

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Tizanidin Orion 2 mg ja 4 mg tabletit titsanidiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tizanidin Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tizanidin Orion -tabletteja
3. Miten Tizanidin Orion -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tizanidin Orion -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tizanidin Orion on ja mihin sitä käytetään

Vaikuttava aine titsanidiini kuuluu lihasrelaksanttien lääkeryhmään.

Titsanidiinia käytetään jäykkien lihasten rentouttamiseen multipeliskleroosin tai muiden selkäyttimeen vaikuttavien sairauksien yhteydessä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tizanidin Orion -tabletteja

Älä ota Tizanidin Orion -tabletteja

- jos olet allerginen titsanidiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on maksaongelmia
- jos käytät fluvoksamiinia tai siprofloksasiinia.

Titsanidiini ei sovi lapsille tai iäkkäille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Tizanidin Orion -tabletteja:

- jos sinulla on munuaissairaus.

Muut lääkevalmisteet ja Tizanidin Orion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee erityisesti seuraavia lääkkeitä:

- ehkäisytabletteja
- tiettyjä antibiootteja (norfloksasiini, enoksasiini tai rifampisiini)
- tiklopidiinia (verisuonitukoksia ehkäisevä lääke)
- simetidiiniä (ruoansulatuskanavan haavaumiin käytettävä lääke)
- uneliaisuutta aiheuttavia lääkkeitä, kuten sedatiivit (esim. diatsepaami ja tematsepaami)
- verenpainelääkkeitä esim. diureetteja, beetasalpaajia tai klonidiinia
- sydämen rytmien vaikuttavia lääkkeitä, kuten digoksiinia, amiodaronia, meksiletiiniä, propafenonia

- sydämen sähköiseen toimintaan vaikuttavia lääkkeitä (QT-ajan pidentyminen, esim. amitriptyliini ja atsitromysiini).

Tupakointi ja Tizanidin Orion

Kerro lääkärille, jos tupakoit. Saatat tarvita suuremman annoksen Tizanidin Orion -tabletteja, jotta lääke tehoaa.

Tizanidin Orion ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Alkoholi saattaa suurentaa uneliaisuuden ja haittavaikutusten riskiä Tizanidin Orion -hoidon aikana. Älä nauti alkoholia tisanidiinin kanssa. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin juot alkoholia Tizanidin Orion -hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

Tizanidin Orion -tablettien käyttöä ei suositella raskauden tai imetyksen aikana.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tizanidin Orion voi joskus aiheuttaa näön sumenemista, uneliaisuutta tai huimausta. Jos näin käy, älä aja autolla tai käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Tizanidin Orion sisältää laktoosia

Tämä lääke sisältää laktoosia 47,2 mg per tabletti (2 mg:n tabletit) ja 94,4 mg per tabletti (4 mg:n tabletit). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. Miten Tizanidin Orion -tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Hoito aloitetaan yleensä 2 mg:n kerta-annoksella, mutta lääkäri saattaa suurentaa annosta asteittain. Tällöin vuorokausiannos jaetaan osa-annoksiin. Tarkka annos määräytyy hoitovasteen perusteella. Kokonaisannos voi olla enintään 36 mg vuorokaudessa.

Jos sinulla on munuaissairaus, annosta saatetaan suurentaa hitaammin ja munuaisten toimintaa voidaan seurata verikokeiden avulla.

Jos otat enemmän Tizanidin Orion -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkaus ja pakkausseloste mukaasi, jotta lääkäri näkee, mikä lääke on kyseessä.

Jos unohtat ottaa Tizanidin Orion -tabletteja

Jos unohtat ottaa annoksen aamulla, ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Tizanidin Orion -tablettien käytön

Seuraavia haittavaikutuksia on todettu, kun pitkäaikainen tisanidiinihoito on lopetettu äkillisesti, etenkin suuria annoksia käyttäneillä potilailla ja potilailla, jotka käyttävät tisanidiinia yhdessä verenpainelääkkeiden kanssa: korkea verenpaine, sydämen tiheälyöntisyys (joka voi aiheuttaa

päänsärkyä ja näön sumenemista). Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin lopetat Tizanidin Orion -tablettien käytön.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro heti lääkärille, jos sinulla ilmenee maksavaurion merkkejä, kuten virtsan tummumista tai silmien tai ihon keltaisuutta, tai allergisen reaktion oireita, kuten kasvojen, huulten tai kielen turpoamista, äkillistä hengityksen vinkumista, kutinaa tai nokkosihottumaa.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- uneliaisuus, väsymys, lihasheikkous
- suun kuivuminen, vatsavaivat
- heitehuimaus.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- unettomuus tai univaikeudet
- matala verenpaine
- pahoinvointi
- poikkeavat maksa-arvot (todetaan verikokeissa).

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- sydämen sykkeen lasku.

Myös seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu tizanidiinia käytettäessä, mutta niiden esiintymistiheys ei ole tiedossa: aistiharhat, sekavuus, kiertohuimaus (pyörrytys), tajuttomuus, maksatulehdus, voimattomuus, näön sumeneminen, vatsakipu, oksentelu, kutina, puheen epäselvyys ja allergiset reaktiot.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Tizanidin Orion -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tizanidin Orion -tabletit sisältävät

- Vaikuttava aine on titsanidiini. Yksi tabletti sisältää 2 mg tai 4 mg titsanidiinia (titsanidiinihydrokloridina).
- Muut aineet ovat laktoosi, mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi ja steariinihappo.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tizanidin Orion 2 mg tabletti on valkoinen tai lähes valkoinen, soikea, litteä, viistoreunainen tabletti, jossa on toisella puolella koodi ”R179” ja toisella puolella jakouurre.

Tizanidin Orion 4 mg tabletti on valkoinen tai lähes valkoinen, soikea, litteä, viistoreunainen tabletti, jossa on toisella puolella koodi ”R180” ja toisella puolella ristiurre.

Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä tabletin jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

Pakkauskoot: 15, 20, 30, 100 ja 120 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.4.2021

Bipacksedel: Information till patienten

Tizanidin Orion 2 mg och 4 mg tabletter tizanidin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Tizanidin Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tizanidin Orion
3. Hur du tar Tizanidin Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tizanidin Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tizanidin Orion är och vad det används för

Den aktiva substansen tizanidin tillhör gruppen muskelavslappnande medel. Tizanidin används för att avslappna stelnade muskler på grund av multipel skleros eller andra sjukdomar som påverkar ryggmärgen.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tizanidin Orion

Ta inte Tizanidin Orion

- om du är allergisk mot tizanidin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har leverproblem
- om du tar läkemedel som kallas fluvoxamin eller ciprofloxacin.

Barn och äldre ska inte använda tizanidin.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tizanidin Orion:

- om du har njurproblem.

Andra läkemedel och Tizanidin Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller speciellt följande läkemedel:

- orala preventivmedel
- vissa antibiotika (norfloxacin, enoxacin eller rifampicin)
- tiklopidin (ett läkemedel som förhindrar blodpropp)
- cimetidin (som används vid sår i matsmältningskanalen)
- läkemedel som orsakar sömnhet, såsom sedativa (t.ex. diazepam och temazepam)
- läkemedel mot högt blodtryck, t.ex. diuretika, betablockerare eller klonidin
- läkemedel som påverkar den normala hjärtrytmen, såsom digoxin, amiodaron, mexiletin, propafenon
- läkemedel som påverkar hjärtats elektriska system (förlängning av QT-tid, t.ex. amitriptylin och azitromycin).

Rökning och Tizanidin Orion

Du ska även tala om för läkare om du röker. Det kan hända att du behöver inta större dos av Tizanidin Orion för att nå önskad effekt.

Tizanidin Orion med mat, dryck och alkohol

Alkohol kan öka risken för att uppleva dåsighet och biverkningar under behandlingen med Tizanidin Orion. Du ska inte dricka alkohol tillsammans med tizanidin. Rådfråga läkare innan du tar alkohol med Tizanidin Orion.

Graviditet och amning

Användning av Tizanidin Orion rekommenderas inte under graviditet eller amning.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Tizanidin Orion kan ibland orsaka dimsyn, dåsighet eller svindel. Om det händer ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tizanidin Orion innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos 47,2 mg per tablett (2 mg tabletter) och 94,4 mg per tablett (4 mg tabletter). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Tizanidin Orion

Ta alltid detta läkemedel enligt läkares eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren börjar vanligtvis behandlingen med en 2 mg tablett en gång per dag. Läkaren kan gradvis öka antalet tabletter och fördela doserna över dygnet. Den exakta dosen beror på behandlingssvaret.

Den maximala dygnsdosen är 36 mg.

Om du lider av en njursjukdom, kan dosen ökas långsammare och din njurfunktion kontrolleras med blodprov.

Om du har tagit för stor mängd av Tizanidin Orion

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig förpackningen och denna bipacksedel så att läkaren kan se vad du har tagit.

Om du har glömt att ta Tizanidin Orion

Om du har glömt att ta en dos på morgonen ska du ta den så fort du kommer ihåg det. Om det snart är dags för nästa dos, ska du hoppa över den glömda dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett.

Om du slutar att ta Tizanidin Orion

Då en långvarig behandling med tizanidin plötsligt avslutas har följande biverkningar observerats, speciellt hos patienter som tar höga doser eller som tar tizanidin tillsammans med blodtrycksmediciner: högt blodtryck, ökad puls (som kan leda till huvudvärk och dimsyn). Tala med läkare innan du slutar att ta Tizanidin Orion.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala genast om för läkare om du upplever tecken på leverskada, såsom mörk urin eller att ögonen och huden blir gula, eller symtom på allergiska reaktioner, såsom svullnad av ansikte, läppar eller tunga, plötsligt vinande andning, klåda eller nässelutslag.

Övriga biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- dåsighet, trötthet, muskelsvaghet
- torr mun, magbesvär
- svindel.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- sömnlöshet eller sömnproblem
- lågt blodtryck
- illamående
- avvikande levervärden (konstateras med hjälp av blodprov).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- minskad hjärtfrekvens.

Därtill har följande biverkningar rapporterats vid användning av tizanidin, men frekvensen är inte känd: hallucinationer, förvirring, yrsel (en snurrande känsla), medvetslöshet, leverinflammation, kraftlöshet, dimsyn, magont, kräkningar, klåda, otydligt tal och allergiska reaktioner.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Tizanidin Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i den angivna månaden.

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tizanidin. Varje tablett innehåller antingen 2 mg eller 4 mg tizanidin (som tizanidinhydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är laktos, mikrokristallin cellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid och stearinsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tizanidin Orion 2 mg tabletter är vita till benvita, ovala, plana, avfasade tabletter märkta med ”R179” på ena sidan och skåra för delning i två delar på den andra.

Tizanidin Orion 4 mg tabletter är vita till benvita, ovala, plana, avfasade tabletter märkta med ”R180” på ena sidan och skåra för delning i fyra delar på den andra.

Skåran är endast avsedd att underlätta delningen av tablett för att göra det lättare att svälja den och inte för att dela den i lika stora doser.

Förpackningsstorlekar: 15, 20, 30, 100 och 120 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 15.4.2021