

## Foglio Illustrativo: informazioni per l'utente

### NAVIZAN 2 mg e 4 mg Compresse (tizanidina)

Medicinale Equivalente

**Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di iniziare a prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- 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 soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

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

1. Che cos'è NAVIZAN e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere NAVIZAN.
3. Come prendere NAVIZAN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NAVIZAN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è NAVIZAN e a che cosa serve**

Il principio attivo tizanidina appartiene al gruppo di medicine chiamate miorilassanti

Tizanidina è usata per rilassare i muscoli che sono diventati rigidi a causa della sclerosi multipla o altre malattie del midollo osseo.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere NAVIZAN**

##### **Non prenda NAVIZAN:**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).>
- se ha problemi di fegato
- se sta prendendo medicinali chiamati fluvoxamina o ciprofloxacina.

Tizanidina non è indicato per bambini e anziani

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere NAVIZAN:

- se ha una malattia dei reni

##### **Altri medicinali e NAVIZAN**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è particolarmente importante se sta prendendo uno dei seguenti:

- contraccettivi orali
- antibiotici chiamati norfloxacina, enoxacina o rifampicina.
- Ticlopidina per fluidificare il sangue
- Cimetidina per le ulcere dello stomaco
- Medicine che possono dare sonnolenza per es. sedativi (come diazepam o temazepam)
- Medicine per l'ipertensione (per es: diuretici, betabloccanti o clonidina)
- Medicine per disturbi del battito cardiaco (per es: digossina, amiodarone, mexiletina o propafenone).

- Mediche che possono influenzare il ritmo elettrico del cuore (prolungamento del tratto QT, per es: amitriptilina e azitromicina)

### **Fumo e NAVIZAN**

Informi il suo medico anche se è un fumatore perché potrebbe essere necessario aumentare la dose di Tizanidina

### **NAVIZAN con cibo, bevande e alcool**

L'alcool può aumentare l'effetto sedativo di tizanidina o la comparsa di effetti indesiderati. Non deve bere alcool con Tizanidina. Consulti il suo medico prima di bere alcool con Tizanidina.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Tizanidina non è indicata durante la gravidanza e l'allattamento.

Se è incinta o se sta allattando, se pensa di essere incinta o se sta programmando una gravidanza, consulti il suo medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Tizanidina può talvolta causare visione offuscata, sonnolenza o capogiri in alcune persone. Se si verificano questi disturbi non deve guidare o usare macchinari.

### **NAVIZAN 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 NAVIZAN**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il suo medico o il farmacista.

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 distribuendole nella giornata. La dose esatta dipenderà dalla sua risposta personale alla terapia.

La dose totale non dovrà superare i 36 mg al giorno

In caso di malattia dei reni, la dose dovrà essere aumentata più lentamente e potrebbe essere necessario controllare la funzionalità renale con esami del sangue.

### **Se prende più NAVIZAN di quanto deve**

Se prende una dose maggiore di Tizanidina, contatti **subito** il suo medico o vada al Pronto Soccorso del più vicino ospedale. Porti la confezione e questo Foglio illustrativo con se, per far sapere al dottore cosa sta prendendo.

### **Se dimentica di prendere NAVIZAN**

Se si dimentica di prendere la dose al mattino, deve prenderla appena si ricorda, a meno che non sia quasi l'ora della dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

### **Se interrompe il trattamento con NAVIZAN**

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati quando i pazienti smettono di prendere tizanidina improvvisamente dopo un lungo periodo di tempo, in particolare nei pazienti che hanno assunto un alto dosaggio di tizanidina o pazienti che assumono tizanidina con farmaci usati per abbassare la pressione sanguigna: alta pressione sanguigna, aumento della frequenza cardiaca (che può provocare mal di testa, visione offuscata). Consulti il suo medico prima di interrompere la cura con tizanidina.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico se si verificano segni di danno epatico, come urine scure o ingiallimento della pelle o degli occhi o segni di una reazione allergica come gonfiore del viso, delle labbra o della lingua, respiro affannoso improvviso, prurito o orticaria.

Altri effetti indesiderati comprendono:

Effetti indesiderati molto comuni (colpiscono più di 1 paziente su 10)

- Sonnolenza, stanchezza, debolezza muscolare
- Secchezza della bocca, disturbi allo stomaco
- Capogiro

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

- Difficoltà all'addormentamento o disturbi del sonno
- Pressione sanguigna bassa
- Sensazione di malessere
- Esami del fegato anomali (può essere trovata in un esame del sangue)

Effetti indesiderati non comuni (interessano da 1 a 10 pazienti su 1000)

- Frequenza cardiaca più lenta

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con l'uso di tizanidina, ma non è noto quanto spesso si verificano: allucinazioni, sensazione di confusione, vertigini (sensazione di vertigine o rotazione), perdita di coscienza, infiammazione del fegato, una sensazione di debolezza, visione offuscata, mal di stomaco, vomito, prurito, linguaggio confuso, reazioni allergiche.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. Come conservare NAVIZAN

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo la dicitura "Scadenza" (mese/anno). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare al di sopra dei 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.>.

#### 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

##### Cosa contiene NAVIZAN

- 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.

**Descrizione dell'aspetto di NAVIZAN e contenuto della confezione**

NAVIZAN 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.

NAVIZAN 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 solo per facilitarne la rottura e la deglutizione e non per dividerla in dosi uguali.

NAVIZAN 2 mg e 4 mg compresse sono disponibili in confezioni da 15, 20, 30, 100 e 120 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

I.B.N SAVIO S.R.L ,  
Via del Mare 36  
00071 Pomezia  
Roma

**Concessionario per la vendita:**

Itapharma Srl – Via Ponte Piglieri n. 8, 56121 Pisa

**Produttore:**

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd., 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD (UK)

Istituto Biochimico Nazionale Savio S.r.l. Via del Mare, 36 – 00071 Pomezia (RM)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**