

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MUSOTIZAT 2

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén chứa:

Thành phần dược chất: Tizanidine 2,0 mg (tương đương tizanidine hydrochloride 2,29 mg)

Thành phần tá dược: Polyvinyl pyrrolidon K30, tinh bột bắp, lactose monohydrat, natri starch glycolat, microcrystallin cellulose 102, magnesi stearat, talc)

Dạng bào chế: Viên nén.

Viên nén tròn, màu vàng nhạt, một mặt trơn, một mặt có chữ $\frac{V}{2}$, cạnh và thành viên lành lặn.

Chỉ định

Co thắt cơ

- Do các rối loạn cân bằng và chức năng của cột sống (hội chứng ở cổ và ở thắt lưng).
- Giảm đau cơ sau phẫu thuật trên hệ cơ xương, như thoát vị đĩa đệm hoặc viêm xương khớp háng.

Co cứng cơ do thần kinh, như

- Bệnh xơ cứng rải rác, bệnh tủy sống mạn tính, bệnh thoái hóa tủy sống, tai biến mạch máu não và liệt não.

Cách dùng, liều dùng

Cách dùng

Có thể uống trong bữa ăn hoặc ngoài bữa ăn, nhưng không được thay đổi cách uống, chuyển từ uống trong bữa ăn sang ngoài bữa ăn có thể thúc đẩy sớm hoặc làm chậm thời gian bắt đầu tác dụng và làm xuất hiện các ADR.

Tizanidine có khoảng điều trị hẹp và nồng độ tizanidine trong huyết tương có sự biến thiên cao giữa các bệnh nhân. Vì vậy, điều quan trọng là phải điều chỉnh liều theo từng cá nhân.

Liều khởi đầu 2 mg, 3 lần/ngày, có thể làm giảm nguy cơ tác dụng không mong muốn. Nên tăng liều dần dần và thận trọng tùy theo đáp ứng của người bệnh.

Liều dùng

Co thắt cơ

Liều khuyến cáo là 2-4 mg mỗi lần, 3 lần mỗi ngày.

Trong trường hợp nặng, có thể dùng thêm liều 2-4 mg, tốt nhất là vào buổi tối muộn để giảm tác dụng an thần.

Co cứng do thần kinh

Liều khởi đầu hàng ngày không được vượt quá 6 mg, chia 3 lần uống. Liều có thể tăng dần, mỗi lần 2-4 mg cách nhau ít nhất 3 ngày-1 tuần tăng 1 lần.

Liều đáp ứng điều trị thường đạt được với liều hàng ngày từ 12 đến 24 mg, chia thành 3-4 lần.

Tổng liều hàng ngày không được vượt quá 36 mg.

Đối tượng đặc biệt

Trẻ em

Sự an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi chưa được xác định, dữ liệu hạn chế. Tizanidine không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em và thanh thiếu niên.

Người cao tuổi

Kinh nghiệm sử dụng tizanidine ở người cao tuổi còn hạn chế.

Ở nhóm bệnh nhân này, liều khởi đầu càng thấp càng tốt và nên tăng dần từng bước tùy theo đáp ứng của người bệnh.

Người suy thận

Đối với người suy thận có $Cl_{cr} < 25$ ml/phút: Liều khởi đầu 2 mg/lần/ngày, sau đó tăng dần cho tới tác dụng mong muốn. Mỗi lần tăng không được quá 2mg, từ 1 lần/ngày trước khi tăng số lần dùng trong ngày. Phải theo dõi chức năng thận.

Người suy gan

Tizanidine chống chỉ định ở bệnh nhân suy gan nặng.

Dữ liệu hạn chế cho nhóm bệnh nhân này. Tizanidine được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Việc sử dụng nó có liên quan đến những bất thường trong chức năng gan. Tizanidine nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân suy gan nhẹ và vừa, liều khởi đầu càng thấp càng tốt và nên tăng dần theo từng mức nhỏ tùy đáp ứng của người bệnh.

Ngừng điều trị

Nếu cần ngừng điều trị, đặc biệt ở những bệnh nhân dùng liều cao trong thời gian dài, nên giảm liều từ từ. Điều này nhằm ngăn ngừa hoặc giảm nguy cơ tăng huyết áp dội ngược và nhịp tim nhanh.

Chống chỉ định

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Suy gan nặng.

Sử dụng đồng thời tizanidine với các thuốc ức chế mạnh CYP1A2 như fluvoxamine hoặc ciprofloxacin.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Chất ức chế CYP1A2

Do có khả năng tương tác thuốc, tizanidine chống chỉ định ở những bệnh nhân dùng thuốc ức chế CYP1A2 mạnh, như fluvoxamine hoặc ciprofloxacin.

Các tác dụng không mong muốn như huyết áp hạ, nhịp tim chậm hoặc buồn ngủ quá mức có thể xảy ra khi dùng tizanidine cùng với các thuốc ức chế CYP1A2 khác. Nên tránh sử dụng đồng thời trừ khi thật cần thiết.

Hạ huyết áp

Tizanidine là chất chủ vận α_2 -adrenergic có thể gây hạ huyết áp. Bất tỉnh đã được báo cáo. Giảm thiểu khả năng hạ huyết áp bằng cách điều chỉnh liều và chú ý vào các dấu hiệu và triệu chứng hạ huyết áp trước khi tăng liều. Ngoài ra, bệnh nhân thay đổi tư thế đột ngột có thể tăng nguy cơ hạ huyết áp thể đứng.

Hội chứng cai thuốc

Các phản ứng khi cai thuốc bao gồm tăng huyết áp, nhịp tim nhanh và tăng trương lực. Để giảm thiểu các nguy cơ này, đặc biệt ở những bệnh nhân dùng liều cao (20 - 28mg mỗi ngày) trong thời gian dài (9 tuần trở lên) hoặc những người đang điều trị đồng thời với thuốc gây nghiện, nên giảm liều từ từ (2 - 4 mg mỗi ngày).

Suy gan

Rối loạn chức năng gan đã được báo cáo liên quan đến tizanidine, nhưng hiếm ở liều dưới 12mg mỗi ngày, nên theo dõi xét nghiệm chức năng gan hàng tháng trong bốn tháng đầu ở những bệnh nhân dùng liều 12mg trở lên và ở những bệnh nhân có các triệu chứng lâm sàng gợi ý rối loạn chức năng gan, như buồn nôn không rõ nguyên nhân, chán ăn hoặc mệt mỏi. Nên ngừng điều trị bằng tizanidine nếu nồng độ SGPT (glutamic-pyruvic transaminase huyết thanh) và/hoặc SGOT (transaminase glutamic-oxaloacetic huyết thanh) trong huyết thanh liên tục cao hơn ba lần giới hạn trên của mức bình thường. Nên ngừng dùng tizanidine ở những bệnh nhân có triệu chứng tương tự như viêm gan hoặc vàng da.

Rối loạn tim mạch, gan hoặc thận

Cần thận trọng ở những bệnh nhân bị rối loạn tim mạch, bệnh động mạch vành hoặc rối loạn thận hoặc gan. Nên thường xuyên theo dõi xét nghiệm lâm sàng và ECG trong quá trình điều trị bằng tizanidine.

Suy thận

Tizanidine nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân suy thận (độ thanh thải creatinine < 25 ml/phút), vì độ thanh thải của thuốc giảm hơn 50%. Ở những bệnh nhân này, trong quá trình điều trị nên giảm liều theo từng bệnh nhân. Nếu cần liều cao hơn, nên tăng liều thay vì tăng tần suất dùng thuốc. Những bệnh nhân này cần được theo dõi chặt chẽ về sự khởi phát hoặc sự gia tăng mức độ nghiêm trọng của các tác dụng không mong muốn thường gặp (khô miệng, buồn ngủ, suy nhược và chóng mặt) như là dấu hiệu của nguy cơ quá liều.

Tác dụng an thần

Tizanidine có thể gây buồn ngủ, có thể ảnh hưởng đến hoạt động hàng ngày. Trong các nghiên cứu đa liều, tỷ lệ bệnh nhân bị tác dụng an thần đạt đỉnh điểm sau tuần đầu tiên điều trị và sau đó duy trì ổn định trong suốt thời gian nghiên cứu.

Áo giấc/Triệu chứng giống loạn thần

Việc sử dụng tizanidine có liên quan đến ảo giác. Ảo giác hoặc hoang tưởng hình thành đã

được báo cáo ở 5 trong số 170 bệnh nhân (3%) trong hai nghiên cứu lâm sàng có đối chứng ở Bắc Mỹ. Hầu hết bệnh nhân đều biết rằng các sự kiện này là không có thật. Một bệnh nhân bị rối loạn tâm thần liên quan đến ảo giác. Một bệnh nhân trong số 5 bệnh nhân này tiếp tục gặp vấn đề trong ít nhất 2 tuần sau khi ngừng sử dụng tizanidine. Việc ngừng thuốc nên được cân nhắc ở những bệnh nhân bị ảo giác.

Phản ứng quá mẫn

Tizanidine có thể gây sốc phản vệ. Các dấu hiệu và triệu chứng bao gồm suy hô hấp, nổi mề đay và phù mạch ở cổ họng và lưỡi đã được báo cáo. Bệnh nhân cần được thông báo về các dấu hiệu và triệu chứng của phản ứng dị ứng nghiêm trọng và được hướng dẫn ngừng tizanidine và chăm sóc y tế ngay lập tức nếu chúng xảy ra.

Cảnh báo tá dược

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như không chứa natri.

Thuốc có chứa lactose, những bệnh nhân không dung nạp được galactose, thiếu hụt enzym lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose thì không nên dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Đối với phụ nữ có thai: Sự an toàn của tizanidine trong thai kỳ chưa được nghiên cứu. Vì vậy, không nên sử dụng tizanidine cho phụ nữ có thai trừ khi lợi ích mang lại vượt trội nguy cơ.

Đối với phụ nữ cho con bú: Sự an toàn của tizanidine ở trẻ bú mẹ có dùng tizanidine chưa được biết rõ. Tizanidine và/hoặc chất chuyển hóa của nó đã được tìm thấy trong sữa của loài gặm nhấm. Vì vậy, không nên sử dụng tizanidine ở bà mẹ cho con bú trừ khi lợi ích vượt trội nguy cơ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Tizanidine có ảnh hưởng nhẹ hoặc trung bình đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Thuốc gây buồn ngủ hoặc chóng mặt, bệnh nhân không nên thực hiện các hoạt động đòi hỏi sự tinh táo cao.

Tương kỵ, tương tác thuốc

Thuốc ức chế CYP1A2

Chống chỉ định sử dụng đồng thời tizanidine với các thuốc ức chế CYP1A2 mạnh như fluvoxamine hoặc ciprofloxacin. Fluvoxamine hoặc ciprofloxacin làm tăng nồng độ tizanidine tương ứng từ 10 đến 33 lần. Tác dụng hạ huyết áp và an thần của tizanidine có thể tăng lên rõ rệt.

Sử dụng đồng thời tizanidine với các thuốc ức chế CYP1A2 khác có thể dẫn đến tăng rõ rệt nồng độ tizanidine trong huyết thanh. Do đó, nên tránh sử dụng đồng thời tizanidine với các thuốc ức chế CYP1A2 khác như một số thuốc chống loạn nhịp (amiodarone, mexiletine, propafenone và verapamil), cimetidine, famotidine, một số fluoroquinolones (enoxacin, pefloxacin, norfloxacin), rofecoxib, acyclovir và ticlopidine. Nếu thật sự cần thiết phải sử dụng, bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ. Nếu xảy ra các tác dụng không mong muốn như huyết áp hạ, nhịp tim chậm hoặc buồn ngủ quá mức, nên giảm liều hoặc ngừng sử dụng tizanidine.

Thuốc tránh thai đường uống

Kết hợp với thuốc tránh thai nội tiết làm tăng nồng độ tizanidine và có thể làm tăng tác dụng không mong muốn của nó. Nếu việc sử dụng đồng thời là cần thiết về mặt lâm sàng và nếu xảy ra các tác dụng không mong muốn như huyết áp hạ, nhịp tim chậm hoặc buồn ngủ quá mức thì nên giảm liều hoặc ngừng tizanidine.

Thuốc cảm ứng CYP1A2

Ngược lại với các thuốc ức chế CYP1A2, các thuốc gây cảm ứng CYP1A2 có thể làm giảm nồng độ tizanidine trong huyết thanh.

Rifampicin

Rifampicin chỉ là thuốc cảm ứng CYP1A2 yếu đến vừa. Mọi liên quan lâm sàng là không rõ ràng. Có thể cần tăng liều 1 ít nếu dùng rifampicin cho những người dùng tizanidine.

Thuốc kéo dài khoảng QT

Việc sử dụng đồng thời với thuốc làm kéo dài khoảng QT làm tăng nguy cơ xoắn đỉnh. Vì vậy, cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với tizanidine.

Thuốc hạ huyết áp

Vì tizanidine có thể gây hạ huyết áp nên nó có thể làm tăng tác dụng của các thuốc hạ huyết áp, bao gồm cả thuốc lợi tiểu, do đó cần thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng các thuốc hạ huyết áp.

Cũng cần thận trọng khi sử dụng tizanidine đồng thời với các thuốc ức chế thụ thể β -adrenoceptor hoặc digoxin vì sự kết hợp này có thể làm tăng nguy cơ hạ huyết áp hoặc chậm nhịp tim.

Thuốc ức chế thần kinh trung ương khác

Tác dụng an thần của tizanidine với thuốc ức chế thần kinh trung ương (như benzodiazepin, opioid, thuốc chống trầm cảm ba vòng) có thể tăng lên. Theo dõi bệnh nhân dùng tizanidine cùng với thuốc ức chế thần kinh trung ương khác để phát hiện các triệu chứng an thần quá mức.

Rượu

Rượu làm tăng AUC của tizanidine, do đó làm tăng các phản ứng không mong muốn của tizanidine. Tác dụng ức chế thần kinh trung ương của tizanidine và rượu tăng lên.

Việc hút thuốc

Việc hút thuốc lá làm giảm nồng độ tizanidine trong huyết tương.

Phenytoin

Tizanidine làm tăng nồng độ phenytoin huyết thanh. Khi dùng đồng thời hai thuốc này, nên theo dõi nồng độ phenytoin để hiệu chỉnh liều nếu cần.

Acetaminophen

Tizanidine kéo dài thời gian đạt nồng độ đỉnh của acetaminophen 16 phút.

Tương kỵ

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)

Tóm tắt hồ sơ an toàn

Nhiều tác dụng không mong muốn có liên quan đến liều dùng và việc điều chỉnh liều từ từ làm giảm tần suất xuất hiện.

Với liều thấp, như liều khuyến cáo để giảm đau do co thắt cơ, buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt, khô miệng, giảm huyết áp, buồn nôn, rối loạn tiêu hóa và tăng men gan đã được báo cáo, thường là các tác dụng không mong muốn nhẹ và thoáng qua.

Với liều cao hơn liều khuyến cáo để điều trị chứng co cứng, các tác dụng không mong muốn được báo cáo khi dùng liều thấp sẽ thường xuyên hơn và rõ rệt hơn, nhưng hiếm khi nghiêm trọng đến mức phải ngừng điều trị.

Bảng dưới đây cho thấy tần suất các tác dụng không mong muốn đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng và hậu mãi.

Tần suất tác dụng không mong muốn ước tính được phân loại theo quy ước sau đây: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), Ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), Hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), Rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$), Chưa rõ (không ước tính được từ dữ liệu sẵn có).

Hệ cơ quan	Tần suất	Biểu hiện
Nhiễm khuẩn và nhiễm độc	Chưa rõ	Nhiễm khuẩn, viêm mũi, viêm họng
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Chưa rõ	Phản ứng quá mẫn bao gồm sốc phản vệ, phù mạch, nổi mề đay
Rối loạn tâm thần	Rất thường gặp	Rối loạn giấc ngủ, mất ngủ
	Chưa rõ	Mất trí nhớ, bệnh thần kinh, ảo giác
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Buồn ngủ, ngủ gật, chóng mặt, mệt mỏi
	Chưa rõ	Đau đầu, mất điều hòa, rối loạn vận động, chứng khó nói, ngất ⁽¹⁾ , chóng mặt ⁽¹⁾
Rối loạn mắt	Chưa rõ	Viêm mống mắt, nhìn mờ
Rối loạn tim	Thường gặp	Nhịp tim chậm, nhịp tim nhanh
	Chưa rõ	Kéo dài khoảng QT
Rối loạn mạch máu	Thường gặp	Hạ huyết áp
Rối loạn tiêu hóa	Rất thường gặp	Khô miệng, rối loạn tiêu hóa
	Thường gặp	Buồn nôn
	Chưa rõ	Đau bụng, nôn, táo bón
Rối loạn gan mật	Chưa rõ	Viêm gan, suy gan
Rối loạn da và dưới da	Chưa rõ	Ngứa, phát ban, viêm da
Rối loạn cơ xương	Rất thường gặp	Nhược cơ

Rối loạn tiết niệu	Chưa rõ	Tiểuắt nhất, nhiễm trùng đường tiết niệu
Rối loạn chung	Chưa rõ	Chán ăn, suy nhược, hội chứng cai thuốc, hội chứng giống cúm
Đang điều tra	Thường gặp	Hạ huyết áp
	Ít gặp	Men gan tăng cao

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Để hạn chế tối đa ADR của thuốc như buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt, khô miệng, buồn nôn, rối loạn tiêu hóa và hạ huyết áp, cần khởi đầu với liều thấp sau đó tăng dần đến liều hiệu quả mà người dùng còn dung nạp thuốc. Ít khi phải ngừng thuốc. Ảo giác tự hết, không có biểu hiện của bệnh tâm thần và thường xảy ra khi dùng đồng thời với các thuốc chống trầm cảm. Aminotransferase tăng nhất thời, khi ngừng thuốc sẽ trở lại bình thường. Yếu cơ đôi khi được thông báo nhưng thường thuốc không gây giảm trương lực cơ.

Cần theo dõi chặt chẽ biểu hiện trên huyết áp trước khi tăng liều để tránh nguy cơ hạ huyết áp. Thận trọng khi thay đổi tư thế đột ngột từ nằm hoặc ngồi sang tư thế đứng thẳng.

Đối với người suy thận, cần theo dõi chặt chẽ ADR để tránh nguy cơ quá liều và cần theo dõi chức năng thận của người dùng thuốc.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí

Kinh nghiệm lâm sàng còn hạn chế. Trong một trường hợp, khi một bệnh nhân trưởng thành uống 400 mg tizanidine, quá trình hồi phục diễn ra bình thường.

Triệu chứng

Buồn nôn, nôn, hạ huyết áp, nhịp tim chậm, QT kéo dài, chóng mặt, co đồng tử, suy hô hấp, hôn mê, bồn chồn và buồn ngủ có thể xảy ra.

Xử trí

Sử dụng các biện pháp điều trị ngộ độc chung để thải trừ thuốc như rửa dạ dày, dùng than hoạt và thuốc lợi tiểu như furosemid, manitol. Bệnh nhân cần được bù nước đầy đủ vì thuốc lợi tiểu cường bức sẽ đẩy nhanh quá trình đào thải tizanidine. Đồng thời điều trị các triệu chứng và sử dụng các biện pháp hỗ trợ.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc giãn cơ xương, tác động hệ TKTW.

Mã ATC: M03BX02

Tizanidine là chất chủ vận α_2 -adrenergic, tác động vào TKTW vùng tủy sống và trên tủy sống. Thuốc làm tăng ức chế tiền synap của các noron vận động tại thụ thể α_2 -adrenergic, có thể bằng cách làm giảm giải phóng các amino acid kích thích và ức chế quá trình kích thích caeruleospinal, dẫn đến làm giảm co cứng. Có giả thuyết từ một số công trình nghiên cứu cho rằng tizanidine có thể có tác động sau synap tại các thụ thể aminoacid kích thích. Ngoài ra, tizanidine còn có thể có tác dụng tại các thụ thể imidazol. Tizanidine tác dụng chủ yếu trên noron có nhiều synap, do đó làm giảm quá trình kích thích các noron vận động trên tủy sống nên làm giảm co cơ và không làm yếu cơ quá mức.

Tizanidine cũng có tác dụng nhẹ trên phân xạ đơn synap, do vậy có tác dụng kích thích caeruleospinal. Chưa biết rõ cơ chế tác dụng chính xác của tizanidine.

Ở người, tizanidine làm giảm trương lực cơ bệnh lý, bao gồm cả khả năng chống lại các cử động thụ động và làm giảm các cơn co thắt và co giật gây đau đớn.

Đặc tính dược động học

Hấp thu

Tizanidine được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn. Đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 1 giờ sau khi dùng. Sinh khả dụng trung bình khoảng 34% do chuyển hóa bước đầu qua gan lớn. Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương (C_{max}) của tizanidine là 12,3 ng/ml sau khi dùng liều duy nhất và 15,6 ng/ml sau khi dùng lặp lại 4 mg tizanidine. Thức ăn không có ảnh hưởng đáng kể đến dược động học của tizanidine. Thức ăn làm tăng C_{max} khoảng 1/3 nhưng không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu (AUC). Sự gia tăng C_{max} không được coi là có ý nghĩa lâm sàng.

Phân bố

Thể tích phân bố trung bình ở trạng thái ổn định (VSS) sau khi tiêm tĩnh mạch là 2,6 l/kg. Tizanidine liên kết 30% với protein huyết tương. Dược động học tuyến tính trong khoảng liều 1-

20 mg.

Chuyển hóa

Tizanidine chuyển hóa nhanh chóng qua gan (khoảng 95%). Tizanidine được chuyển hóa chủ yếu *in vitro* bởi CYP1A2. Các chất chuyển hóa dường như không hoạt động.

Thải trừ

Thời gian bán thải của tizanidine là 2 đến 4 giờ. Các chất chuyển hóa chủ yếu được bài tiết qua thận (khoảng 70% liều dùng). Chỉ một phần nhỏ hoạt chất được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu (khoảng 4,5%).

Nhóm đối tượng đặc biệt

Suy thận

Ở những bệnh nhân suy thận (độ thanh thải creatinin < 25 ml/phút), nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương cao hơn hai lần so với ở người khỏe mạnh. Ngoài ra, thời gian bán thải kéo dài đến khoảng 14 giờ, dẫn đến tăng sinh khả dụng (AUC) đáng kể (trung bình khoảng 6 lần).

Suy gan

Không có nghiên cứu cụ thể nào được thực hiện với nhóm dân số này. Vì tizanidine được chuyển hóa chủ yếu ở gan bởi CYP1A2 nên suy gan có thể dẫn đến tăng nồng độ trong huyết tương. Tizanidine chống chỉ định ở những bệnh nhân bị suy gan nặng.

Ảnh hưởng của suy gan đến dược động học của tizanidine chưa được đánh giá. Vì tizanidine được chuyển hóa chủ yếu ở gan nên suy gan sẽ có ảnh hưởng đáng kể đến dược động học của tizanidine.

Trẻ em

Tizanidine chưa được đánh giá ở trẻ em.

Người cao tuổi (trên 65 tuổi)

Không có nghiên cứu dược động học về ảnh hưởng của tuổi tác. Dược động học sau khi dùng liều duy nhất 6mg tizanidine cho thấy các đối tượng trẻ tuổi đào thải thuốc nhanh hơn 4 lần so với người cao tuổi.

Quy cách đóng gói

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
1	Hộp 3 vỉ x 10 viên
2	Hộp 5 vỉ x 10 viên
3	Hộp 10 vỉ x 10 viên
4	Hộp 100 vỉ x 10 viên
5	Đóng chai 100 viên
6	Đóng chai 200 viên

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: NSX

Tên, địa chỉ của cơ sở đăng ký và sản xuất



Công ty Cổ phần Dược VACOPHARM
Số 59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An,
Tỉnh Long An
Điện thoại: 02723 826111-829311
Sản xuất tại: Km 1954, Quốc lộ 1A, Phường Tân
Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
www.vacopharm.com

Long An, ngày 10 tháng 01 năm 2025

KT. Tổng Giám đốc Công ty

Phó Tổng Giám đốc



KS. Phan Thị Minh Thu