

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### **Tizanidina Dr. Reddy's 2 mg e 4 mg Compresse (tizanidina) medicinale equivalente**

**Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di iniziare a prendere questo medicinale.**

- Conservi questo foglio illustrativo. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

#### **Contenuto di questo foglio illustrativo:**

1. Che cos'è Tizanidina Dr. Reddy's Compresse e a che cosa serve
2. Prima di prendere Tizanidina Dr. Reddy's Compresse.
3. Come prendere Tizanidina Dr. Reddy's Compresse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tizanidina Dr. Reddy's Compresse
6. Altre informazioni

## **1. CHE COS'È TIZANIDINA COMPRESSE E A CHE COSA SERVE**

Tizanidina Dr. Reddy's Compresse contiene tizanidina, che è un miorilassante. Tizanidina viene usata per alleviare la rigidità e la limitazione del movimento muscolare causata da sclerosi multipla, lesioni o malattie del midollo osseo.

## **2. PRIMA DI PRENDERE TIZANIDINA COMPRESSE**

**NON prenda Tizanidina Dr. Reddy's Compresse se:**

- è allergico (ipersensibile) alla tizanidina o ad uno qualsiasi degli eccipienti (vedere paragrafo 6)
- ha gravi problemi di fegato
- sta prendendo medicinali contenenti fluvoxamina o ciprofloxacina.

**Faccia particolare attenzione con Tizanidina Dr. Reddy's Compresse**

- può richiedere una dose più bassa se ha malattie ai reni
- tizanidina può influenzare la funzionalità epatica, pertanto la sua funzionalità epatica deve essere controllata, particolarmente se compaiono sintomi come nausea inspiegabile, stanchezza, anoressia o colorazione gialla della cute e degli occhi
- se ha problemi di cuore come malattia coronarica: si raccomanda un controllo regolare dell'elettrocardiogramma (ECG) e dei parametri clinici di laboratorio durante il trattamento con tizanidina.

**Assunzione di Tizanidina Dr. Reddy's Compresse con altri medicinali**

Prima di prendere Tizanidina Compresse informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica ed i preparati erboristici.

Tizanidina deve essere usata con cautela se:

- sta già prendendo medicinali per l'ipertensione, beta-bloccanti, o medicinali per l'asma o diuretici o digossina, perché tizanidina può abbassare ulteriormente la sua pressione sanguigna.
- sta prendendo medicinali noti per influenzare il normale ritmo cardiaco, come amiodarone, mexiletina, propafenone, cimetidina, enoxacina, norfloxacin, pefloxacin, rofecoxib e ticlopidina ed alcuni anti-malarici o antifungini
- usa alcool o sedativi, poiché possono aumentare l'effetto sedativo di tizanidina
- è una donna e usa contraccettivi orali.

### **Gravidanza e allattamento**

**Non prenda** Tizanidina Dr. Reddy's Compresse se è in gravidanza, se lo sarà o se sta pianificando una gravidanza. Chieda consiglio al suo medico.

**Non prenda** Tizanidina Dr. Reddy's Compresse se sta allattando. Chieda consiglio al suo medico.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

Tizanidina Dr. Reddy's Dr. Reddy's Compresse può causare sonnolenza o vertigini e può influenzare la sua capacità di vigilanza. Se ciò succede non deve guidare o usare macchinari.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Tizanidina Compresse**

Tizanidina Dr. Reddy's Compresse contiene lattosio. Se le è stato detto dal suo medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

## **3. COME PRENDERE TIZANIDINA COMPRESSE**

Prenda sempre Tizanidina Dr. Reddy's Compresse seguendo esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi consulti il suo medico o il farmacista.

L'orario e la frequenza dell'assunzione delle dosi sono stati calcolati per soddisfare le sue necessità, pertanto prenda il medicinale esattamente come prescritto dal suo medico.

### **Adulti ed anziani**

Il suo medico di solito inizierà il suo trattamento con una compressa da 2 mg al giorno e le chiederà di aumentare gradualmente il numero di compresse che prende, fino a che può essere ottenuto il miglior sollievo dei suoi sintomi.

Non deve aumentare la sua dose di Tizanidina Dr. Reddy's Compresse più spesso di ogni 3 o 4 giorni.

La dose abituale arriva fino a 24 mg (12 compresse da 2 mg o 6 compresse da 4 mg).

**Non prenda** più di 36 mg al giorno (18 compresse da 2 mg o 9 compresse da 4 mg in 24 ore).

Si presenti sempre agli appuntamenti con il suo medico in modo che possa controllare i suoi progressi.

**Compromissione renale:** il suo medico inizierà con una compressa da 2 mg e le consiglierà su come aumentare la dose.

**Compromissione epatica:** non deve prendere Tizanidina Dr. Reddy's Compresse se ha gravi problemi di fegato.

**Bambini ed adolescenti:** Tizanidina Dr. Reddy's Compresse non è raccomandata in pazienti al di sotto dei 18 anni di età.

### **Se dimentica di prendere Tizanidina Compresse**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Se è quasi l'ora di prendere la dose successiva, si limiti a prendere questa dose. Non prenda mai una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se prende più Tizanidina Compresse di quanto deve**

Non prenda mai una dose maggiore di quella prescritta. Se sospetta che lei o qualcun altro ha preso un sovradosaggio di Tizanidina Dr. Reddy's Compresse, contatti **subito** il suo medico o vada al Pronto Soccorso del più vicino ospedale. Se possibile, prenda sempre la confezione con sé, anche se vuota. I sintomi di un sovradosaggio sono: nausea, vomito, caduta della pressione sanguigna, prolungamento del tratto QT (un certo intervallo dell'elettrocardiogramma), costrizione delle pupille, capogiri, difficoltà respiratorie, irrequietezza, sonnolenza o coma.

### **Se interrompe il trattamento con Tizanidina Compresse**

Non smetta di prendere Tizanidina Dr. Reddy's Compresse a meno che non glielo dica il suo medico. Il trattamento con Tizanidina Dr. Reddy's Compresse deve essere sospeso gradualmente, soprattutto se prende una dose elevata, a meno che il suo medico non le abbia detto di fare diversamente. Sospendere improvvisamente il trattamento può causare effetti come un aumento della frequenza cardiaca e della pressione sanguigna.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, tizanidina può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Informi il suo medico o il farmacista se uno qualsiasi di questi effetti collaterali continua o se diventa fastidioso.

Eruzioni cutanee o prurito indicano una reazione allergica, in tal caso deve smettere immediatamente di prendere le compresse e deve contattare il suo medico o recarsi all'ospedale.

*Effetti indesiderati comuni* (riguardano da 1 a 10 pazienti su 100)

- sonnolenza, stanchezza, capogiri
- riduzione della pressione sanguigna, "rimbalzo" di una pressione sanguigna elevata
- battito cardiaco lento
- battito cardiaco molto rapido
- secchezza della bocca.

*Effetti indesiderati rari* (riguardano da 1 a 10 pazienti su 10.000)

- difficoltà a dormire, insonnia
- reazioni allergiche come eruzioni o prurito
- allucinazioni
- debolezza muscolare
- aumento degli enzimi del fegato

- nausea, disturbi allo stomaco e all'intestino.

*Effetti indesiderati molto rari* (riguardano meno di 1 paziente su 10.000)

- disturbi epatici, insufficienza epatica

*Frequenza non nota* (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- prolungamento del tratto QT (un certo intervallo dell'elettrocardiogramma (ECG))
- disturbi della vista
- mal di testa
- disturbi dei movimenti
- ansia
- mancanza di appetito
- stato confusionale.

**Importante:** se ha un'improvvisa perdita dell'appetito e compare un ingiallimento della cute o del bianco degli occhi, dolore o gonfiore al diaframma (tra il torace e la cintola) contatti il suo medico **non appena possibile**.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il suo medico o il farmacista.

## 5. COME CONSERVARE TIZANIDINA COMPRESSE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non usi le compresse di tizanidina dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. ALTRE INFORMAZIONI

### Che cosa contiene Tizanidina Compresse

Ogni compressa contiene 2 mg oppure 4 mg di tizanidina come principio attivo.

Gli altri eccipienti sono: lattosio anidro, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra ed acido stearico.

### Come si presenta Tizanidina Compresse e contenuto della confezione

Tizanidina Dr. Reddy's 2 mg compresse, sono compresse bianco-biancastre, ovali, piatte, con bordo smussato con inciso "R179" su di un lato e divise in due da un'incisione sull'altro.

Tizanidina Dr. Reddy's 4 mg compresse, sono compresse bianco-biancastre, ovali, piatte, con bordo smussato con inciso "R180" su di un lato e divise in quattro da un'incisione sull'altro.

La linea di incisione sulla compressa serve per agevolare la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Tizanidina Dr. Reddy's 2 mg e 4 mg compresse sono confezionate in blister in PVC/PVdC – Alluminio.

Contenuto delle confezioni: 15, 20, 30, 100 e 120 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:**

Dr. Reddy's S.r.l., via F. Wittgens, 3 – 20123 Milano

**Produttore responsabile del rilascio lotti**

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd.

6, Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU 17 0LD - Regno Unito

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria: Tizanidin betapharm 2 - 4 mg Tabletten

Romania: Tizanidina Dr. Reddy's 2 -4 mg comprimate

Regno Unito: Tizanidine 2 – 4 mg Tablets

Bulgaria: Sizolan 2 – 4 mg

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 09/2011**