

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ДАТА 09.04.09

Musant 2 mg tablets  
Мусант 2 mg таблетки

Musant 4 mg tablets  
Мусант 4 mg таблетки

Tizanidine /Тизанидин

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Мусант и за какво се използва
2. Преди да приемете Мусант
3. Как да приемате Мусант
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Мусант
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МУСАНТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

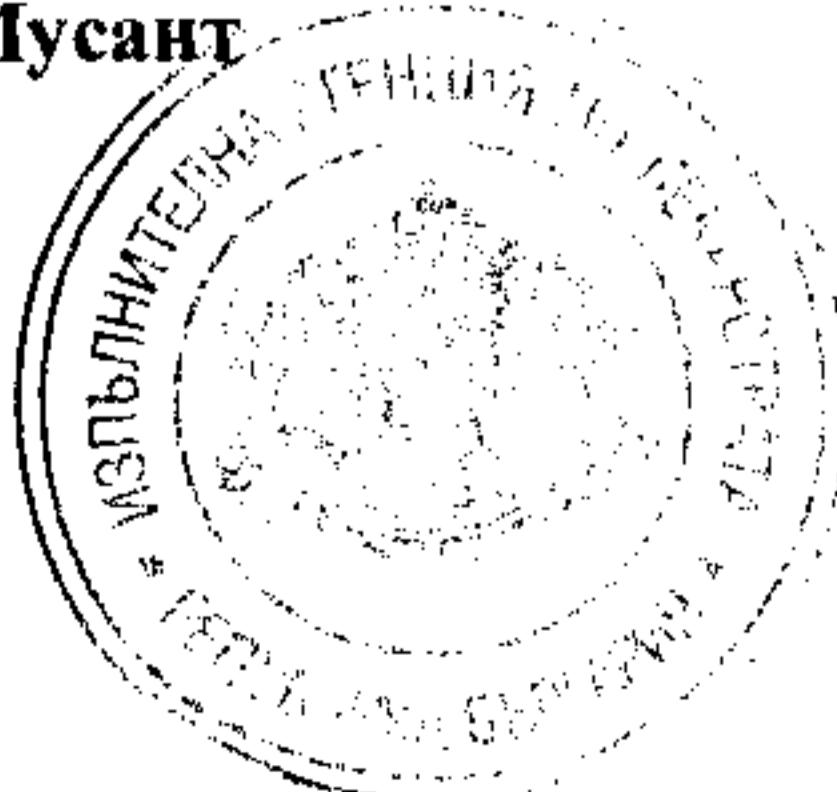
- Мусант спада към група лекарства, които се наричат скелетно- мускулни релаксанти.
- Вашето лекарство се използва за облекчаване сковаността и ограничените мускулни движения, предизвикани от множествена склероза, нараняване или заболявания на гръбначния стълб.

**2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ МУСАНТ**

**Не приемайте Мусант**

- ако сте алергични (свъръхчувствителни) към тизанидин или към някоя от останалите съставки на Вашето лекарство
- ако имате тежкоувредена чернодробна функция
- ако приемате лекарства като флуоксамин (за депресия) или ципрофлоксацин (антибиотик) (виж също „Прием на други лекарства“ по-долу)

**Обърнете специално внимание при употребата на Мусант**



Консултирайте се с Вашия лекар преди приема на Мусант, ако:

- имате проблеми с бъбреците
- имате сърдечни проблеми като коронарна артериална болест
- имате чернодробни проблеми

#### **Прием на други лекарства**

Мусант не трябва да се приема едновременно с флуоксамин (за лечение на депресия) или цiproфлоксацин (антибиотик) (виж „Не приемайте Мусант, ако” по-горе)

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вземате:

- други лекарства за лечение на нарушен сърден ритъм, например амиодарон, мексилетин или пропафенон
- симетидин (за лошо храносмилане или язва на храносмилателния тракт)
- някои антибиотици известни като флуорохинолони, например еноксацин, пефлоксацин или норфлоксацин
- рофекоксиб (болкоуспокояващо)
- контрацептиви. Възможно е да реагирате на по-ниска доза Мусант, ако приемате контрацептиви във вид на хапчета.
- Тиклопидин (за предотвратяване на кръвен съсирек)
- Всякакви лекарства за лечение на високо кръвно налягане, включително диуретици („водни таблетки“)
- Бета блокери, например атенолол, пропранолол
- Дигоцин (за лечение на застойна сърдечна недостатъчност и проблеми със сърден ритъм)
- Някои успокоителни (сънотворни или лекарства за тревожни състояния), например темазепам
- Други лекарства, които ако се приемат с тизанидин, могат да повлият Вашия сърден ритъм. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

**Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или нас скоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпусканни без рецепт.**

#### **Прием на Мусант с храни и напитки**

Мусант може да се приема независимо от храната. Алкохолът може да засили седативния ефект на Мусант. Препоръчително е да не се консумира алкохол по време на приема на Мусант.

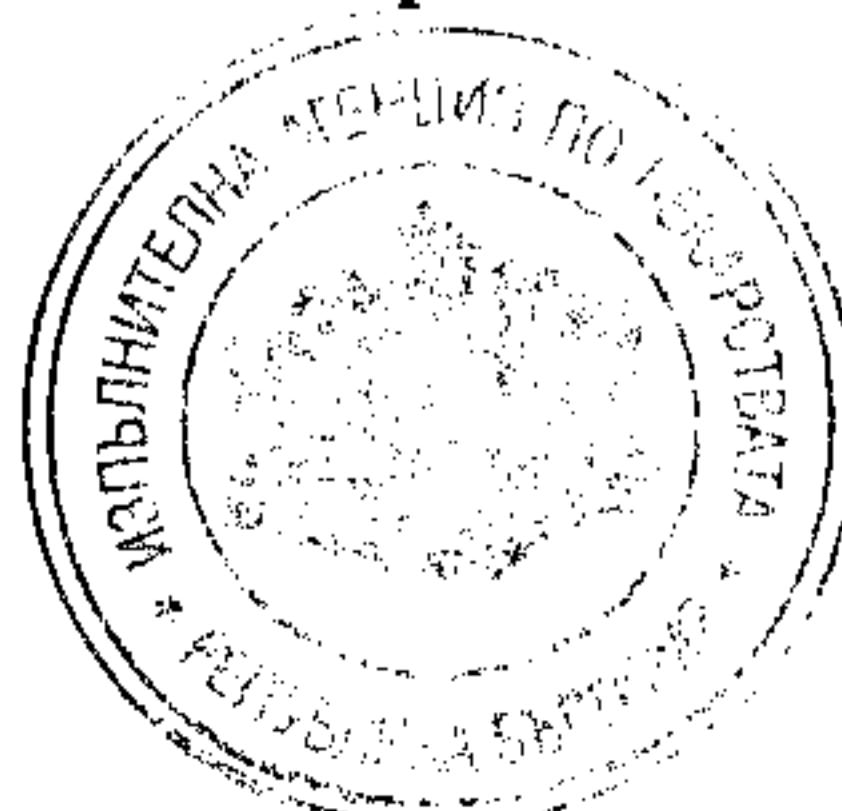
#### **Бременност и кърмене**

Не се препоръчва прием на Мусант по време на бременност или кърмене. Уведомете Вашия лекар, ако смятате, че можете да сте бременна и се посъветвайте с него преди употребата на което и да е лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Мусант може да предизвика замайване (виж т.4 „Възможни нежелани реакции“). Алкохолът и успокоителните лекарства могат да засилят този ефект. Ако почувствате замайване, не шофирайте и не използвайте машини.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Вашето лекарство**



Този продукт съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди приема на този лекарствен продукт.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ МУСАНТ**

Винаги приемайте Мусант точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е :

#### **Възрастни:**

Вашият лекар обикновено ще започне лечението с еднократна доза от 2 mg, която след това постепенно ще бъде увеличавана. Увеличаването на дозата трябва да става през три-четири дни. При увеличаване на дозата, Вашият лекар ще Ви инструктира да я разпределяте в три-четири приема на ден.

Обичайната дневна доза е между 12 и 24 mg. Максималната дневна доза е 36 mg.

#### **Пациенти в старческа възраст:**

Вашият лекар ще реши дали да приемате Мусант.

#### **Деца и подрастващи (под 18 годишна възраст):**

Мусант не се препоръчва за употреба от деца и подрастващи.

#### **Пациенти с бъбречни заболявания**

Лечението трябва да започне с 2 mg веднъж дневно. Вашият лекар ще Ви посъветва как да увеличавате дозата.

#### **Начин на приложение:**

Мусант е за перорално приложение. Таблетките трябва да се прогълъщат с чаша вода.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Мусант**

Ако Вие (или някой друг) сте приели много таблетки наведнъж, или смятате, че дете е погълнало таблетките, свържете се незабавно със спешното отделение на най-близката болница или с Вашия лекар.

Предозирането може да причини гадене, повръщане, понижено кръвно налягане, забавена или неритмична сърдечна дейност, замайване, стесняване на зениците, затруднено дишане, кома, неспокойство или сънливост.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Мусант**

Ако сте пропуснали да приемете една или повече от Вашите таблетки, вземете само обичайния брой таблетки по времето за следващата доза. Не вземайте допълнителен брой таблетки.

#### **Ако сте спрели приема на Мусант**

Не спирайте приема на Мусант освен по лекарско указание. Лечението с Мусант трябва да се прекрати постепенно, особено ако сте приемали висока доза, освен ако лекарят не Ви е



дал други указания. Внезапното преустановяване на лечението може да причини ефекти като ускорена сърдечна дейност и високо кръвно налягане.

Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Мусант може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Съобщава се за следните нежелани реакции:

*Чести (засягат по-малко от един пациент на 10, но повече от един пациент на 100):*

- Сънливост, умора, замаяност
- Понижение на кръвното налягане
- Повишение на кръвното налягане при внезапно преустановяване на лечението
- Сухота в устата, гадене, стомашно разстройство
- Намаляване или увеличаване на сърдечната честота

*Редки (засягат по-малко от един пациент на 1,000, но повече от един пациент на 10,000):*

- Халюцинации
- Нарушения на съня включително трудности при заспиване
- Алергични реакции (сърбеж, обрив)
- Промени във функцията на черния дроб – може да се наложи да се прави изследване на кръвта за да се контролират
- Мускулна слабост

*Много редки (засягат по-малко от един пациент на 10,000)*

- Възпаление на черния дроб (хепатит) или чернодробна недостатъчност, което може да доведе до пожълтяване на очите или кожата и/или потъмняване на урината.  
Консултирайте се с Вашия лекар, ако това се случи.

*Други нежелани реакции (с неизвестна честота):*

- Неправилен сърдечен ритъм
- Главоболие, абнормни движения
- Затруднено фокусиране на очите
- Загуба на апетит
- Тревожност

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.



## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ МУСАНТ**

### **Съхранявайте на място, недостъпно за деца.**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.  
Не използвайте Мусант след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.  
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Мусант**

- Активното вещество е тизанидин. Всяка таблетка съдържа 2 mg или 4 mg tizanidine (като тизанидин хидрохлорид).
- Другите съставки са лактоза безводна, микрокристална целулоза, стеаринова киселина и силициев диоксид, колоиден безводен.

### **Как изглежда Тизанидин и какво съдържа опаковката:**

- Мусант: бели, кръгли таблетки
- Мусант 2 mg има означение "N 62" от едната страна.
- Мусант 4 mg има делителна черта от едната страна и означение "N 63" от другата страна.
- 2 mg таблетки: в опаковки по 28, 30, 34, 84, 90, 91, 98, 100, 105 и 120 таблетки
- 4 mg таблетки: в опаковки по 28, 30, 34, 84, 90, 91, 98, 100, 105 и 120 таблетки
- Не всички опаковки могат да са пуснати в продажба

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### **Притежател на разрешението за употреба**

Actavis Group PTC  
Reykjavikurvegur 76-78  
220 Hafnarfjordur  
Исландия

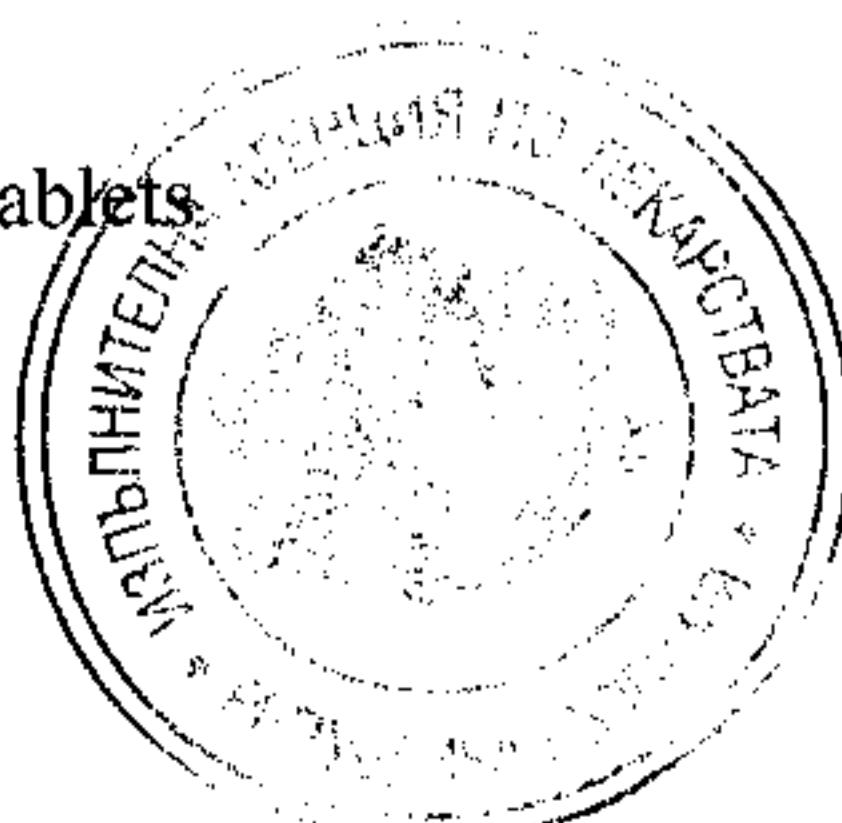
#### **Производител**

Niche Generics Limited  
1 The Cam Centre, Wilbury Way, Hitchin, Hertfordshire SG4 0TW  
Обединено Кралство

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на Европейската икономическа зона (ЕИЗ) под следните имена:

Дания

Tizanidin Niche 2 mg tablets



Tizanidin Niche 4 mg tablets

Австрия

Tizanidin Actavis 2 mg Tabletten  
Tizanidin Actavis 4 mg Tabletten

Финляндия

Tizanidin Actavis 2 mg Tabletti  
Tizanidin Actavis 4 mg Tabletti

Ирландия

Tizaflex 2 mg Tablets  
Tizaflex 4 mg Tablets

Италия

TIZANIDINA ACTAVIS 2 mg compresse  
TIZANIDINA ACTAVIS 4 mg compresse

Великобритания

Tizanidine 2 mg tablets  
Tizanidine 4 mg tablets

Дата на последно одобрение на листовката: март 2009 г.

