhắc kỹ lợi ích cao hơn nguy cơ rủi ro

Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Tizanidin có tác dụng an thần, có thể gây buồn ngủ cần thận trọng đối với người lái xe, vận hành máy móc.

Quá liều và xử trí :

Quá liều:

- Quá liều tizanidin có thể gây thay đổi trạng thái tâm thần, ngủ lịm, nhịp tim chậm, hạ huyết áp, kích động, lú lẫn, buồn ngủ, buồn nôn, nôn, hoa mắt, co đồng tử, hôn mê và đặc biệt là biểu hiện suy hô hấp.

Xử trí:

- Sử dụng các biện pháp điều trị ngộ độc chung để thải trừ thuốc như rửa dạ dày, dùng than hoạt và thuốc lợi tiểu như furosemid, manitol. Đồng thời điều trị triệu chứng và sử dụng các biện pháp hỗ trợ. Điều trị hạ huyết áp: Tiêm tĩnh mạch natri clorid 0,9% liều 10-20 ml/kg, dopamin, norephedrin. Nhịp tim chậm: Chỉ định dùng atropin; theo dõi nhịp tim. Naloxon, thường không có tác dụng hồi

MEDISUN

chuyển. Theo dõi người bệnh: Thường xuyên theo dõi các dấu hiệu về sự sống, theo dõi điện tâm đồ và tim liên tục; theo dõi hô hấp (hỗ trợ thông thoáng khí) và chức năng hệ TKTW; theo dõi cân bằng dịch và chất điện giải.

- Thẩm phân không có tác dụng loại trừ tizanidin trong hệ tuần hoàn vì thuốc có thể tích phân bố lớn (2,4 lít/kg).

Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Tiêu hóa: Khô miệng, đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu.
- Cơ xương: Nhược cơ, đau lưng.
- Thần kinh trung ương: Buồn ngủ, ngủ gà, mệt mỏi, chóng mặt, trầm cảm, lo lắng, dị cảm, ảo giác.
- Da: Phát ban, đỏ mề hôi, loét da.
- Khác: sốt.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Tim mạch: Giãn mạch, hạ huyết áp thể đứng, ngất, đau nửa đầu, loạn nhịp tim.
- Tiêu hóa: Khó nuốt, sỏi mật, đầy hơi, chảy máu tiêu hóa, viêm gan, đi ngoài phân đen.
- Máu: Tụ máu, tăng cholesterol máu, thiếu máu, tăng lipid máu, giảm hoặc tăng bạch cầu.
- Chuyển hóa: Phù, giảm hoạt động của tuyến giáp, sụt cân.
- Cơ xương: Gãy xương bệnh lý, viêm khớp.
- Thần kinh trung ương: Run, dễ xúc động, co giật, liệt, rối loạn tư duy, hoa mắt, mộng mị, rối loạn nhân cách, đau nửa đầu, choáng váng, đau dây thần kinh.
- Hô hấp: Viêm xoang, viêm phế quản.
- Da: Ngứa, khô da, nổi mụn, rụng tóc, mày đay.
- Giác quan: Đau tai, ù tai, điếc, tăng nhãn áp, viêm kết mạc, đau mắt, viêm dây thần kinh thị giác, viêm tai giữa.
- Tiết niệu: Viêm cấp đường tiết niệu, viêm bàng quang, rong kinh.
- Khác: Phản ứng dị ứng, khó ở, áp xe, đau cổ, nhiễm khuẩn, viêm mô tế bào.

Hiếm gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Tim mạch: Đau thắt ngực, rối loạn mạch vành, suy tim, nhồi máu cơ tim, viêm tĩnh mạch, tắc mạch phổi, ngoại tâm thu thất, nhịp nhanh thất.
- Tiêu hóa: Viêm dạ dày ruột, nôn ra máu, u gan, tắc ruột, tổn thương gan.
- Máu: Ban xuất huyết, tăng tiểu cầu, giảm tiểu cầu.
- Chuyển hóa: Suy vỏ thượng thận, tăng glucose huyết, giảm kali huyết, giảm natri huyết, giảm protein huyết, nhiễm acid hô hấp.
- Thần kinh trung ương: Mất trí nhớ, liệt nửa người, bệnh thần kinh.
- Hô hấp: Hen.
- Da: Tróc da, Herpes simplex, Herpes Zoster, ung thư da.
- Giác quan: Viêm màng mắt, viêm giác mạc.
- Tiết niệu: Albumin niệu, glucose niệu, đái ra máu.
- Khác: Ung thư, dị tật bẩm sinh, có ý định tự tử.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

- Để hạn chế tối đa tác dụng không mong muốn của thuốc như buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt, khô miệng, buồn nôn, rối loạn tiêu hóa và hạ huyết áp, cần khởi đầu với liều thấp sau đó tăng dần đến



MEDISUN

liều hiệu quả mà người dùng còn dung nạp thuốc. Ít khi phải ngừng thuốc. ảo giác tự hết, không có biểu hiện của bệnh tâm thần, và thường xảy ra khi dùng đồng thời với các thuốc chống trầm cảm. Transaminase tăng nhất thời, khi ngừng thuốc sẽ trở lại bình thường. Yếu cơ đôi khi được thông báo nhưng thường thuốc không gây giảm trương lực cơ.

- Cần theo dõi chặt chẽ biểu hiện trên huyết áp trước khi tăng liều để tránh nguy cơ hạ huyết áp. Thận trọng khi thay đổi tư thế đột ngột từ nằm hoặc ngồi sang tư thế đứng thẳng.
- Đối với người suy thận, cần theo dõi chặt chẽ tác dụng không mong muốn để tránh nguy cơ quá liều và cần theo dõi chức năng thận của người dùng thuốc

Thông báo với bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

Tiêu chuẩn: TCCS số 0650-024-2016

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 20/03/2017

Logo công ty: **MEDISUN**

Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ nhà sản xuất: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hoà Lợi, Thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Điện thoại: 0650 3589036 – Fax: 0650 3589297

Bình Dương, ngày 20 tháng 03 năm 2017

Giám đốc



ĐS. LÊ MINH HOÀN

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

Rx thuốc bán theo đơn

SUZTINE 4

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

Tên thuốc: SUZTINE 4

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nén có chứa:

Tizanidin 4 mg

(Tương đương Tizanidin hydrochlorid 4,57mg)

Tá dược vđ 1 viên nén.

(Tinh bột mì, Lactose, Avicel 101, PVP K30, Vàng Quinolein, Natri starch glycolat, Magnesi sterat).

Mô tả sản phẩm: Viên nén, màu trắng có rãnh chia viên, bề mặt viên nhẵn bóng, thành và cạnh viên lành lặn.

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 Viên nén + 1 tờ hướng dẫn sử dụng trong một hộp trung gian.

Thuốc dùng cho bệnh gì

- Điều trị triệu chứng co cứng cơ do bệnh xơ cứng rải rác hoặc tổn thương tủy sống.
- Co cơ hoặc giật rung.
- Đau do co cơ.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

Cách dùng:

- Có thể uống trong bữa ăn hoặc ngoài bữa ăn, nhưng không được thay đổi cách uống, chuyển từ uống trong bữa ăn sang ngoài bữa ăn có thể thúc đẩy sớm hoặc làm chậm thời gian bắt đầu tác dụng và làm xuất hiện các ADR.
- Thuốc uống, có tác dụng tương đối ngắn nên phải uống nhiều lần trong ngày (3-4 lần/ngày) phụ thuộc vào nhu cầu của người bệnh. Cần phải điều chỉnh liều tùy theo đáp ứng của người bệnh. Không vượt quá liều cho tác dụng điều trị mong muốn.
- Liều dùng được tính theo tizanidin base. 1,14 mg tizanidin hydrochlorid tương đương 1 mg tizanidin base.

Liều dùng:

- Người lớn:



MEDISUN

+ *Điều trị co cứng cơ*: Liều khởi đầu thông thường : 1 viên/lần, 3 lần/ngày. Sau đó, tùy theo đáp ứng của từng người bệnh, liều có thể tăng dần mỗi lần 1/2 viên, cách nhau ít nhất 3 - 4 ngày/lần tăng, thường tới 6 viên/ngày chia làm 3 - 4 lần. Liều tối đa khuyến cáo là 9 viên/ngày.

+ *Điều trị đau do co cơ*: uống 1 viên/lần, 3 lần/ngày.

- Đối với người suy thận có độ thanh thải creatinin < 25 ml/phút: Liều khởi đầu 1/2 viên/lần/ngày, sau đó tăng dần cho tới tác dụng mong muốn. Mỗi lần tăng không được quá 1/2 viên. Nên tăng chậm liều 1 lần/ngày trước khi tăng số lần dùng trong ngày. Phải giám sát chức năng thận.

- Người cao tuổi: Liều thông thường như người trẻ tuổi. Có thể phải điều chỉnh liều vì độ thanh thải thận có thể giảm bốn lần so với người trẻ.

- Trẻ em: Chưa xác định được mức độ an toàn và hiệu quả của thuốc.

Hoặc theo sự hướng dẫn của Bác sĩ.

Khi nào không nên dùng thuốc này

Không nên sử dụng thuốc trong các trường hợp:

- Quá mẫn với tizanidin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Dùng đồng thời với ciprofloxacin hoặc fluvoxamin.

- Suy gan nặng.

Tác dụng không mong muốn

Thường gặp (tỷ lệ < 1/10)

Thường gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Tiêu hóa: Khô miệng, đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu.

- Cơ xương: Nhọc cơ, đau lưng.

- Thần kinh trung ương: Buồn ngủ, ngủ gà, mệt mỏi, chóng mặt, trầm cảm, lo lắng, dị cảm, ảo giác.

- Da: Phát ban, đỏ mề hôi, loét da.

- Khác: sốt.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Tim mạch: Giãn mạch, hạ huyết áp thể đứng, ngất, đau nửa đầu, loạn nhịp tim.

- Tiêu hóa: Khó nuốt, sỏi mật, đầy hơi, chảy máu tiêu hóa, viêm gan, ~~đ~~ ngoái phân đen.

- Máu: Tụ máu, tăng cholesterol máu, thiếu máu, tăng lipid máu, giảm hoặc tăng bạch cầu.

- Chuyển hóa: Phù, giảm hoạt động của tuyến giáp, sụt cân.

- Cơ xương: Gãy xương bệnh lý, viêm khớp.

- Thần kinh trung ương: Run, dễ xúc động, co giật, liệt, rối loạn tư duy, hoa mắt, mộng mị, rối loạn nhân cách, đau nửa đầu, choáng váng, đau dây thần kinh.

- Hô hấp: Viêm xoang, viêm phế quản.

- Da: Ngứa, khô da, nổi mụn, rụng tóc, mày đay.

- Giác quan: Đau tai, ù tai, điếc, tăng nhãn áp, viêm kết mạc, đau mắt, viêm dây thần kinh thị giác, viêm tai giữa.

- Tiết niệu: Viêm cấp đường tiết niệu, viêm bàng quang, rong kinh.

- Khác: Phản ứng dị ứng, khó ở, áp xe, đau cổ, nhiễm khuẩn, viêm mô tế bào.

Hiếm gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Tim mạch: Đau thắt ngực, rối loạn mạch vành, suy tim, nhồi máu cơ tim, viêm tĩnh mạch, tắc mạch phổi, ngoại tâm thu thất, nhịp nhanh thất.
- Tiêu hóa: Viêm dạ dày ruột, nôn ra máu, u gan, tắc ruột, tổn thương gan.
- Máu: Ban xuất huyết, tăng tiểu cầu, giảm tiểu cầu.
- Chuyển hóa: Suy võ thượng thận, tăng glucose huyết, giảm kali huyết, giảm natri huyết, giảm protein huyết, nhiễm acid hô hấp.
- Thần kinh trung ương: Mất trí nhớ, liệt nửa người, bệnh thần kinh.
- Hô hấp: Hen.
- Da: Tróc da, Herpes simplex, Herpes Zoster, ung thư da.
- Giác quan: Viêm màng mắt, viêm giác mạc.
- Tiết niệu: Albumin niệu, glucose niệu, đái ra máu.
- Khác: Ung thư, dị tật bẩm sinh, có ý định tự tử.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

- Để hạn chế tối đa tác dụng không mong muốn của thuốc như buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt, khô miệng, buồn nôn, rối loạn tiêu hóa và hạ huyết áp, cần khởi đầu với liều thấp sau đó tăng dần đến liều hiệu quả mà người dùng còn dung nạp thuốc. Ít khi phải ngừng thuốc. ảo giác tự hết, không có biểu hiện của bệnh tâm thần, và thường xảy ra khi dùng đồng thời với các thuốc chống trầm cảm. Transaminase tăng nhất thời, khi ngừng thuốc sẽ trở lại bình thường. Yếu cơ đôi khi được thông báo nhưng thường thuốc không gây giảm trương lực cơ.
- Cần theo dõi chặt chẽ biểu hiện trên huyết áp trước khi tăng liều để tránh nguy cơ hạ huyết áp. Thận trọng khi thay đổi tư thế đột ngột từ nằm hoặc ngồi sang tư thế đứng thẳng.
- Đối với người suy thận, cần theo dõi chặt chẽ tác dụng không mong muốn để tránh nguy cơ quá liều và cần theo dõi chức năng thận của người dùng thuốc

Thông báo ngay cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này khi đang sử dụng các loại thuốc:

- Các thuốc gây hạ huyết áp: Tizanidin cũng làm hạ huyết áp vì vậy cần thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc gây hạ huyết áp, kể cả thuốc lợi tiểu. Cũng phải thận trọng khi dùng tizanidin cùng với thuốc ức chế α_2 -adrenergic và digoxin vì nguy cơ hạ huyết áp và chậm nhịp tim.
- Thuốc tránh thai dạng uống làm giảm độ thanh thải của tizanidin khoảng 50% nên làm tăng tác dụng không mong muốn của tizanidin.
- Rượu làm tăng diện tích dưới đường cong nồng độ - thời gian (AUC) của tizanidin khoảng 20%, tăng nồng độ đỉnh khoảng 15% do đó làm tăng tác dụng không mong muốn của tizanidin. Tizanidin và rượu hiệp đồng tác dụng ức chế thần kinh trung ương.
- Phenytoin: Tizanidin làm tăng nồng độ phenytoin huyết thanh. Khi dùng đồng thời 2 thuốc này, nên theo dõi nồng độ phenytoin để hiệu chỉnh liều nếu cần.
- Acetaminophen: Tizanidin kéo dài thời gian đạt nồng độ đỉnh của acetaminophen 16 phút.
- Ciprofloxacin: Ciprofloxacin làm tăng đáng kể nồng độ trong huyết thanh và AUC của tizanidin khi dùng đồng thời, do đó làm tăng nguy cơ tác dụng có hại cho tim mạch (bao gồm hạ huyết áp mạnh) và TKTW (ví dụ: buồn ngủ, suy giảm tâm thần vận động). Chống chỉ định dùng tizanidin đồng thời với ciprofloxacin.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bỏ lỡ.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Thuốc nên được bảo quản ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Quá liều:

- Quá liều tizanidin có thể gây thay đổi trạng thái tâm thần, ngủ lịm, nhịp tim chậm, hạ huyết áp, kích động, lú lẫn, buồn ngủ, buồn nôn, nôn, hoa mắt, co đồng tử, hôn mê và đặc biệt là biểu hiện suy hô hấp.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Khi quá liều, nên ngừng sử dụng thuốc. Đưa bệnh nhân đến các trung tâm y tế gần nhất. Thông báo cho bác sĩ và tiến hành điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

- Sử dụng các biện pháp điều trị ngộ độc chung để thải trừ thuốc như rửa dạ dày, dùng than hoạt và thuốc lợi tiểu như furosemid, manitol. Đồng thời điều trị triệu chứng và sử dụng các biện pháp hỗ trợ. Điều trị hạ huyết áp: Tiêm tĩnh mạch natri clorid 0,9% liều 10-20 ml/kg, dopamin, norephedrin. Nhịp tim chậm: Chỉ định dùng atropin; theo dõi nhịp tim. Naloxon, thường không có tác dụng hồi chuyển. Theo dõi người bệnh: Thường xuyên theo dõi các dấu hiệu về sự sống, theo dõi điện tâm đồ và tim liên tục; theo dõi hô hấp (hỗ trợ thông thoáng khí) và chức năng hệ TKTW; theo dõi cân bằng dịch và chất điện giải.
- Thảm phân không có tác dụng loại trừ tizanidin trong hệ tuần hoàn vì thuốc có thể tích phân bố lớn (2,4 lít/kg).

Những điều thận trọng khi dùng thuốc này

Thận trọng

Trên hệ tim mạch và huyết áp: Thuốc làm kéo dài khoảng QT, gây chậm nhịp tim. Cũng như các thuốc chủ vận α_2 -adrenergic, tizanidin có thể gây hạ huyết áp. Tác dụng hạ huyết áp phụ thuộc vào liều và xuất hiện sau khi dùng đơn liều ≥ 2 mg. Khi thay đổi tư thế đột ngột có thể tăng nguy cơ hạ huyết áp thế đứng.

- Tizanidin có thể gây tổn thương gan nên cần hết sức thận trọng đối với người suy giảm chức năng gan. Cần theo dõi aminotransferase huyết thanh trong 6 tháng đầu dùng thuốc (vào thời điểm tháng thứ 1, 3 và 6) và sau đó theo dõi định kỳ phụ thuộc vào tình trạng lâm sàng.
- Tizanidin có thể gây ảo giác trên một số người dùng thuốc.
- Trên mắt: Đối với súc vật thực nghiệm, thuốc gây thoái hóa võng mạc và đục giác mạc. Tuy nhiên, chưa có báo cáo về các tác dụng này trong các nghiên cứu lâm sàng.
- Trên người suy thận: Sử dụng thuốc thận trọng đối với người suy thận có độ thanh thải creatinin < 25 ml/phút bởi vì độ thanh thải của thuốc giảm hơn 50% trên các đối tượng này.
- Người cao tuổi: Chỉ sử dụng tizanidin khi đã cân nhắc kỹ lợi ích cao hơn nguy cơ bởi vì trên người cao tuổi độ thanh thải thận có thể giảm bốn lần.
- Trẻ em: Kinh nghiệm sử dụng tizanidin đối với trẻ em dưới 18 tuổi còn rất hạn chế. Vì vậy không nên dùng thuốc cho trẻ em.

MEDISUN

- Thuốc chứa lactose. Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactose hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này

Phụ nữ có thai

Tizanidin chưa được nghiên cứu trên người mang thai. Chỉ nên dùng thuốc cho người mang thai khi thực sự cần thiết.

Phụ nữ đang cho con bú

Chưa xác định được tizanidin có qua sữa mẹ hay không. Tizanidin tan được trong lipid vì vậy có khả năng thuốc qua được sữa mẹ. Chỉ dùng thuốc cho người nuôi con bú khi đã cân nhắc kỹ lợi ích cao hơn nguy cơ rủi ro.

Tác dụng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Tizanidin có tác dụng an thần, có thể gây buồn ngủ cần thận trọng đối với người lái xe, vận hành máy móc.

Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ

Tham vấn bác sỹ, dược sỹ trong trường hợp mắc các bệnh như suy thận, suy gan ở người suy tim mạn, co thắt phế quản trước khi sử dụng thuốc. Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 20/03/2017

Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ nhà sản xuất: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hoà Lợi, Thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Điện thoại: 0650 3589036 – Fax: 0650 3589297



TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng