Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tizagelan 2 mg compresse
Tizagelan 4 mg compresse

tizanidina

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. 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. Cos'è Tizagelan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tizagelan
3. Come prendere Tizagelan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tizagelan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Tizagelan e a cosa serve

Tizagelan appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati rilassanti del muscolo scheletrico.

Tizagelan può essere prescritto dal medico per i crampi muscolari causati da alcune condizioni della colonna vertebrale o come risultato di un intervento chirurgico sul sistema muscolo-scheletrico (per esempio le vertebre o l'articolazione dell'anca).
Tizagelan può anche essere prescritto per i crampi muscolari come risultato di disturbi del sistema nervoso, come la sclerosi multipla e dopo un ictus.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tizagelan

Non prenda Tizagelan
- se è allergico alla tizanidina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se la sua funzione epatica è gravemente compromessa.
- se sta assumendo determinati medicinali che contengono fluvoxamina (per trattare le depressioni) o ciprofloxacina (un antibiotico) (vedere anche "Altri medicinali e Tizagelan").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Tizagelan,
- se ha una grave malattia renale. Potrebbe essere necessaria una dose inferiore.
- se ha problemi di cuore come la malattia coronarica.
- se ha problemi al fegato. Eventualmente il medico le controllerà regolarmente gli enzimi epatici, soprattutto quando si prendono dosi elevate. Smetta di prendere Tizagelan se la sua pelle o il bianco degli occhi diventa giallo ("ittero"), o se sviluppa nausea inspiegabile, anoressia o stanchezza, e informi immediatamente il suo medico.
- se ha problemi ai reni.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini e adolescenti
Tizagelan non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni di età perché l'esperienza con tizanidina in questo gruppo di pazienti è limitata.

Altri medicinali e Tizagelan
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Tizagelan non deve essere assunto contemporaneamente a fluvoxamina (per il trattamento delle depressioni) o a ciprofloxacina (un antibiotico) (vedere "Non prenda Tizagelan").

Informi il medico o il farmacista soprattutto se sta prendendo
- qualsiasi medicinale per trattare un ritmo cardiaco anormale, come amiodarone, mexiletina, propafenone o verapamil.
- cimetidina o famotidina (per l'indigestione e l'ulcera digestiva).
- alcuni antibiotici, come rifampicina, o i cosiddetti "fluorochinoloni" (come enoxacina, pefloxacina, norfloxacina).
- rofecoxib, un antidolorifico.
- aciclovir, un farmaco antivirale.
- la pillola contraccettiva. Lei potrebbe rispondere ad una dose inferiore di Tizagelan se sta prendendo la pillola.
- ticlopidina (per prevenire coaguli di sangue).
- qualsiasi medicinale per trattare la pressione alta, compresi i diuretici.
- beta-bloccanti, ad esempio atenololo, propranololo.
- digossina (usata per trattare l'insufficienza cardiaca congestizia e i problemi del ritmo cardiaco).
- qualsiasi sedativo (sonniferi o medicinali per l'ansia).
- qualsiasi altro medicinale che, se assunto con la tizanidina, potrebbe influenzare il ritmo cardiaco. Controllate con il vostro medico o farmacista.

Tizagelan con cibi bevande e alcol
Tizagelan può essere assunto con o senza cibo.

Non prendere Tizagelan con 'alcool perché può aumentare l'effetto sedativo della tizanidina.

Tizagelan e fumo di sigaretta
Il fumo di sigaretta può diminuire l'effetto di tizanidina.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Non è raccomandato assumere Tizagelan se è in gravidanza o se sta allattando, in quanto gli effetti di Tizagelan sulla gravidanza, sul nascituro, o sul neonato non sono noti. Il medico deciderà se deve assumere Tizagelan.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tizagelan può causare sonnolenza e capogiri. Questo può alterare la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare qualsiasi strumento o macchinario. Non deve guidare veicoli o usare macchinari fino a quando non saprà se questo medicinale è in grado di alterare la sua capacità di svolgere queste attività.

Tizagelan contiene saccarosio e lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Tizagelan

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Per crampi muscolari scheletrici a seguito di interventi chirurgici e disturbi della colonna vertebrale
La dose raccomandata per gli adulti è di 2-4 mg 3 volte al giorno.
Nei casi più gravi può essere necessaria una dose aggiuntiva di 2-4 mg. Quest'ultima dose deve essere assunta a tarda serata.

Per crampi muscolari dovuti a disturbi del sistema nervoso
La dose iniziale abituale per gli adulti è di 2 mg 3 volte al giorno.
Successivamente, il dosaggio può essere aumentato gradualmente fino a 12-24 mg, suddivisi in 3-4 quantità uguali al giorno.
La dose massima giornaliera è di 36 mg.

Uso nei bambini e negli adolescenti fino a 18 anni di età
Tizagelan non deve essere assunto dai bambini, perché l'uso da parte dei bambini è stato valutato in maniera insufficiente.

Anziani (65 anni e più)
L'esperienza con l'uso di Tizagelan negli anziani è limitata. Inoltre, la funzione renale può risultare compromessa negli anziani. Pertanto, Tizagelan deve essere usato con cautela in questo gruppo di pazienti.

Come prendere Tizagelan
Tizagelan è per uso orale.
Le compresse devono essere deglutite con un bicchiere d'acqua.
Si può prendere Tizagelan con o senza cibo.
Se ha l'impressione che Tizagelan sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.
La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Se prende più Tizagelan di quanto deve
Se lei (o qualcun altro) prende troppe compresse o se pensa che un bambino abbia ingerito una delle compresse, contatti immediatamente il pronto soccorso più vicino o il medico.
Il sovradosaggio può causare nausea, vomito, bassa pressione sanguigna, un battito cardiaco lento o anormale, capogito, pupille piccole, difficoltà respiratorie, coma, irrequietezza o sonnolenza.

Se dimentica di prendere Tizagelan
Se dimentica di prendere una o più compresse, si assicuri di prendere solo il suo solito numero di compresse al momento della dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Tizagelan
Non smetta di prendere Tizagelan a meno che non sia il medico a dirglielo. Il trattamento con Tizagelan deve essere interrotto gradualmente, soprattutto se ha preso una dose elevata, a meno che il medico non le abbia detto il contrario. Interrompere il trattamento improvvisamente può causare effetti come un aumento della frequenza cardiaca e pressione sanguigna alta.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Alle dosi basse, come quelle raccomandate per il sollievo degli spasmi muscolari dolorosi, gli effetti indesiderati sono solitamente lievi e transitori.

Alle dosi più alte, raccomandate per il trattamento della spasticità, gli effetti indesiderati appaiono più frequentemente ed in maniera più pronunciata, ma sono raramente così gravi da dover interrompere il trattamento.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- Difficoltà a dormire o ad addormentarsi
- Bocca secca, disturbi gastrointestinali
- Debolezza muscolare

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Sonnolenza, torpore, capogiro, affaticamento
- Battito cardiaco lento o veloce
- Pressione sanguigna bassa o ridotta
- Nausea

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Aumento del livello di enzimi epatici nel sangue

Non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Infezioni, naso chiuso o che cola, infezioni alla gola
- Reazioni allergiche:
  - Orticaria
  - Reazione allergica grave e pericolosa per la vita che richiede un trattamento medico immediato. La reazione può includere pressione sanguigna estremamente bassa, gonfiore della gola, difficoltà di respirazione e perdita di coscienza.
- Confusione, nervosismo, allucinazioni (vedere e/o sentire cose che non sono reali)
- Mal di testa
- Difficoltà a controllare i movimenti, movimenti muscolari involontari, difficoltà a parlare
- Svenimento
- Sensazione di giramento (vertigine)
- Difficoltà a mettere a fuoco la vista, visione offuscata
- Ritmi cardiaci anomali
- Vomito, dolore addominale, costipazione
- Infezione o insufficienza epatica
- Prurito, eruzione cutanea, infezione della pelle
- Infezione del tratto urinario
- Passaggio insolitamente frequente di quantità relativamente piccole di urina
- Perdita di appetito
- Sensazione di debolezza, sindrome da interruzione, malattia simil-influenzale

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tizagelan

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda 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 Tizagelan

- Il principio attiv è tizanidina. Ogni compressa contiene 2 mg di tizanidina (come 2,29 mg di tizanidina cloridrato/4 mg di tizanidina (come 2,29 mg di tizanidina cloridrato)
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato (mais), macrogol 4000, acido stearico, saccarosio, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Tizagelan e contenuto della confezione

Tizagelan 2 mg compresse sono compresse rotonde e biconvesse, di colore da bianco a giallastro, con una linea d'incisione su un lato ed un diametro di circa 8 mm.

Tizagelan 4 mg compresse sono compresse rotonde e biconvesse, di colore da bianco a giallastro, con una linea d'incisione su un lato ed un diametro di circa 8 mm.

Tizagelan è disponibile in blister in PVC/PVdC/PVC-alluminio contenenti 10, 30, 60, 90, 100 o 120 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach Austria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Paesi Bassi, Regno Unito (Irlanda del Nord):	Tizagelan 2 mg tablets Tizagelan 4 mg tablets
Austria:	Tizagelan 2 mg Tabletten Tizagelan 4 mg Tabletten
Finlandia:	Tizagelan 2 mg tabletit Tizagelan 4 mg tabletit
Ungheria;	Tizagelan 2 mg tabletta Tizagelan 4 mg tabletta
Italia, Polonia:	Tizagelan

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).