

Mẫu vỉ: **Zanastad**

Kích thước: 42x108 mm



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/10/16

Mẫu hộp: **Zanastad**

Kích thước: 48x117x21 mm

Tỉ lệ: 100%



Mẫu vỉ: **Zanastad**
Kích thước: 42x108 mm



Mẫu hộp: **Zanastad**
Kích thước: 48x117x43 mm
Tỉ lệ: 100%



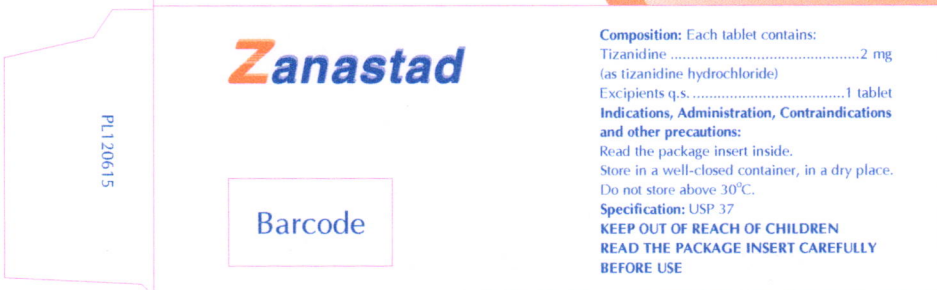
Đs. Nguyễn Ngọc Liễu



SDK - Reg. No.:



Số lô SX - Batch No. / NSX - Mfg date / HD - Exp. date:



Kích thước 37x120 mm

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Tizanidin2 mg
(dưới dạng tizanidin hydrochlorid)
Tá dược vừa đủ1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô.
Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: Dược điển Mỹ - USP 37
**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG**



100 viên nén / 100 tablets
Rx THUỐC KẼ ĐƠN / PRESCRIPTION DRUG
Zanastad
Tizanidin (dưới dạng tizanidin hydrochlorid) 2 mg

Composition: Each tablet contains:
Tizanidine2 mg
(as tizanidine hydrochloride)
Excipients q.s.1 tablet
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the package insert inside.
Store in a well-closed container, in a dry place.
Do not store above 30°C.
Specification: USP 37
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY
BEFORE USE**

5010 SX - Batch No. / HD - Exp. date:

PB120615

Mẫu hộp: Zanastad
kích thước: 48x72x48 mm
Tỉ lệ: 100%

Hộp 1 chai x 100 viên nén

Rx THUỐC KẼ ĐƠN
Zanastad
Tizanidin (dưới dạng tizanidin hydrochlorid) 2 mg

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Tizanidin2 mg
(dưới dạng tizanidin hydrochlorid)
Tá dược vừa đủ1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô.
Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: Dược điển Mỹ - USP 37
**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG**

SDK - Reg. No.:
Số lô SX - Batch No. / NSX - Mfg. date / HD - Exp. date:

Nhà sản xuất:
Công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM
K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2,
Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn,
Tp. HCM, Việt Nam

Box of 1 bottle x 100 tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG
Zanastad
Tizanidine (as tizanidine hydrochloride) 2 mg

Composition: Each tablet contains:
Tizanidine2 mg
(as tizanidine hydrochloride)
Excipients q.s.1 tablet
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the package insert inside.
Store in a well-closed container, in a dry place.
Do not store above 30°C.
Specification: USP 37
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY
BEFORE USE**

Barcode

Manufactured by:
STADA-VN J.V. Co., Ltd.
K63/1 Nguyễn Thị Sóc St., My Hoa 2 Hamlet,
Xuan Thoi Dong Village, Hoc Mon Dist.,
HCM City, Vietnam

48x72x48

PL120615

TU. TỔNG GIÁM ĐỐC



Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

Zanastad

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa:

Tizanidin..... 2 mg
(dưới dạng tizanidin hydroclorid)
Tá dược vừa đủ 1 viên
(Lactose monohydrat, microcrystallin cellulose, tinh bột
tiền hồ hóa, colloidal silica khan, acid stearic)

MÔ TẢ

Viên nén tròn, màu trắng đến trắng ngà, hai mặt bằng, một mặt khắc vạch, một mặt trơn.

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 nơron vận động tại thụ thể α_2 -adrenergic. Tizanidin tác dụng chủ yếu trên nơron có nhiều synap. Kết quả là làm giảm quá trình kích thích các nơron vận động trên tủy sống nên làm giảm cơ 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.

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%. Khoảng 95% liều dùng được chuyển hóa qua gan. Thời gian bán thải 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.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Có thể uống Zanastad 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 tác dụng không mong muốn.

Zanastad được dùng đường 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 bệnh nhân. Không vượt quá liều cho tác dụng điều trị mong muốn.

Liều lượng

- **Người lớn:**
 - + **Điều trị co cứng cơ:** Liều khởi đầu thông thường: Liều đơn 2 mg. Sau đó, tùy theo đáp ứng của từng bệnh nhân, liều có thể tăng dần mỗi lần 2 mg, cách nhau ít nhất 3 - 4 ngày/1 lần tăng, thường tới 24 mg/ngày chia làm 3 - 4 lần. Liều khuyến cáo tối đa là 36 mg/ngày.
 - + **Điều trị đau do cơ cơ:** Uống 2 - 4 mg/lần, ngày uống 3 lần.
- **Đối với người suy thận** (có độ thanh thải creatinin < 25 ml/phút): Liều khởi đầu 2 mg/lần/ngày sau đó tăng dần cho tới tác dụng mong muốn. Mỗi lần tăng không được quá 2 mg. 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 4 lần so với người trẻ.
- **Trẻ em:** Chưa xác định được mức độ an toàn và hiệu quả của thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

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.
- 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.
- Chỉ sử dụng tizanidin khi đã cân nhắc kỹ lợi ích cao hơn nguy cơ bởi vì trên người cao tuổi thanh thải thận có thể giảm 4 lần.
- 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.
- Không được ngừng thuốc đột ngột, vì có nguy cơ tái phát tăng huyết áp, nhịp tim nhanh và tăng trương lực; phải giảm dần liều, đặc biệt ở bệnh nhân dùng liều cao trong thời gian kéo dài.

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 β -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 (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 có tác dụng hiệp đồng 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 hiệu chỉnh liều nếu cần.
- **Acetaminophen:** Tizanidin kéo dài thời gian đạt nồng độ đỉnh của acetaminophen 16 phút.
- Các thuốc kéo dài khoảng QT có thể tương tác làm tăng độc tính của tizanidin.
- **Các thuốc có tác động hoặc bị chuyển hóa bởi các enzym microsom ở gan:** Làm giảm độ thanh thải của tizanidin trong huyết tương khi dùng đồng thời với các chất ức chế CYP1A2, bao gồm acyclovir, thuốc chống loạn nhịp (như amiodaron, mexiletin, propafenon, verapamil), cimetidin, famotidin, fluvoxamin, các thuốc fluoroquinolon (như ciprofloxacin, ofloxacin, norfloxacin), thuốc uống tránh thai, ticlopidin và zileuton

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Tizanidin chưa được nghiên cứu trên phụ nữ có thai. Chỉ nên dùng thuốc trong thời kỳ 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 phụ nữ đang cho con bú khi đã cân nhắc kỹ lợi ích cao hơn nguy cơ rủi ro.

ẢNH HƯỞNG TRÊN 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 cần sự tỉnh táo như lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp

- **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**
- **Tim mạch:** Giãn mạch, hạ huyết áp thể đứng, ngất, đau nửa đầu, loạn nhịp tim.
 - **Tiêu hóa:** Khó nuốt, sôi bụng, 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, 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, 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

- **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/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.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng

Quá liều tizanidin có thể gây buồn nôn, nôn, hạ huyết áp, 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 sử dụng các biện pháp hỗ trợ hô hấp, tim mạch, cân bằng nước và điện giải.

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI : Ví 10 viên. Hộp 3 ví.
Ví 10 viên. Hộp 10 ví.
Chai 100 viên. Hộp 1 chai.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Được điển Mỹ - USP 37.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
Ngày duyệt nội dung toa: 10/10/2016

Nhà sản xuất:

Công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM

STADA

663/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2,
Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, Tp. HCM, Việt Nam
ĐT: (+84.8) 37181154-37182141 - Fax: (+84.8) 37182140



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng



Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC
GD NCPT