

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx

Thuốc này chỉ bán theo đơn của bác sỹ. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Muốn biết thêm thông tin chi tiết xin hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ

SYNADINE - 2 mg (Viên nén Tizanidine 2 mg)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén không bao có chứa:

Hoạt chất: Tizanidine Hydrochloride USP tương đương với Tizanidine 2 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, Microcrystalline Cellulose, Lactose, Povidone (PVPK - 30), Methyl Hydroxybenzoat, Propyl Hydroxybenzoat, Talc tinh khiết, Magnesi stearat, Natri Starch glycolate, Phẩm màu vàng Quinoline.

ĐÓNG GÓI:

Mỗi vỉ Nhóm/ Nhóm chứa 10 viên. 10 vỉ như vậy được đóng trong một hộp carton và một tờ hướng dẫn sử dụng

DƯỢC LỰC HỌC:

Thuốc làm giãn cơ.

Tizanidine là chất chủ vận α_2 -adrenergic, tác động vào hệ thống thần kinh trung ương vùng tủy sống và trên tủy sống. Thuốc làm giảm co cứng cơ bằng cách tăng ức chế tiền synap của các neuron vận động tại thụ thể α_2 -adrenergic. Tizanidine tác dụng chủ yếu trên neuron có nhiều synap. Kết quả là làm giảm quá trình kích thích các neuron vận động trên tủy sống nên làm giảm co cơ và không làm yếu cơ quá mức. Thuốc có tác dụng tối đa sau khi uống 1,5 giờ và hết tác dụng sau khoảng 3 - 6 giờ. Trên súc vật thực nghiệm, Tizanidine không tác dụng trực tiếp trên các sợi cơ - xương hay bản vận động thần kinh - cơ, không tác dụng lên phần xạ tủy đơn synap. Ngoài ra, Tizanidine có thể làm giảm huyết áp do thuốc gắn vào thụ thể imidazoline, tuy nhiên tác dụng này yếu hơn nhiều so với clonidine.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Tizanidine hấp thu tốt qua đường uống. Sau khi dùng khoảng 1,5 giờ, thuốc đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương và có tác dụng tối đa, hết tác dụng vào khoảng 3 - 6 giờ. Do có chuyển hoá bước đầu qua gan lớn nên sinh khả dụng qua đường uống đạt khoảng 40%. Thức ăn không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu nhưng ảnh hưởng đến tốc độ hấp thu như rút ngắn thời gian đạt nồng độ đỉnh khoảng 40 phút và tăng nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 33%. Tizanidine gắn với protein huyết tương thấp (30%). Thuốc phân bố khắp cơ thể, thể tích phân bố trung bình là 2,4 lít/ kg sau khi dùng đường tiêm tĩnh mạch. Khoảng 95% liều dùng được chuyển hóa qua gan. Nửa đời của Tizanidine là 2,5 giờ, của chất chuyển hoá không còn hoạt tính khoảng 20 - 40 giờ. Ở người cao tuổi đào thải giảm 4 lần so với người trẻ. Nếu kèm theo suy thận (hệ số

thanh thải creatinine < 25 ml/ phút) hệ số thanh thải Tizanidine giảm trên 50% so với người cao tuổi không suy thận. Nếu suy gan, nồng độ Tizanidine trong huyết tương tăng.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị triệu chứng co cứng cơ do bệnh xơ cứng rải rác hoặc tổn thương tủy sống.
- Co cơ hoặc giật trung.
- Đau do cơ cơ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định Tizanidine cho:

- Những bệnh nhân được biết mắc cảm với Tizanidine hoặc bất cứ thành phần nào của viên thuốc.
- Những người suy gan nặng.
- Trẻ em dưới 18 tuổi: Vì chưa có kinh nghiệm với nhóm tuổi này.

THẬN TRỌNG:

Hệ tim mạch và huyết áp: Thuốc làm kéo dài khoảng QT, gây chậm nhịp tim. Cũng như các thuốc chủ vận α_2 -adrenergic, Tizanidine có thể gây hạ huyết áp. Tác dụng hạ huyết áp phụ thuộc vào liều và xuất hiện sau khi dùng đơn liều > 2 mg. Khi thay đổi tư thế đột ngột có thể tăng nguy cơ hạ huyết áp tư thế đứng.

Dùng cho người suy gan: Tizanidine có thể gây tổn thương gan nên cần hết sức thận trọng đối với người suy giảm chức năng gan. Cần theo dõi aminotransferase huyết thanh trong 6 tháng đầu dùng thuốc (vào thời điểm tháng thứ 1, 3 và 6) và sau đó theo dõi định kỳ tùy thuộc vào tình trạng lâm sàng.

Trên mắt: Đối với súc vật thực nghiệm, thuốc gây thoái hóa võng mạc và đục giác mạc. Tuy nhiên, chưa có báo cáo về các tác dụng này trong các nghiên cứu lâm sàng.

Tizanidine gây ảo giác trên một số người dùng thuốc.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy: Tizanidine có tác dụng an thần, có thể gây buồn ngủ, cần thận trọng đối với người cần sự tỉnh táo như lái xe, vận hành máy móc...

Dùng cho người suy thận: Thận trọng khi dùng Tizanidine cho những bệnh nhân bị suy thận nặng (có độ thanh thải creatinine < 25 ml/ phút), vì độ thanh thải của thuốc bị giảm > 50% trên các đối tượng này. Phải giảm liều cho những bệnh nhân này. Nếu phải dùng liều cao hơn, cần xác định liều cho phù hợp và tăng quãng cách liều. Phải giám sát chặt chẽ những bệnh nhân này khi tác dụng không mong muốn xảy ra hoặc tăng nặng như: khô miệng, ngứa gãi, suy nhược và chóng mặt, vì đây là những dấu hiệu của tình trạng quá liều.

Người cao tuổi: Chỉ sử dụng Tizanidine khi đã cân nhắc kỹ lợi ích cao hơn nguy cơ bởi vì trên người cao tuổi độ thanh thải ở thận có

thể giảm 4 lần.

Trẻ em: Kinh nghiệm sử dụng Tizanidine với trẻ em dưới 18 tuổi còn rất hạn chế. Vì vậy không nên dùng thuốc cho trẻ em.

Phụ nữ có thai: Chỉ dùng Tizanidine cho phụ nữ có thai khi thật sự cần thiết và có sự giám sát của bác sỹ.

Bà mẹ đang cho con bú: Chưa xác định được Tizanidine có qua sữa mẹ hay không. Tizanidine tan được trong lipid vì vậy có khả năng thuốc qua được sữa mẹ. Chỉ dùng thuốc cho bà mẹ đang cho con bú khi đã cân nhắc kỹ lợi ích cao hơn nguy cơ rủi ro.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Các thuốc gây hạ huyết áp: Tizanidine cũng làm hạ huyết áp vì vậy cần thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc gây hạ huyết áp, kể cả thuốc lợi tiểu. Cũng phải thận trọng khi dùng Tizanidine cùng với các thuốc ức chế β -adrenergic và digoxin vì nguy cơ hạ huyết áp và chậm nhịp tim.

Các thuốc tránh thai đường uống: các thuốc tránh thai đường uống làm giảm độ thanh thải của Tizanidine khoảng 50% nên làm tăng tác dụng không mong muốn của Tizanidine.

Rượu: Rượu làm tăng diện tích dưới đường cong nồng độ thời gian của Tizanidine khoảng 20% và làm tăng nồng độ đỉnh trong huyết tương xấp xỉ 15% do đó làm tăng các tác dụng không mong muốn đồng thời làm tăng tác dụng gây trầm cảm của Tizanidine. Tizanidine và rượu hiệp đồng tác dụng ức chế thần kinh trung ương.

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 khoảng 16 phút. Acetaminophen không ảnh hưởng tới được động học của Tizanidine.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Phản ứng chung: khô miệng, đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu; nhược cơ, đau lưng; buồn ngủ, ngủ gà, mệt mỏi, chóng mặt, trầm cảm, lo lắng, dị cảm, ảo giác. Những tác dụng không mong muốn có thể xảy ra tuy hiếm gồm: Giảm mạch, hạ huyết áp tư thế đứng, ngất, đau nửa đầu, loạn nhịp tim; khó nuốt, sỏi mật, đầy hơi, chảy máu tiêu hóa, viêm gan; tăng thoái qua transaminase huyết thanh.

Khi dùng liều cao hơn, các tác dụng không mong muốn trên đây có thể xảy ra thường xuyên hơn nhưng ít khi phải ngừng điều trị. Ngoài ra có thể có các phản ứng không mong muốn như: Tụt huyết áp, nhịp tim chậm; đôi khi có thể xảy ra: Yếu cơ, mất ngủ, rối loạn giấc ngủ, ảo giác. Cá biệt: có thể bị viêm gan cấp tính.

"Bảo cho bác sỹ của bạn trong trường hợp có bất kỳ phản ứng không mong muốn nào liên quan tới việc sử dụng thuốc".

QUÁ LIỀU:

Quá liều Tizanidine có thể gây buồn nôn, nôn, tụt huyết áp,

chóng mặt, co đồng tử, hôn mê và đặc biệt là biểu hiện suy hô hấp.

Sử dụng các biện pháp điều trị ngộ độc chung để thải trừ thuốc như rửa dạ dày, dùng than hoạt và dùng các thuốc lợi tiểu mạnh như furosemide, mannitol. Đồng thời sử dụng các biện pháp hỗ trợ hô hấp, tim mạch, cân bằng nước và điện giải.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:

Cách dùng: Thuốc uống có tác dụng tương đối ngắn nên phải uống nhiều lần trong ngày (3 - 4 lần/ngày) phụ thuộc vào nhu cầu của người bệnh. Cần phải điều chỉnh liều tùy theo đáp ứng của từng người. Không vượt quá liều cho tác dụng điều trị mong muốn.

Liều lượng:

Người lớn:

Điều trị co cứng cơ:

Liều khởi đầu thông thường: 2 mg 1 liều đơn. Sau đó, tùy theo đáp ứng của từng người bệnh, liều có thể tăng dần mỗi lần 2 mg, cách nhau ít nhất 3 - 4 ngày một lần tăng, thường tới 24 mg/ ngày chia làm 3 - 4 lần.

Liều tối đa khuyến cáo là 36 mg/ ngày.

Điều trị đau do co cơ: uống 2 - 4 mg/ lần, ngày uống 3 lần.

Đối với người suy thận có độ thanh thải creatinine < 25 ml/ phút: Liều khởi đầu 2 mg/ lần, ngày 1 lần sau đó tăng dần cho tới tác dụng mong muốn. Mỗi lần tăng không được quá 2 mg. Nên tăng chậm liều 1 lần/ ngày trước khi tăng số lần dùng trong ngày. Phải giám sát chức năng thận.

TIÊU CHUẨN: Theo tiêu chuẩn USP hiện hành.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn cho phép.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

TRÁNH XA TẮM TAY TRẺ EM

SDK: VN-11350-10



Tên & địa chỉ nhà sản xuất:

SYNMEDIC LABORATORIES

Địa chỉ: 106-107, HSIDC Indl. Estate, Sec-31,

Faridabad - 121 003, Haryana, INDIA

Tel: 91-129-2250627 **Fax:** 91-129-4104047