

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

Mitä Tizanidin Orion on

Vaikuttava aine titsanidiini vähentää lihasten liiallista jäykkyyttä.

Mihin Tizanidin Orion -tabletteja käytetään

Tizanidin Orion on keskushermoston kautta vaikuttava luurankolihasjen jännitystä vähentävä lääke. Tizanidin Orion vaikuttaa pääasiallisesti selkäyttimeen ja vähentää lihasten liiallista jäykkyyttä.

Tizanidin Orion -tabletteja käytetään

- kivuliaiden lihaskouristusten (spasmi) hoidossa
 - o kun ne johtuvat selkärangan vaivoista, esim. ristiselkäkipu, niskan jäykkyys
 - o leikkauksen jälkeen (esim. nikamavälilevyn esiinluiskahdus tai lonkan krooninen tulehduksellinen sairaus)
- neurologisista häiriöistä johtuvan lihasten jäykkyyden hoitoon, esim. multippeliskleroosissa, kroonisissa selkärangan sairauksissa, selkärangan degeneratiivisissa sairauksissa, aivohalvauksessa tai CP-oireyhtymässä*.
* aikuispotilailla, joilla on lapsena todettu CP-oireyhtymä.

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 vaikea maksan toiminnan häiriö, joka aiheuttaa jatkuvan transaminaasiarvojen nousun kolminkertaiseksi normaaliarvon ylärajaan verrattuna
- jos käytät fluvoksamiinia (masennuksen hoitoon käytettävä lääke)
- jos käytät siprofloksasiinia (infektioiden hoitoon käytettävä antibiootti).

Älä ota Tizanidin Orion -tabletteja, jos jokin edellä olevista koskee sinua. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat tätä lääkettä.

Varoitukset ja varotoimet

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

- jos sinulla on munuaisvaivoja
- jos sinulla on maksaongelmia. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on maksasairauksien oireita, kuten selittämätöntä pahoinvointia, ruokahaluttomuutta (anoreksia) tai väsymystä. Lääkäri voi määrätä kokeita maksan toiminnan tarkistamiseksi ja päättää, lopetatko vai jatkatko hoitoa. Jos käytät 12 mg tai suurempaa annosta päivässä, lääkäri tarkkailee maksasi toimintaa.
- jos olet iäkäs
- jos sinulla on matala verenpaine (valtimoverenpaine), joka voi ilmetä tajunnan menetyksenä ja verenkiertohäiriöinä. Tizanidin Orion -hoito voi aiheuttaa näitä oireita.
- Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin (ks. myös kohta 3 Miten Tizanidin Orion -tabletteja otetaan).

Lapset ja nuoret

Tämän lääkkeen käyttöä lapsille ja nuorille ei suositella.

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:

- lääkkeit kohonneen verenpaineen hoitoon (esim. nesteenpoistolääkkeet, klonidiini)
- masennuslääkkeet (kuten fluvoksamiini)
- unilääkkeet ja vahvat kipulääkkeet
- rytmihäiriölääkkeet (esim. amiodaroni, meksiletiini tai propafenoni) tai muut lääkkeet, joilla on sydämen toimintaan epätoivottu vaikutus, jota sanotaan QT-välin pidentymiseksi (esim. sisapridi, amitriptyliini, atsitromysiini)
- simetidiini pohjukaissuoli- ja mahahaavan hoitoon
- fluorokinolonit (esim. siprofloksasiini, enoksasiini, pefloksasiini, norfloksasiini) ja rifampisiini (infektioiden hoitoon käytettäviä antibiootteja)
- rofekoksibi (kivun ja tulehduksen hoitoon)
- ehkäisytabletit
- tiklopidiini (halvausriskin alentamiseen)
- antihistamiinit (allergian hoitoon).

Tupakointi ja Tizanidin Orion

Kerro lääkärille, jos tupakoit (yli 10 savuketta päivässä). Saatat tarvita suuremman annoksen Tizanidin Orion -tabletteja, jotta lääke tehoaa.

Tizanidin Orion alkoholin kanssa

Koska alkoholi saattaa voimistaa Tizanidin Orion -tablettien rauhoittavaa vaikutusta, vältä alkoholin käyttöä Tizanidin Orion -hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Tizanidin Orion saattaa vahingoittaa syntymätöntä lastasi.

Tizanidin Orion -tabletteja ei pidä käyttää raskauden tai imetyksen aikana.

Seksuaalisesti aktiivisille naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, suositellaan raskaustestin tekemistä ennen Tizanidin Orion -hoidon aloittamista sekä tehokasta raskauden ehkäisyä hoidon aikana ja vähintään yhden vuorokauden ajan Tizanidin Orion -tablettien käytön lopettamisen jälkeen. Keskustele lääkärin kanssa raskauden ehkäisymenetelmistä, jotka voivat olla sopivia sinulle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos Tizanidin Orion aiheuttaa sinulle uneliaisuutta, huimausta tai jos tunnet matalan verenpaineen oireita (esim. kylmää hikeä, huimausta), 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. Älä muuta tai lopeta hoitoa kysymättä ensin lääkäriltäsi.

Kuinka paljon Tizanidin Orion -tabletteja otetaan

Kivuliaiden lihasspasmioiden hoito

Tizanidin Orion -tabletteja otetaan tavallisesti 2–4 mg:n annoksina kolme kertaa vuorokaudessa. Vaikeissa tapauksissa voidaan ottaa lisäksi 2–4 mg:n annos illalla päiväaikaisen uneliaisuuden minimoimiseksi.

Neurologisiin sairauksiin liittyvä lisääntynyt lihasten jäykkyys

Lääkäri sovittaa potilaan annoksen yksilöllisesti.

Hoidon alussa vuorokausiannos ei saa olla suurempi kuin 6 mg annettuna kolmena osa-annoksena. Vuorokausiannosta voidaan suurentaa asteittain kahdesti viikossa tai viikon välein 2–4 mg. Paras hoitovaste saadaan yleensä 12–24 mg:n vuorokausiannoksella, jaettuna 3 tai 4 osa-annokseen. Enimmäisannos on 36 mg vuorokaudessa.

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

Jos lääkkeen vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

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, ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Tizanidin Orion -tablettien käytön

Älä lopeta Tizanidin Orion -hoitoa kysymättä ensin lääkäriltä. Lääkäri haluaa ehkä vähentää annosta asteittain ennen lääkkeen lopettamista kokonaan. Se vähentää mahdollisia lopettamiseen liittyviä oireita, kuten hypertoniata (kohonnut verenpaine, päänsärky ja huimaus) tai takykardiaa (liian nopea sydämen syke).

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.

Lihasspasmien hoitoon suositettujen pienempien annosten aiheuttamat haittavaikutukset ovat yleensä lieviä ja lyhytaikaisia. Niihin kuuluvat uneliaisuus, väsymys, huimaus, suun kuivuminen, verenpaineen lasku, pahoinvointi, vatsavaivat ja seerumin transaminaasiarvojen (kuvaavat maksan toimintaa) kohoaminen.

Lisääntyneen lihasjäykkyyden hoitoon suositettujen suurempien annosten yhteydessä nämä haittavaikutukset ovat yleisempiä ja voimakkaampia, mutta harvoin niin vakavia, että hoito joudutaan lopettamaan. Lisäksi voi esiintyä QT-välin pitenemistä, kääntyvien kärkien takykardiaa (rytmihäiriö), matalaa verenpainetta, hidasta sydämen sykettä, lihasheikkoutta, unettomuutta, unihäiriöitä, aistiharhoja ja äkillistä maksatulehdusta.

Kerro lääkärille, jos sinulle tulee jokin edellä olevista oireista tai jokin muu oire.

Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia:

- hepatiitti, maksan vajaatoiminta (maksavaurion merkkejä ovat esim. virtsan tummuminen tai silmien tai ihon keltaisuus)
- hallusinaatiot, sekavuus
- voimakkaat allergiset reaktiot, mukaan lukien hengitysvaikeus, huimaus (anafylaksia) ja pääasiassa kasvoihin ja nieluun kohdistuva turvotus (angioedeema), nokkosihottuma.

Jos sinulle tulee jokin näistä, kerro välittömästi lääkärille.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Muita haittavaikutuksia luetellaan jäljempänä. Jos jokin näistä haittavaikutuksista on vaikea, kerro asiasta lääkärille.

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

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

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

- unettomuus tai univaikeudet, matala verenpaine, pahoinvointi, transaminaasiarvojen nousu.

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

- sydämen sykkeen lasku.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- pyörtyminen, näön sumentuminen, ihottuma, ihon punoitus (eryteema), ihon tulehdus, voimattomuus, yhtäkkisestä lääkkeen käytön lopettamisesta johtuvat oireet (kuten kohonnut verenpaine ja liian nopea sydämen syke – niin kutsuttu takykardia), vatsakipu, oksentelu, kutina, puheen epäselvyys.

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

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 6.2.2023

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

Vad Tizanidin Orion är

Den aktiva substansen tizanidin minskar förhöjd spänning i musklerna.

Vad Tizanidin Orion används för

Tizanidin Orion verkar avslappnande på skelettmuskulaturen i det centrala nervsystemet. Tizanidin Orion verkar huvudsakligen på ryggmärgen och minskar förhöjd spänning i musklerna.

Tizanidin Orion används för

- behandling av smärtsamma muskelkramper (spasmer),
 - o då de är förorsakade av ryggradsbesvär, t.ex. smärta i korsryggen, nackstelhet
 - o efter operation (t.ex. diskbrock eller kronisk inflammatorisk sjukdom i höften)
- behandling av muskelstelhet som beror på neurologiska störningar, t.ex. multipel skleros, kroniska sjukdomar i ryggraden, degenerativa sjukdomar i ryggraden, hjärnslag och CP-skada*.
* hos vuxna patienter som diagnostiserats med CP-skada som barn.

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 svårt nedsatt leverfunktion som resulterar i en ihållande förhöjning av transaminaser till tre gånger den övre normalgränsen
- om du tar läkemedel som kallas fluvoxamin (läkemedel mot depression)
- om du tar läkemedel som kallas ciprofloxacin (antibiotikum mot infektioner).

Ta inte Tizanidin Orion om någon av de ovannämnda gäller dig. Tala om det för läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tizanidin Orion, särskilt:

- om du har njurproblem

- om du har leverproblem. Tala om för din läkare om du har symtom på leverbesvär, t.ex. oförklarligt illamående, aptitlöshet (anorexi) eller trötthet. Din läkare kan ordinera blodprov för kontroll av leverfunktion och beslutar om du ska avbryta eller fortsätta behandlingen. Läkaren kontrollerar din leverfunktion, om din dagliga dos är 12 mg eller högre.
- om du är äldre
- om du har lågt blodtryck (artärblodtryck), som kan yttra sig genom medvetlöshet och cirkulationsstörningar. Tizanidin Orion kan orsaka dessa symtom.
- Avbryt inte behandlingen utan att först rådfråga läkare (se också avsnitt 3 Hur du tar Tizanidin Orion).

Barn och ungdomar

Användning av detta läkemedel hos barn och ungdomar rekommenderas inte.

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:

- läkemedel mot högt blodtryck (t.ex. diuretika, klonidin)
- läkemedel mot depression (såsom fluvoxamin)
- sömnmedel och starka smärtstillande läkemedel
- läkemedel för behandling av arytmier (t.ex. amiodaron, mexiletin eller propafenon) eller andra läkemedel som har en oönskad effekt på hjärtat, kallad förlängt QT-intervall (t.ex. cisaprid, amitriptylin, azitromycin)
- cimetidin för behandling av tolvfingertarm- eller magsår
- fluorokinoloner (t.ex. ciprofloxacin, enoxacin, pefloxacin, norfloxacin) och rifampicin (antibiotika vid infektioner)
- rofecoxib (för behandling av smärta och inflammation)
- orala preventivmedel
- tiklopidin (för att minska paralyserisken)
- antihistaminer (för behandling av allergi).

Rökning och Tizanidin Orion

Du ska även tala om för läkare om du röker (mer än 10 cigaretter per dag). Det kan hända att du behöver inta större dos av Tizanidin Orion för att nå önskad effekt.

Tizanidin Orion med alkohol

Eftersom alkohol kan förstärka den lugnande effekten av Tizanidin Orion, ska du undvika användning av alkohol under behandlingen med Tizanidin Orion.

Graviditet och 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. Tizanidin Orion kan skada ditt ofödda barn.

Tizanidin Orion bör inte användas under graviditet eller amning.

Graviditetstest innan inledning av behandlingen med Tizanidin Orion rekommenderas för fertila kvinnor som är sexuellt aktiva. Effektiv preventivmetod måste användas under behandlingen samt i minst ett dygn efter avslutande av behandlingen med Tizanidin Orion. Tala med läkare om preventivmetoder som kan vara lämpliga för dig.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du upplever dåsighet, svindel eller symtom på lågt blodtryck (t.ex. kallsvett, svindel) under behandlingen med Tizanidin Orion, bör du inte framföra fordon 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. Ändra inte eller avbryt inte behandlingen utan att först rådfråga din läkare.

Hur mycket Tizanidin Orion man ska ta

Behandling av smärtsamma muskelkramper

Dosen av Tizanidin Orion är vanligen 2–4 mg tre gånger i dygnet. I svåra fall kan man ta ytterligare 2–4 mg på kvällen för att minimera sömnhet på dagen.

Muskelstelhet i samband med neurologiska sjukdomar

Dosen anpassas individuellt för patienten av läkaren.

I början av behandlingen bör dygnsdosen inte vara större än 6 mg delat på tre deldoser. Dygnsdosen kan stegvis höjas med 2–4 mg två gånger i veckan eller med en veckas mellanrum. Det bästa behandlingsresultatet får man i allmänhet med dygnsdoser om 12–24 mg, delade på 3 eller 4 deldoser. Den maximala dygnsdosen är 36 mg.

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

Om du tycker att effekten är för stark eller för svag, vänd dig då till läkare eller apotekspersonal.

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 ska du ta den så fort som möjligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Tizanidin Orion

Avbryt inte behandlingen utan att först rådfråga din läkare. Läkaren vill kanske minska dosen gradvis före avbrytande av behandlingen fullständigt. Detta minskar möjliga symtom vid avbrytandet, såsom hypertoni (högt blodtryck, huvudvärk och svindel) eller takykardi (för snabb hjärtfrekvens).

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.

De biverkningar som förorsakas av de lägre doser som rekommenderas för behandling av muskelspasmer är i allmänhet lindriga och kortvariga. Till dessa hör dåsigheit, trötthet, svindel, muntorrhet, sänkning av blodtrycket, illamående, magbesvär och förhöjning av transaminaserna (återspeglar leverfunktionen) i serum.

I samband med de högre doser, som rekommenderas för behandling av muskelstelhet, är dessa biverkningar vanligare och kraftigare, men sällan så svåra, att de kräver att behandlingen avbryts. Ytterligare kan det förekomma förlängt QT-intervall, torsade de pointes (hjärtrytmrubbning), lågt blodtryck, långsam puls, muskelsvaghet, sömnlöshet, sömnstörningar, hallucinationer och akut leverinflammation.

Berätta om för läkare, om du får någon av ovannämnda biverkningar, eller någon annan biverkning.

Några biverkningar kan vara allvarliga:

- hepatit, leversvikt (tecken på leverskada är t.ex. mörk urin eller att ögonen och huden blir gula)
- hallucinationer, förvirring
- kraftiga allergiska reaktioner inklusive andnöd, yrsel (anafylaxi) och svullnad huvudsakligen i ansiktet och svalget (angioödem), nässelutslag.

Om någon av dessa gäller dig, tala omedelbart om det för läkaren.

Övriga biverkningar:

Övriga biverkningar som kan inträffa står listade nedan. Om dessa biverkningar blir svår, kontakta läkare.

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

- dåsigheit, trötthet, svindel, magbesvär, munntorrhet, muskelsvaghet.

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

- sömnlöshet, sömnstörningar, lågt blodtryck, illamående, förhöjning av transaminaser.

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

- minskad hjärtfrekvens.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- svimning, dimsyn, hudutslag, hudrodnad (erythema), hudinflammation, kraftlöshet, symtom som förorsakas av ett plötsligt avslutande av läkemedlet (såsom högt blodtryck och för snabb hjärtfrekvens – så kallad takykardi), magont, kräkningar, klåda, otydligt tal.

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 6.2.2023