

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

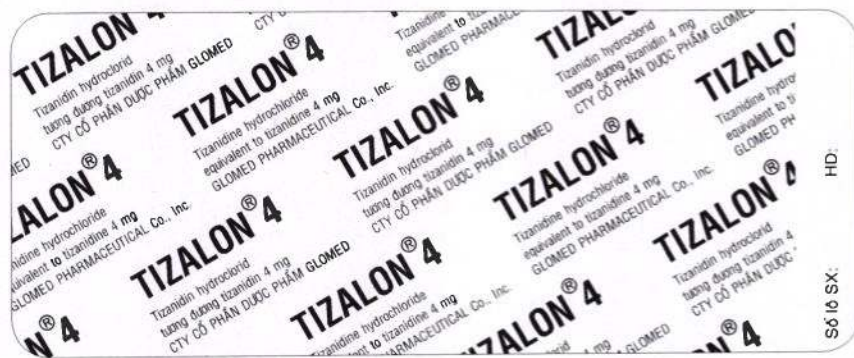
Lần đầu: 11 / 12 / 2015

NHÃN VỈ TIZALON 4 (nhôm/nhôm)

Kích thước:

Dài : 112 mm

Cao : 45 mm



Ngày 19 tháng 06 năm 2015

P. Tổng Giám Đốc



Trương Cẩm Tú

NHÃN HỘP TIZALON 4

Kích thước:

Dài : 116 mm

Rộng: 14 mm

Cao : 50 mm

(Hộp 1 vỉ nhôm/nhôm x 10 viên)



Ngày 19 tháng 06 năm 2015

P. Tổng Giám Đốc



Trang Cẩm Tú

NHÃN HỘP TIZALON 4

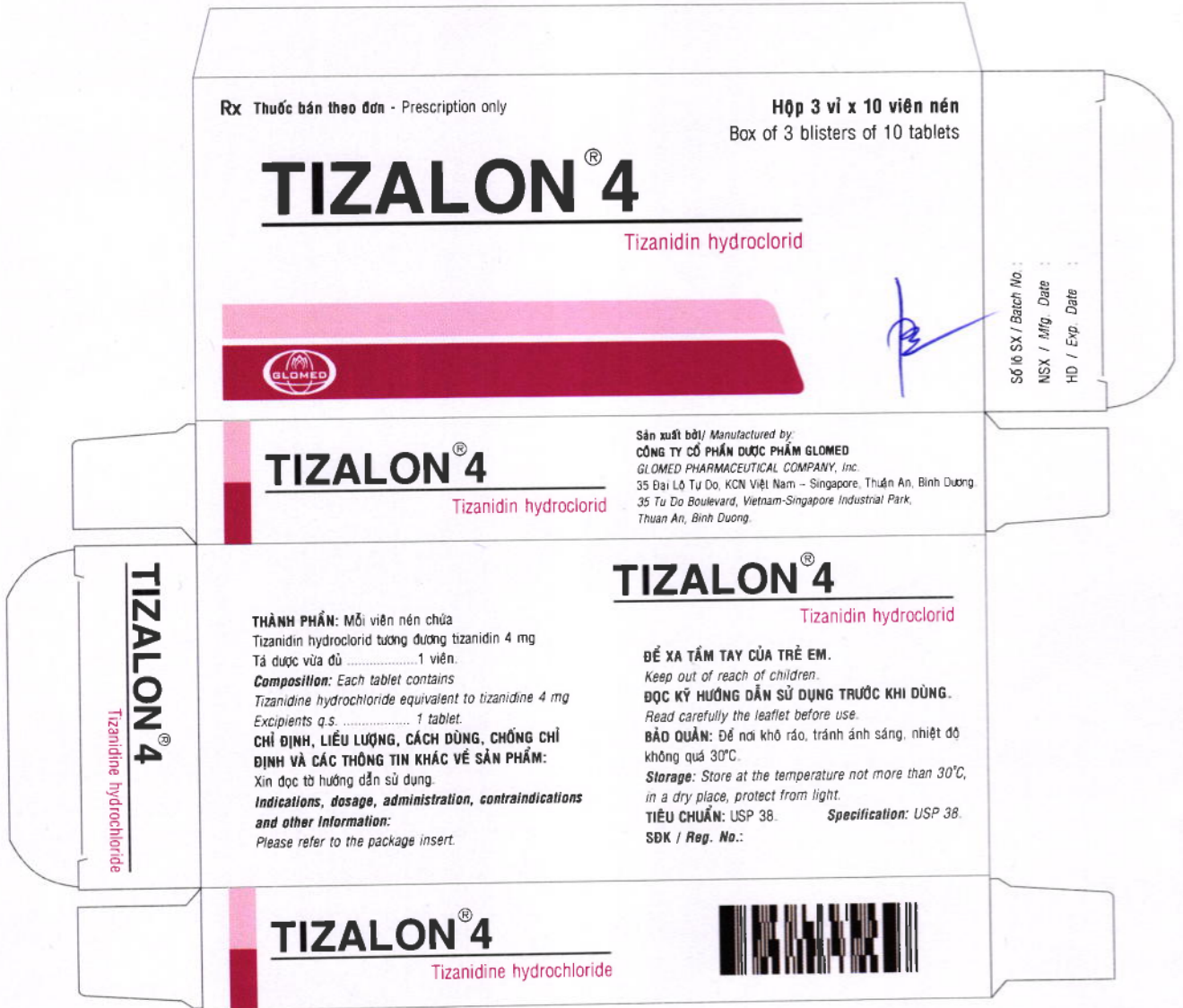
Kích thước:

(Hộp 3 vỉ nhôm/nhôm x 10 viên)

Dài : 116 mm

Rộng: 18 mm

Cao : 50 mm



Ngày 19 tháng 06 năm 2015

P. Tổng Giám Đốc



Trang Cẩm Tú

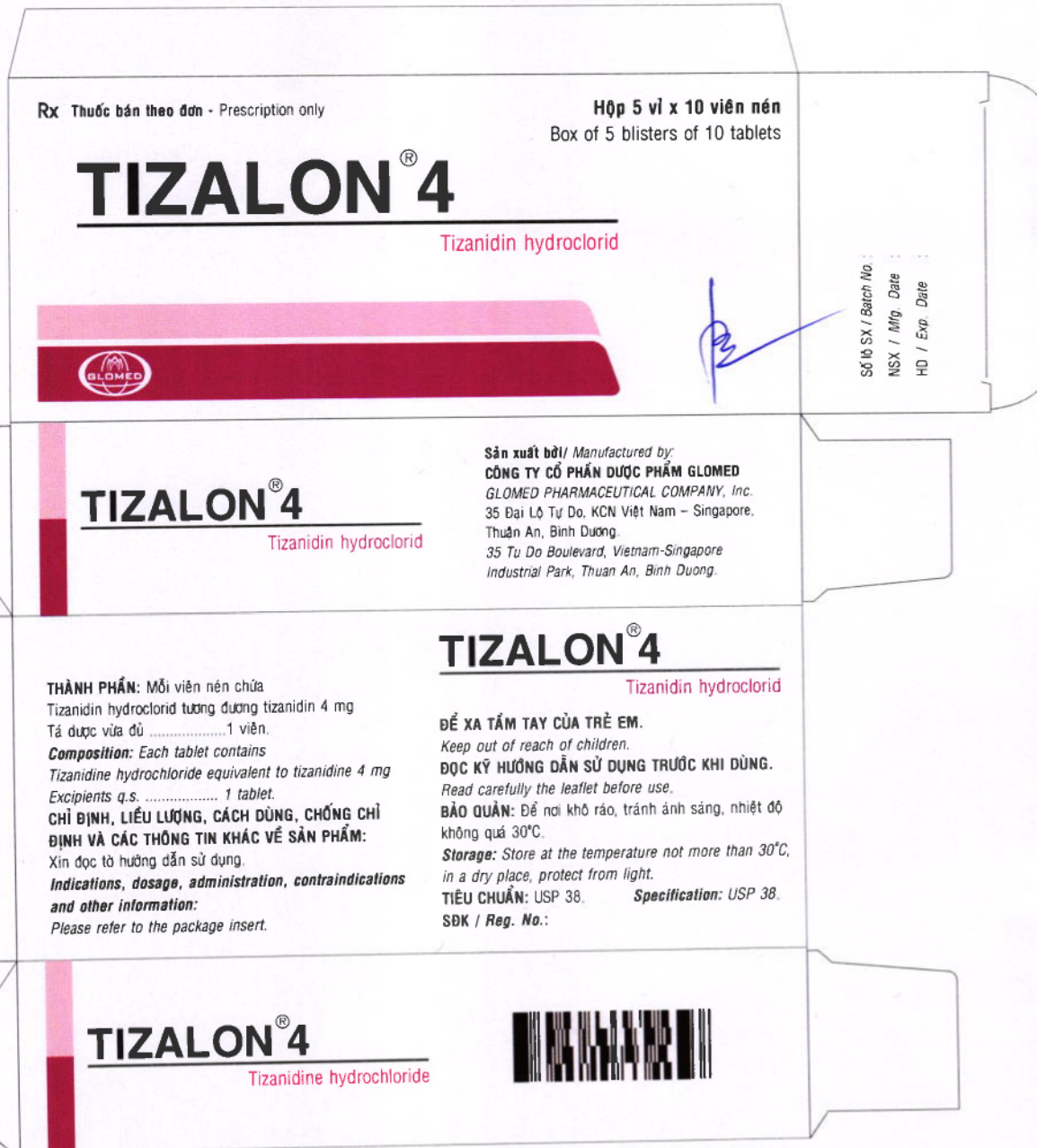
NHÃN HỘP TIZALON 4

Kích thước: (Hộp 5 vỉ nhôm/nhôm x 10 viên)

Dài : 116 mm

Rộng: 28 mm

Cao : 50 mm



Ngày 19 tháng 06 năm 2015

P. Tổng Giám Đốc



Trang Cẩm Tú

NHÃN HỘP TIZALON 4

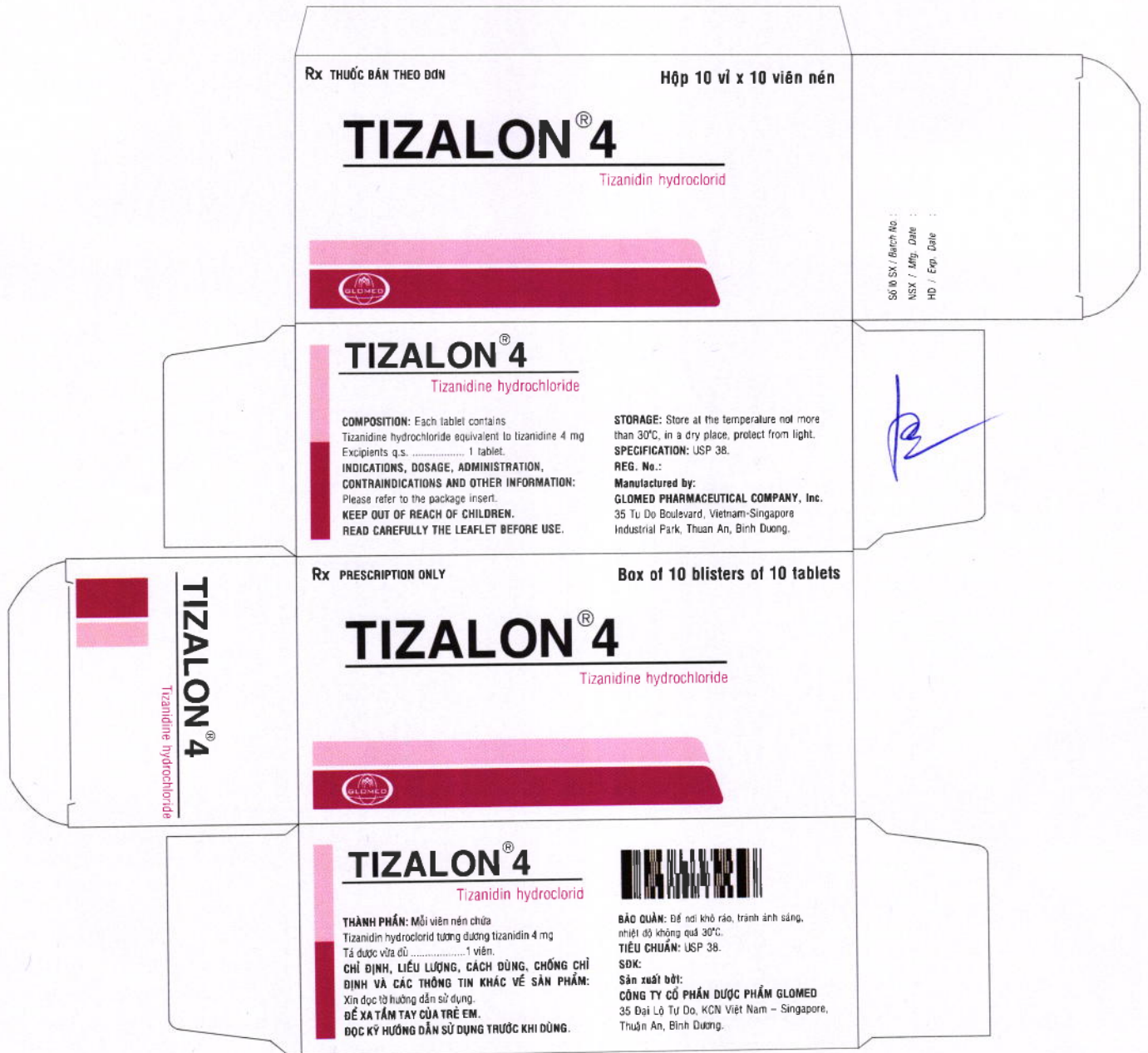
Kích thước:

Dài : 116 mm

(Hộp 10 vỉ nhôm/nhôm x 10 viên)

Rộng: 48 mm

Cao : 55 mm



Ngày 19 tháng 06 năm 2015

P. Tổng Giám Đốc



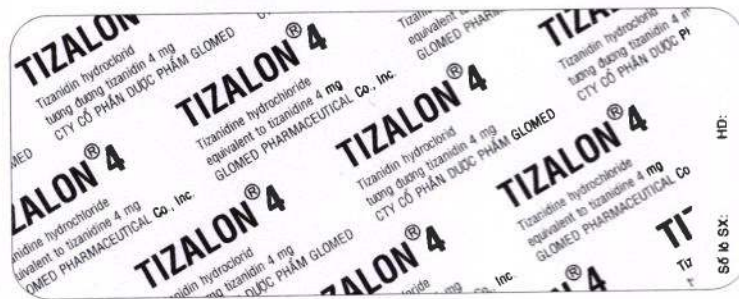
Trang Cẩm Tú

NHÃN VỈ TIZALON 4 (nhôm/PVC-PVdC)

Kích thước:

Dài : 97 mm

Cao : 37 mm



[Handwritten signature]

Ngày 19 tháng 06 năm 2015

P. Tổng Giám Đốc



Trang Cẩm Tú

NHÃN HỘP TIZALON 4

Kích thước: (Hộp 1 vỉ nhôm/PVC-PVdC x 10 viên)
Dài : 102 mm
Rộng: 14 mm
Cao : 42 mm



Ngày 19 tháng 06 năm 2015
P. Tổng Giám Đốc



Trang Cẩm Tú

NHÃN HỘP TIZALON 4

Kích thước:

(Hộp 3 vỉ nhôm/PVC-PVdC x 10 viên)

Dài : 102 mm

Rộng: 18 mm

Cao : 42 mm



Ngày 19 tháng 06 năm 2015

P. Tổng Giám Đốc



Trang Cẩm Tú

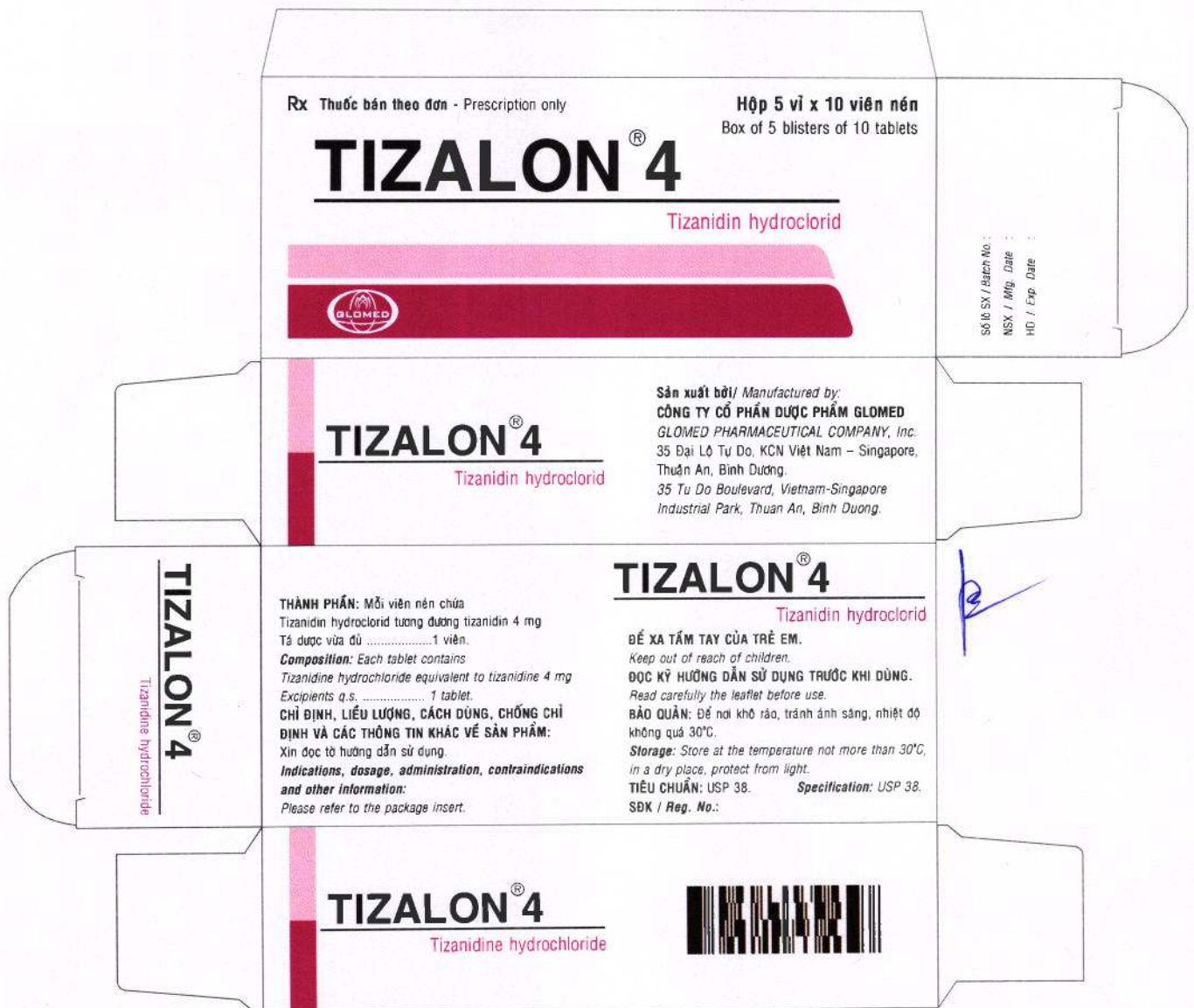
NHÃN HỘP TIZALON 4

Kích thước: (Hộp 5 vỉ nhôm/PVC-PVdC x 10 viên)

Dài : 102 mm

Rộng: 28 mm

Cao : 42 mm



Ngày 19 tháng 06 năm 2015

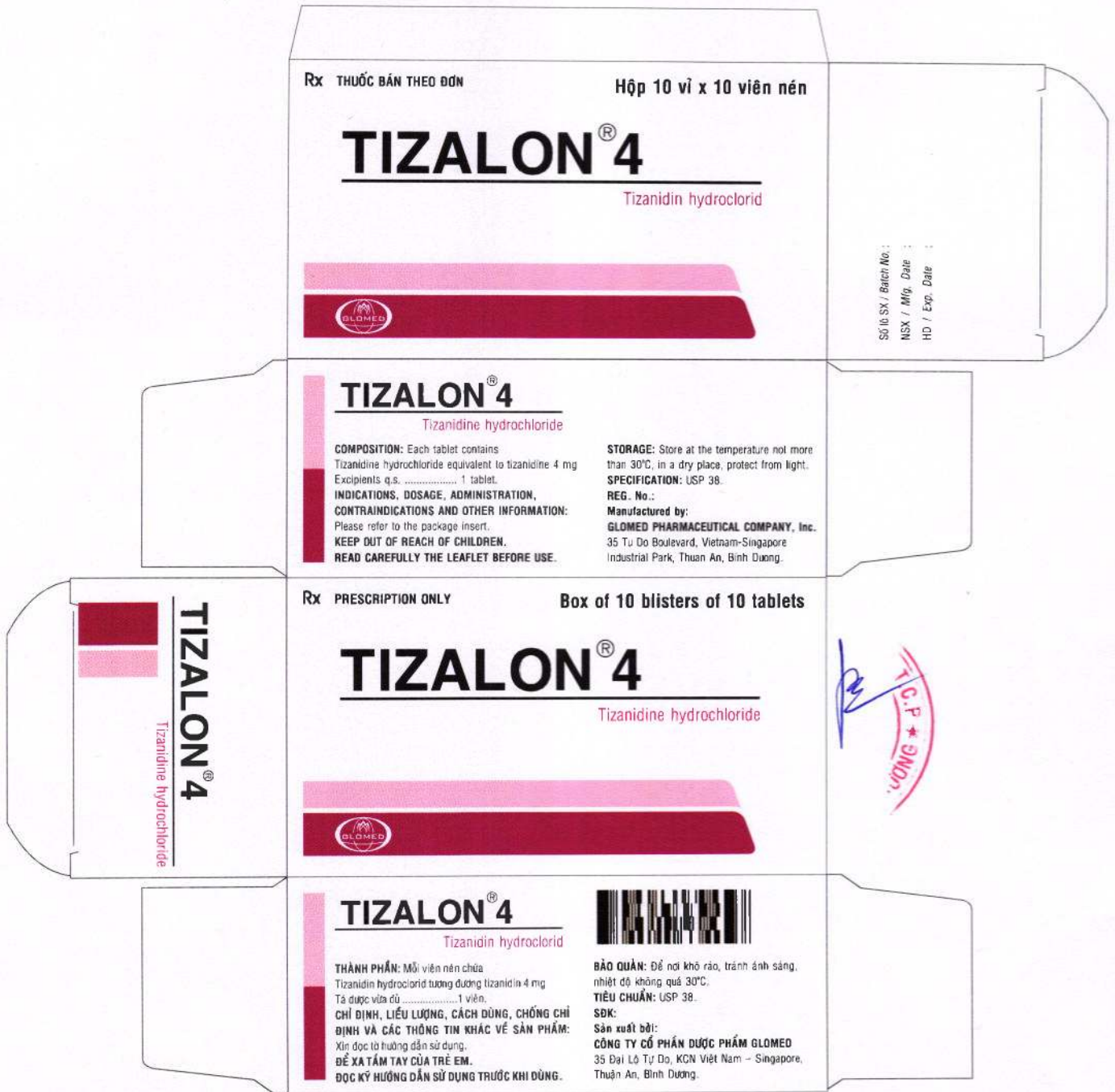
P. Tổng Giám Đốc



Trang Cẩm Tú

NHÃN HỘP TIZALON 4

Kích thước: (Hộp 10 vỉ nhôm/PVC-PVdC x 10 viên)
Dài : 102 mm
Rộng: 41 mm
Cao : 56 mm



Ngày 19 tháng 06 năm 2015
P. Tổng Giám Đốc



Trang Cẩm Tú

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

TIZALON® 4

Tizanidin hydroclorid

Viên nén

1. Thành phần

Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất: Tizanidin hydroclorid tương đương Tizanidin 4 mg.

Tá dược: Lactose khan, cellulose vi tinh thể 102, silic dioxyd thể keo, sunset yellow lake, quinoline yellow lake, magnesi stearat.

2. Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Tizanidin là một thuốc giãn cơ tác động trung ương. Vị trí tác động chính của thuốc là tủy sống, bằng cách kích thích thụ thể α_2 tại vùng tiền synap, nó ức chế phóng thích các acid amin có vai trò kích thích các 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 làm giảm đau trung ương vừa phải nhờ đặc tính làm giãn cơ.

Tizanidin hiệu quả trong trường hợp co thắt cơ gây đau cấp tính cũng như trên tình trạng co cứng mạn tính có nguồn gốc não và tủy sống. Thuốc làm giảm sự đề kháng các động tác thụ động, làm dịu co thắt và các cơn co giật, và có thể cải thiện các động tác chủ động.

Dược động học

Tizanidin được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng từ 1-2 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng tuyệt đối trung bình khoảng 34% do bước đầu chuyển hóa nhiều.

Khoảng 30% liên kết với protein huyết tương.

Tizanidin trải qua sự chuyển hóa ban đầu lớn ở gan chủ yếu bởi hệ enzym cytochrom P450 1A2 và được bài tiết chủ yếu trong nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa không hoạt tính. Nửa đời thải trừ của thuốc khoảng từ 2-4 giờ.

3. 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 co cơ.

4. Liều dùng và cách dùng

Người lớn:

- Điều trị tình trạng co cứng: Liều khởi đầu thông thường tương đương 2 mg tizanidin base /lần/ngày. Sau đó, có thể tăng liều mỗi lần 2 mg cách nhau ít nhất 3-4 ngày tùy theo đáp ứng, thường tăng liều đến 24 mg/ngày chia làm 3-4 lần. Liều tối đa khuyến cáo là 36 mg/ngày.

- Điều trị đau do co cơ: Tizanidin hydroclorid được dùng với liều tương đương với 2-4 mg dạng base 3 lần/ngày.

Trong trường hợp suy thận: Tizanidin hydroclorid nên được khởi đầu với liều tương đương 2 mg dạng base 1 lần mỗi ngày; sau đó tăng từ từ với liều 1 lần/ngày trước khi tăng số lần dùng thuốc.

Có thể uống thuốc cùng hay không cùng với bữa ăn.

5. Chống chỉ định

Quá mẫn với tizanidin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Suy gan nặng.

Dùng đồng thời tizanidin với ciprofloxacin hoặc fluvoxamin.

6. Lưu ý và thận trọng

Nên theo dõi chức năng gan mỗi tháng ở tất cả bệnh nhân trong 4 tháng đầu tiên và ở bệnh nhân có triệu chứng gợi ý suy chức năng gan như buồn nôn, chán ăn, mệt mỏi.

Ngưng điều trị nếu men gan tăng liên tục.

Nếu ngừng thuốc đột ngột, tim có thể đập nhanh hơn và huyết áp tăng hoặc có cảm giác căng ở cơ. Nên giảm liều từ từ.

Chỉ sử dụng tizanidin trên người cao tuổi 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.

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.

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 ảo giác trên một số người dùng thuốc.

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.

Sử dụng cho trẻ em: Kinh nghiệm dùng thuốc ở trẻ em dưới 18 tuổi còn hạn chế. Tizanidin không được khuyến dùng cho những đối tượng này.

Sử dụng cho phụ nữ có thai: Tizanidin không gây quái thai ở chuột và thỏ. Tuy nhiên, do không có các nghiên cứu có kiểm soát trên phụ nữ có thai, không nên dùng thuốc trong thời gian mang thai trừ khi các lợi ích điều trị vượt trội so với nguy cơ đối với bào thai.

Sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú: Không được biết tizanidin có bài tiết trong sữa mẹ hay không, nhưng do là thuốc tan trong lipid nên tizanidin có thể đi vào sữa mẹ. Không nên dùng tizanidin cho phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Tizanidin có thể gây buồn ngủ, do đó người bệnh bị ảnh hưởng không nên lái xe hay vận hành máy móc.

7. Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, 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 mẩn, ngứa, 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, chóng mặt, 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, 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 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, tiểu ra máu.
- Khác: Ung thư, dị tật bẩm sinh, có ý định tự tử.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Men gan tăng liên tục hoặc có bất kỳ các vấn đề bất thường nào khi dùng thuốc.

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

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

Rượu và các chất ức chế thần kinh trung ương có thể làm tăng tác dụng của tizanidin trên thần kinh trung ương.

Tác dụng hạ huyết áp tăng lên khi dùng tizanidin cho người bệnh đang dùng các thuốc chống tăng huyết áp.

Tình trạng chậm nhịp tim cũng có thể được tăng lên nếu uống thuốc cùng với thuốc chẹn beta hoặc digoxin.

Độ thanh thải của tizanidin thấp hơn ở những phụ nữ đang dùng thuốc ngừa thai dạng hormon.

Chống chỉ định dùng đồng thời tizanidin với ciprofloxacin hoặc fluvoxamin vì gây giảm huyết áp trầm trọng, tăng buồn ngủ và tăng suy thần kinh vận động.

Nên tránh dùng tizanidin với các thuốc ức chế CYP1A2 khác như zileuton, fluoroquinolon, thuốc chống loạn nhịp (amiodaron, mexiletin, propafenon, và verapamil), cimetidin, famotidin, thuốc tránh thai đường uống, acyclovir, và ticlopidin. Nếu thật cần thiết phải dùng phối hợp, nên dùng tizanidin với liều khởi đầu là 2 mg, tăng liều 2 – 4 mg hằng ngày tùy thuộc vào đáp ứng của bệnh nhân. Nếu xuất hiện các tác dụng không mong muốn như hạ huyết áp, nhịp tim chậm, hoặc buồn ngủ quá mức, giảm liều hoặc ngưng dùng tizanidin.

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.

Tizanidin kéo dài thời gian đạt nồng độ đỉnh của acetaminophen 16 phút.

9. Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Buồn nôn, nôn, hạ huyết áp, ngủ gà, chóng mặt, co đồng tử, mất ngủ, suy hô hấp, hôn mê.

Xử trí: Loại trừ thuốc đã uống ra khỏi cơ thể bằng cách dùng than hoạt tính với liều cao và lặp lại. Dùng thuốc lợi tiểu mạnh cũng làm tăng thải trừ tizanidin. Nên áp dụng thêm các biện pháp điều trị triệu chứng.

10. Dạng bào chế và đóng gói

Hộp 1 vi, vi 10 viên nén.

Hộp 3 vi, vi 10 viên nén.

Hộp 5 vi, vi 10 viên nén.

Hộp 10 vi, vi 10 viên nén.

00754974
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
GLOMER
QUẬN AN-T

11. Điều kiện bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
12. Tiêu chuẩn chất lượng: USP 38.
13. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**
Địa chỉ: Số 35 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.
ĐT: 0650. 3768823 Fax: 0650. 3769095

Ngày 09 tháng 09 năm 2015
P. Tổng giám đốc



Trang Văn Sỹ



TU QUẢN LÝ DƯỢC
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

