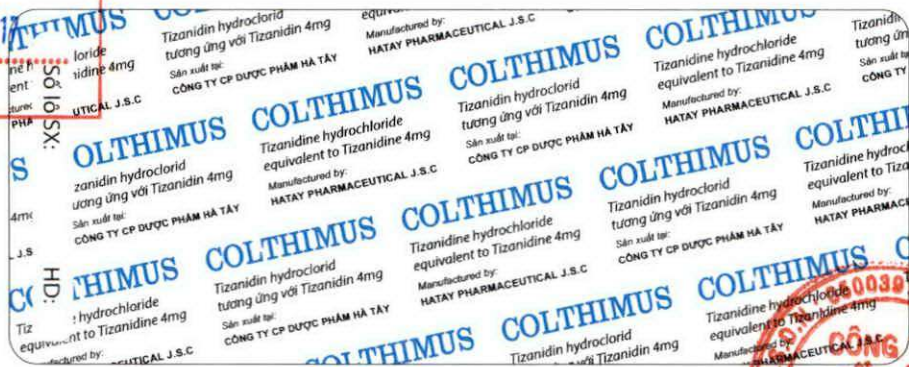


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22-06-2017

28032

180/Đ158 KSN



Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Tizanidin hydroclorid tương ứng Tizanidin.....4mg
Tá dược vđ..... 1 viên

SĐK (Reg.No) :
Số lô SX (Lot.No) :
Ngày SX (Mfg.Date) :
HD (Exp.Date) :

Chỉ định - Chống chỉ định - Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
Độc xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

COLTHIMUS

Tizanidin hydroclorid tương ứng Tizanidin 4mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

HATAPHAR

GMP - WHO

Compositions: Each tablet contains:
Tizanidine hydrochloride equivalent to Tizanidine4mg
Excipients q.s.f.....1 tablet

Indications - Contraindications - Dosage - Administrations and other information: See the package insert inside.

Specifications: Manufacturer's

Storage: Store in a dry place, below 30°C.

Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.

Manufactured by: HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C

Population groups No. 4 - La Khe - Ha Dong - Ha Noi

R_x PRESCRIPTION DRUG

COLTHIMUS

Tizanidine hydrochloride equivalent to Tizanidine 4mg

Box of 10 blisters of 10 tablets

HATAPHAR

GMP - WHO

COLTHIMUS

COLTHIMUS

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH



1. Tên thuốc: COLTHIMUS

2. Khuyến cáo:

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”.

“Đề 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”.

“Rx-Thuốc bán theo đơn”.

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc: Mỗi viên nén chứa:

Tizanidin hydroclorid	
Tương ứng tizanidin	4mg
Tá dược vđ	1 viên

Tá dược gồm: Microcrystalline cellulose (avicel 101), lactose, crospovidon, magnesi stearat, povidon K30, bột talc.

4. Mô tả sản phẩm: Viên nén hình trụ, đường kính 8mm, có vạch (+) ở giữa, màu trắng hay trắng ngà, thành và cạnh viên lành lặn.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Điều trị triệu chứng co cứng cơ do bệnh xơ cứng rải rác hoặc tổn thương tuỷ sống.
- Đau do co cơ.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- Cách dùng:

Thuốc uống, có tác dụng tương đối ngắn (hiệu quả tối đa trong vòng 2-3 giờ sau khi dùng thuốc) nên phải uống nhiều lần trong ngày (3-4 lần/ngày). Thời gian và tần số của liều phụ thuộc vào nhu cầu của người bệnh. Cần phải điều chỉnh liều tùy theo đáp ứng của người bệnh. Đáp ứng điều trị tối ưu thường đạt được với một liều hàng ngày từ 12mg đến 24mg, dùng trong 3 hoặc 4 liều bằng nhau, liều duy nhất không được vượt quá 12mg. Tổng liều hàng ngày không nên vượt quá 36mg.

Trường hợp ngừng điều trị ở những bệnh nhân được dùng liều cao trong thời gian dài, liều dùng nên được giảm dần.

- Liều dùng:

* Người lớn và người từ 18 tuổi trở lên:

- Điều trị co cứng cơ:

Liều khởi đầu thông thường: 2mg/1 liều đơn. Sau đó, tùy theo đáp ứng của từng người bệnh, liều có thể tăng dần mỗi lần 2mg, cách nhau ít nhất 3-4 ngày/1 lần tăng, thường tới 24mg/ngày chia làm 3-4 lần. Liều tối đa khuyến cáo là 36mg/ngày.

- Điều trị đau do co cơ: Uống 4 mg/lần ngày uống 1-3 lần.

* Đối với người suy thận: Có độ thanh thải creatinin <25 ml/phút: Liều khởi đầu 2mg/lần, ngày 1 lần sau đó tăng dần cho tới khi đạt tác dụng mong muốn. Mỗi lần tăng không quá 2mg. Nên tăng chậm liều 1 lần/ngày trước khi tăng số lần 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 lớn bình thường.

* Trẻ em dưới 18 tuổi: Chưa xác định được mức độ an toàn và hiệu quả của thuốc nên không sử dụng cho những bệnh nhân này.

* Bệnh nhân suy gan: Chống chỉ định

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Suy gan nặng
- Mẫn cảm với tizanidin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Sử dụng đồng thời tizanidin với các chất ức chế mạnh CYP1A2 như fluvoxamin hoặc ciprofloxacin.

9. Tác dụng không mong muốn (ADR):

- Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hoá: 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, ảo giác.

Tim mạch: Chậm nhịp tim và nhịp tim nhanh, tăng huyết áp trở lại khi ngừng thuốc.

Da: Phát ban, đỏ mề hôi, loét da.

Khác: Sốt, mệt mỏi.

- Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

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

Tiêu hoá: Khó nuốt, sỏi mật, đầy hơi, chảy máu tiêu hoá, viêm gan, đi ngoài phân đen.

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

Chuyển hoá: 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, viêm dây thần kinh ngoại vi.

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, đau mắt, viêm dây thần kinh thị giác, viêm tai giữa.

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

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

- Hiếm gặp, ADR < 1/1000

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 tim nhanh.

Tiêu hoá: Buồn nôn, nôn, rối loạn 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 hoá: Suy vỏ thượng thận, tăng glucose huyết, giảm kali huyết, giảm natri huyết, giảm protein huyết.

Thần kinh trung ương: Mất trí nhớ, liệt nửa người, bệnh thần kinh.

Rối loạn tâm thần: Ảo giác, mất ngủ, rối loạn giấc ngủ.

Hô hấp: Hen.

Cơ - xương: Yếu cơ.

Gan mật: Tăng transaminase huyết thanh, viêm gan, suy gan.

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.

- Tần số chưa biết:

Hệ thống miễn dịch: Phản ứng quá mẫn.

Rối loạn tâm thần: Lo âu, lú lẫn.

Thần kinh trung ương: Nhức đầu, mất điều hòa, loạn ngôn.

Mắt: Rối loạn thị lực.

Tim mạch: Kéo dài khoảng QT.

Tiêu hóa: Đau bụng, nôn.

- 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 hoá và hạ huyết áp, cần khởi đầu với liều thấp sau đó tăng dần đến liều có hiệu quả điều trị 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 giảm liều từ từ để tránh tăng huyết áp và nhịp tim nhanh trở lại.

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.

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

- 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, kê cả thuốc lợi tiểu. Cũng phải thận trọng khi dùng tizanidin cùng với thuốc ức chế beta-adrenergic và digoxin vì nguy cơ hạ huyết áp và chậm nhịp tim.

- Các thuốc ức chế CYP: Tăng nồng độ tizanidin trong huyết tương. Tăng AUC 33 lần và 10 lần khi sử dụng tizanidin với fluvoxamin, ciprofloxacin. Khi dùng đồng thời tăng tác dụng hạ huyết áp, buồn ngủ, chóng mặt, thay đổi tâm thần vận động.

- Không nên phối hợp tizanidin với thuốc chống loạn nhịp tim (amiodaron, mexiletin, propafenon), cimetidin, một số fluoroquinolon, rofecoxid, ticlopidin.

- 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 hai thuốc này, nên theo dõi nồng độ phenytoin để điều chỉnh liều thuốc nếu cần.

- Acetaminophen: Tizanidin kéo dài thời gian đạt nồng độ đỉnh của acetaminophen.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Uống liều đã quên ngay khi bạn nhớ ra. Nếu đến thời gian uống liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên. Không nên dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Để xa tầm tay của trẻ em. Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?

Vài ca được báo cáo, hồi phục hoàn toàn kể cả trường hợp bệnh nhân uống 400mg. Các triệu chứng: Buồn nôn, nôn, hạ huyết áp, chậm nhịp tim, chóng mặt, bồn chồn lo lắng, buồn ngủ, co đồng tử, suy hô hấp, hôn mê.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Cần đến cơ sở y tế để có các biện pháp thích hợp như rửa ruột, sau đó dùng than hoạt tính và tăng bài niệu; trợ hô hấp và tim mạch. Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

- Trên hệ tim mạch và huyết áp: Thuốc làm kéo dài khoảng QT, gây chậm nhịp tim. Cũng như các thuốc chủ vận alpha 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. Thận trọng khi sử dụng thuốc cho người bệnh bị rối loạn tim mạch, bệnh động mạch vành.



- 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 sáu tháng đầu dùng thuốc (vào thời điểm tháng thứ 1,3 và 6) và sau đó theo dõi định kỳ phụ thuộc và tình trạng lâm sàng.
- Khi ngừng thuốc đột ngột ở bệnh nhân sử dụng liều cao và kéo dài hoặc dùng cùng với thuốc hạ huyết áp có thể gây tăng huyết áp, nhịp tim nhanh.
- Tizanidin có thể gây ảo giác ở một số người dùng thuốc.
- Trên mắt: Đối với động vật thí nghiệm, thuốc gây thoái hoá võng mạc và đục giác mạc. Tuy nhiên, chưa có báo cáo về 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 dưới 18 tuổi.
- Do trong thành phần của thuốc có lactose nên không dùng cho người bị galactose huyết bẩm sinh, hội chứng kém hấp thu glucose và/hoặc galactose hoặc thiếu lactase (các bệnh về chuyển hóa hiếm gặp).

- Thời kỳ mang thai:

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

- Thời kỳ cho con bú:

Ở động vật, một lượng nhỏ được bài tiết vào sữa. Chưa xác định được tizanidin có qua sữa mẹ hay không. Tizanidin tan được trong lipid vì vậy có khả năng thuốc vào được sữa mẹ, chỉ dùng thuốc cho người cho con bú khi đã cân nhắc kỹ lợi ích cao hơn nguy cơ rủi ro.

- Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc: Tizanidin có tác dụng an thần, có thể gây buồn ngủ, hạ huyết áp nên cần thận trọng đối với người cần sự tỉnh táo như lái xe, vận hành máy móc.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Khi cần thêm thông tin về thuốc.

Khi thấy có những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm.

17. Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

* Lưu ý: Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY.

Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

Số điện thoại: 04.33522203-04.33824685

Số fax: 04.33522203 - 04.33829054

Biểu tượng:



19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày tháng năm



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ



1. Tên thuốc: COLTHIMUS

2. Thành phần cấu tạo của thuốc: Mỗi viên nén chứa:

Tizanidin hydroclorid	
Tương ứng Tizanidin	4mg
Tá dược vđ	1 viên

Tá dược gồm: *Microcrystalline cellulose (avicel 101), lactose, crospovidon, magnesi stearat, povidon K30, bột talc.*

3. Dạng bào chế: Viên nén.

4. Các đặc tính dược lực học, dược động học:

4.1. Dược lực học:

Tizanidin là thuốc dẫn cơ tác động tại hệ thần kinh trung ương. Vị trí tác dụng chủ yếu tại tủy sống, kích thích thụ thể alpha 2 tại vùng tiền synape, ức chế phóng thích các acid amin có vai trò kích thích thụ thể N-methyl-D-aspartat (NMDA). Ức chế dẫn truyền thần kinh đa tiếp hợp tại tủy sống, là đường dẫn truyền làm tăng trương lực cơ, do đó thuốc có tác dụng ức chế và làm giảm trương lực cơ. Ngoài ra, tizanidin cũng có tác dụng giảm đau trung ương vừa phải. Tizanidin hữu hiệu trong trường hợp cơ bị co thắt gây đau cấp tính cũng như trên sự co cứng mãn tính có nguồn gốc não và tủy sống. Tizanidin làm giảm sự đề kháng các động tác thụ động, làm dịu cơn co giật và chứng giật rung và cải thiện các động tác chủ động của cơ bắp.

4.2. Dược động học:

Hấp thu: Tizanidin hấp thu nhanh, đạt nồng độ đỉnh hấp thu khoảng 1 giờ sau khi uống.

Phân bố: Khoảng 30% liên kết với protein huyết tương và dễ dàng qua hàng rào máu não.

Chuyển hóa: Tizanidin chuyển hóa chủ yếu ở gan. Trong nghiên cứu in vitro, tizanidin được chuyển hóa chủ yếu bởi cytochrom P450 1A2.

Thải trừ: Phần hoạt chất không bị biến đổi cũng như các chất chuyển hóa được đào thải phần lớn qua thận (khoảng 70% liều dùng). Thời gian bán thải của tizanidin từ 2-4 giờ.

Độ tuyến tính: Tizanidin có dược động học tuyến tính trong phạm vi liều từ 4 mg đến 20 mg.

Bệnh nhân 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, nồng độ trong huyết tương tăng gấp đôi so với người bình thường.

Giới tính: Dược động học của tizanidin không bị ảnh hưởng bởi giới tính.

Thức ăn: Không ảnh hưởng đến dược động học của tizanidin.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

6. Chỉ định, cách dùng - liều dùng, chống chỉ định:

6.1. Chỉ định:

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

6.2. Cách dùng - liều dùng:

- Cách dùng:

Thuốc uống, có tác dụng tương đối ngắn (hiệu quả tối đa trong vòng 2-3 giờ sau khi dùng thuốc) nên phải uống nhiều lần trong ngày (3-4 lần/ngày). Thời gian và tần số của liều phụ thuộc vào nhu cầu của người bệnh. Cần phải điều chỉnh liều tùy theo đáp ứng của người bệnh. Đáp ứng điều trị tối ưu thường đạt được với một liều hàng ngày từ 12mg đến 24mg, dùng trong 3 hoặc 4 liều bằng nhau, liều duy nhất không được vượt quá 12mg. Tổng liều hàng ngày không nên vượt quá 36mg.

Trường hợp ngừng điều trị ở những bệnh nhân được dùng liều cao trong thời gian dài, liều dùng nên được giảm dần.

- Liều dùng:

*** Người lớn và người từ 18 tuổi trở lên:**

- **Điều trị co cứng cơ:**

Liều khởi đầu thông thường: 2mg/1 liều đơn. Sau đó, tùy theo đáp ứng của từng người bệnh, Liều có thể tăng dần mỗi lần 2mg, cách nhau ít nhất 3-4 ngày/1 lần tăng, thường tới 24mg/ngày chia làm 3-4 lần. Liều tối đa khuyến cáo là 36mg/ngày.

- **Điều trị đau do co cơ:** Uống 4 mg/lần ngày uống 1-3 lần.

*** Đối với người suy thận:** Có độ thanh thải creatinin <25 ml/phút: Liều khởi đầu 2mg/lần, ngày 1 lần sau đó tăng dần cho tới khi đạt tác dụng mong muốn. Mỗi lần tăng không quá 2mg. Nên tăng chậm liều 1 lần/ngày trước khi tăng số lần 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 lớn bình thường.

*** Trẻ em dưới 18 tuổi:** Chưa xác định được mức độ an toàn và hiệu quả của thuốc nên không sử dụng cho những bệnh nhân này.

*** Bệnh nhân suy gan:** Chống chỉ định

6.3. Chống chỉ định:

- Suy gan nặng

- Mẫn cảm với tizanidin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Sử dụng đồng thời tizanidin với các chất ức chế mạnh CYP1A2 như fluvoxamin hoặc ciprofloxacin.

7. 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 alpha 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. Thận trọng khi sử dụng thuốc cho người bệnh bị rối loạn tim mạch, bệnh động mạch vành.

- 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 sáu tháng đầu dùng thuốc (vào thời điểm tháng thứ 1,3 và 6) và sau đó theo dõi định kỳ phụ thuộc và tình trạng lâm sàng.

- Khi ngừng thuốc đột ngột ở bệnh nhân sử dụng liều cao và kéo dài hoặc dùng cùng với thuốc hạ huyết áp có thể gây tăng huyết áp, nhịp tim nhanh.

- Tizanidin có thể gây ảo giác ở một số người dùng thuốc.

- Trên mắt: Đối với động vật thí nghiệm, thuốc gây thoái hoá võng mạc và đục giác mạc. Tuy nhiên, chưa có báo cáo về 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 dưới 18 tuổi.

- Do trong thành phần của thuốc có lactose nên không dùng cho người bị galactose huyết bẩm sinh, hội chứng kém hấp thu glucose và/hoặc galactose hoặc thiếu lactase (các bệnh về chuyển hóa hiếm gặp).

- **Thời kỳ mang thai:**

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

- **Thời kỳ cho con bú:**



Ở động vật, một lượng nhỏ được bài tiết vào sữa. Chưa xác định được tizanidin có qua sữa mẹ hay không. Tizanidin tan được trong lipid vì vậy có khả năng thuốc vào được sữa mẹ, chỉ dùng thuốc cho người cho con bú khi đã cân nhắc kỹ lợi ích cao hơn nguy cơ rủi ro.

- **Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:** Tizanidin có tác dụng an thần, có thể gây buồn ngủ, hạ huyết áp nên cần thận trọng đối với người cần sự tỉnh táo như lái xe, vận hành máy móc...

8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

- 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 beta-adrenergic và digoxin vì nguy cơ hạ huyết áp và chậm nhịp tim.

- Các thuốc ức chế CYP: Tăng nồng độ tizanidin trong huyết tương. Tăng AUC 33 lần và 10 lần khi sử dụng tizanidin với fluvoxamin, ciprofloxacin. Khi dùng đồng thời tăng tác dụng hạ huyết áp, buồn ngủ, chóng mặt, thay đổi tâm thần vận động.

- Không nên phối hợp tizanidin với thuốc chống loạn nhịp tim (amiodaron, mexiletin, propafenon), cimetidin, một số fluoroquinolon, rofecoxid, ticlopidin.

- 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 hai thuốc này, nên theo dõi nồng độ phenytoin để điều chỉnh liều thuốc nếu cần.

- Acetaminophen: Tizanidin kéo dài thời gian đạt nồng độ đỉnh của acetaminophen

9. Tác dụng không mong muốn (ADR):

- **Thường gặp, ADR > 1/100**

Tiêu hoá: 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 ứng, ảo giác.

Tim mạch: Chậm nhịp tim và nhịp tim nhanh, tăng huyết áp trở lại khi ngừng thuốc.

Da: Phát ban, đỏ mề hôi, loét da.

Khác: Sốt, mệt mỏi.

- **Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100**

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

Tiêu hoá: Khó nuốt, sỏi mật, đầy hơi, chảy máu tiêu hoá, viêm gan, đi ngoài phân đen.

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

Chuyển hoá: 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, viêm dây thần kinh ngoại vi.

Hô hấp: Viêm xoang, viêm phế quản.

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

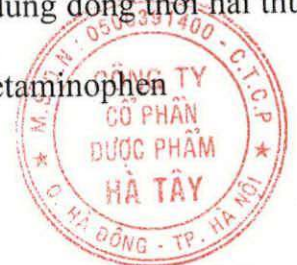
Giác quan: Đau tai, ù tai, điếc, tăng nhãn áp, đau mắt, viêm dây thần kinh thị giác, viêm tai giữa.

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

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

- **Hiếm gặp, ADR < 1/1000**

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 tim nhanh.



Tiêu hoá: Buồn nôn, nôn, rối loạn 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 hoá: Suy võ thượng thận, tăng glucose huyết, giảm kali huyết, giảm natri huyết, giảm protein huyết.

Thần kinh trung ương: Mất trí nhớ, liệt nửa người, bệnh thần kinh.

Rối loạn tâm thần: Ảo giác, mất ngủ, rối loạn giấc ngủ.

Hô hấp: Hen.

Cơ - xương: Yếu cơ.

Gan mật: Tăng transaminase huyết thanh, viêm gan, suy gan.

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.

- Tàn số chưa biết:

Hệ thống miễn dịch: Phản ứng quá mẫn

Rối loạn tâm thần: Lo âu, lú lẫn.

Thần kinh trung ương: Nhức đầu, mất điều hòa, loạn ngôn.

Mắt: Rối loạn thị lực.

Tim mạch: Kéo dài khoảng QT

Tiêu hóa: Đau bụng, nôn.

- 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 có hiệu quả điều trị 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 giảm liều từ từ để tránh tăng huyết áp và nhịp tim nhanh trở lại.

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.

10. Quá liều và cách xử trí:

* Triệu chứng: Vài ca được báo cáo, hồi phục hoàn toàn kể cả trường hợp bệnh nhân uống 400mg. Các triệu chứng: Buồn nôn, nôn, mửa, hạ huyết áp, chậm nhịp tim, chóng mặt, bồn chồn lo lắng, buồn ngủ, co đồng tử, suy hô hấp, hôn mê.

* Xử trí: Rửa ruột, sau đó dùng than hoạt tính và tăng bài niệu; trợ hô hấp và tim mạch. Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu.

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo: Không có báo cáo

12. Điều kiện bảo quản, hạn dùng của thuốc:

12.1. Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C

12.2. Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY.

Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

Số điện thoại: 04.33522203-04.33824685 Số fax: 04.33522203-04.33829054



Biểu tượng:



14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:
Ngày tháng năm



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng