



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx **TIZANIDINE INVAGEN 2MG**

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

(Cho 1 viên nén bao phim Tizanidine invagen 2mg)

Thành phần được chất:

Tizanidine2 mg

(Dưới dạng tizanidine hydrochloride)

Thành phần tá dược:

Croscarmellose sodium, microcrystalline cellulose M102, anhydrous lactose, colloidal anhydrous silica, stearic acid, hydroxypropyl methylcellulose 6cps, polyethylene glycol 6000, titanium dioxide, talc.

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén tròn, bao phim màu trắng, hai mặt khum, trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Tizanidine là một thuốc chủ vận alpha-2-adrenergic trung ương, được chỉ định để điều trị tình trạng co cứng.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Liều khởi đầu khuyến cáo là 2 mg. Điều trị có thể được lặp lại sau mỗi 6-8 giờ khi cần thiết, cho đến tối đa 3 liều/24 giờ.

Tăng liều dần từ 2 - 4 mg sau 1 - 4 ngày, cho đến khi tình trạng căng cơ thuyên giảm. Tổng liều không vượt quá 36 mg/ngày. Liều đơn lớn hơn 16 mg chưa được nghiên cứu.

Cách dùng

Có thể dùng thuốc cùng hoặc không cùng với thức ăn. Khi đã lựa chọn dạng bào chế sử dụng và quyết định dùng thuốc cùng hay không cùng với thức ăn, chế độ liều dùng này không nên thay đổi.

Nếu quên dùng thuốc

Nếu quên dùng thuốc, dùng ngay khi nhớ ra, trừ khi gần đến thời điểm dùng thuốc tiếp theo. Không được gấp đôi liều để bù vào liều đã quên.

Nếu ngưng dùng thuốc

Nếu ngưng dùng thuốc, đặc biệt ở những bệnh nhân dùng liều cao (20 - 36 mg/ngày) trong thời gian dài (trên 9 tuần) hoặc những bệnh nhân điều trị đồng thời với các thuốc narcotic, cần giảm dần liều dùng (2 - 4 mg/ngày) để giảm nguy cơ hội chứng cai thuốc, tăng huyết áp dội ngược, nhịp tim nhanh và tăng trương lực cơ.

Đối tượng đặc biệt

Bệnh nhân suy thận

Sử dụng tizanidine thận trọng ở những bệnh nhân suy thận (độ thanh thải creatinine (Cl_{cr}) < 25 ml/phút) do độ thanh thải giảm hơn 50%. Cần giảm liều ở những đối tượng này. Nếu cần dùng liều cao hơn, ưu tiên tăng liều dùng mỗi lần hơn việc tăng số lần dùng thuốc.

Bệnh nhân suy gan

Sử dụng thận trọng tizanidine ở những bệnh nhân suy gan. Cần giảm liều ở những đối tượng này. Nếu cần dùng liều cao hơn, nên ưu tiên tăng liều dùng mỗi lần hơn việc tăng số lần dùng thuốc. Theo dõi nồng độ aminotransferase khi bắt đầu điều trị và 1 tháng sau khi đạt đến liều tối đa, hoặc nghi ngờ có tổn thương gan.

Trẻ em

Độ an toàn và hiệu quả ở trẻ em chưa được thiết lập.

Người cao tuổi

Tizanidine thải trừ chủ yếu qua thận, nguy cơ tác dụng không mong muốn của thuốc cao hơn ở bệnh nhân suy chức năng thận. Bởi vì người cao tuổi thường giảm chức năng thận, cần cân nhắc khi lựa chọn liều dùng và tiến hành theo dõi chức năng thận.

Chưa đủ số lượng đối tượng trên 65 tuổi trong các thử nghiệm lâm sàng để xác định việc đáp ứng của người cao tuổi đối với tizanidine có khác so với người trẻ tuổi. Nghiên cứu so sánh dữ liệu dược động học sau khi uống liều đơn 6 mg tizanidine cho thấy người trẻ tuổi thải trừ thuốc nhanh gấp 4 lần so với người cao tuổi. Người cao tuổi kèm giảm chức năng thận (Cl_{cr} < 25 ml/phút), độ thanh thải tizanidine giảm hơn 50% so với người cao tuổi khỏe mạnh, dẫn đến kéo dài tác dụng lâm sàng. Cần giảm liều ở những đối tượng này. Nếu cần dùng liều cao hơn, ưu tiên tăng liều dùng mỗi lần hơn việc tăng số lần dùng thuốc. Bệnh nhân cần được theo dõi do tác dụng không mong muốn liên quan đến tizanidine có thể tăng lên.



CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng tizanidine ở những bệnh nhân đang dùng các thuốc ức chế mạnh CYP1A2, như fluvoxamine hoặc ciprofloxacin.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Hạ huyết áp

Tizanidine là một thuốc chủ vận α_2 -adrenergic có thể làm hạ huyết áp. Bất tỉnh đã được báo cáo khi thuốc lưu hành ở thị trường. Có thể hạn chế việc thay đổi huyết áp đáng kể bằng cách điều chỉnh liều dùng và lưu ý các dấu hiệu hạ huyết áp trước khi tăng liều. Ngoài ra, thay đổi tư thế (từ nằm ngửa sang đứng) có thể làm tăng nguy cơ hạ huyết áp tư thế.

Theo dõi hạ huyết áp khi dùng tizanidine đồng thời với các thuốc điều trị tăng huyết áp. Không khuyến cáo sử dụng tizanidine với các thuốc chủ vận α_2 -adrenergic. Hạ huyết áp đáng kể (giảm cả huyết áp tâm thu và huyết áp tâm trương) đã được báo cáo khi dùng đồng thời liều đơn tizanidine 4 mg với fluvoxamine hoặc ciprofloxacin. Vì vậy, chống chỉ định dùng tizanidine đồng thời với fluvoxamine, ciprofloxacin và các thuốc ức chế mạnh CYP1A2.

Nguy cơ tổn thương gan

Tizanidine có thể gây tổn thương tế bào gan. Sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân suy gan. Theo dõi nồng độ aminotransferase khi bắt đầu điều trị và 1 tháng sau khi đạt đến liều tối đa, hoặc nghi ngờ có tổn thương gan.

An thần

Tizanidine có thể gây an thần làm ảnh hưởng đến hoạt động hàng ngày. Trong các nghiên cứu đa liều, tỷ lệ bệnh nhân bị an thần cao nhất sau tuần đầu tiên điều chỉnh liều dùng và sau đó vẫn giữ nguyên trong giai đoạn nghiên cứu duy trì. Tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương của tizanidine với rượu và các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương khác (như benzodiazepine, opioid, chống trầm cảm 3 vòng) có thể gia tăng. Theo dõi các triệu chứng an thần ở những bệnh nhân dùng tizanidine với các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác.

Ảo giác/các triệu chứng giống tâm thần

Tizanidine có liên quan đến ảo giác. Ảo giác đã được báo cáo ở 5/170 bệnh nhân (3%) trong 2 thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát. Hầu hết bệnh nhân đã được cảnh báo các dấu hiệu không có thật. Đã có một bệnh nhân xuất hiện rối loạn tâm thần có liên quan đến ảo giác, một bệnh nhân tiếp tục có vấn đề ít nhất 2 tuần sau khi ngưng tizanidine. Xem xét việc ngưng tizanidine ở những bệnh nhân xuất hiện ảo giác.

Tương tác với các thuốc ức chế CYP1A2

Chống chỉ định dùng tizanidine ở những bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế mạnh CYP1A2, như fluvoxamine hoặc

ciprofloxacin. Các tác dụng không mong muốn như hạ huyết áp, nhịp tim chậm hoặc buồn ngủ quá mức có thể xảy ra khi dùng các thuốc ức chế CYP1A2 khác như zileuton, fluoroquinolone trừ ciprofloxacin (chống chỉ định), các thuốc chống loạn nhịp (amiodarone, mexiletine, propafenone), cimetidine, famotidine, thuốc tránh thai đường uống, acyclovir và ticlopidine. Tránh sử dụng đồng thời tizanidine với các thuốc này, trừ khi việc điều trị tizanidine có ý nghĩa về mặt lâm sàng.

Phản ứng quá mẫn

Tizanidine có thể gây shock phản vệ. Các dấu hiệu và triệu chứng bao gồm suy hô hấp, mày đay, phù họng và lưỡi đã được báo cáo. Bệnh nhân cần được biết các triệu chứng của phản ứng dị ứng nặng và hướng dẫn cách ngưng tizanidine. Chăm sóc y khoa ngay lập tức nếu các triệu chứng này xảy ra.

Tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn ở những bệnh nhân suy thận

Sử dụng tizanidine thận trọng ở những bệnh nhân suy thận ($Cl_{cr} < 25$ ml/phút), vì độ thanh thải bị giảm hơn 50%. Nên giảm liều ở những bệnh nhân này. Nếu cần dùng liều cao hơn, nên tăng liều dùng mỗi lần hơn là tăng số lần dùng thuốc. Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ khi các tác dụng không mong muốn thường gặp (khô miệng, ngủ gà, suy nhược, hoa mắt) khởi phát hoặc tăng mức độ nghiêm trọng, do đây có thể là biểu hiện của quá liều.

Phản ứng ngưng thuốc

Phản ứng ngưng thuốc bao gồm tăng huyết áp dội ngược, nhịp tim nhanh và tăng trương lực cơ. Để hạn chế nguy cơ của những phản ứng này, đặc biệt ở những bệnh nhân dùng liều cao (20 - 28 mg/ngày) trong thời gian dài (trên 9 tuần) hoặc bệnh nhân dùng đồng thời với narcotic, liều dùng nên được giảm dần (2 - 4 mg/ngày).

Tá dược

Thuốc có chứa lactose, bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng sản phẩm này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Tizanidine chưa được nghiên cứu ở phụ nữ có thai. Chỉ sử dụng tizanidine khi lợi ích vượt trội so với yếu tố nguy cơ. Các nghiên cứu được tiến hành ở chuột với liều 3 mg/kg, tương đương với liều tối đa khuyến cáo ở người và 30 mg/kg ở thỏ, tương ứng gấp 16 lần liều tối đa khuyến cáo ở người không nhận thấy quái thai. Dùng tizanidine với liều tương đương và gấp 8 lần liều khuyến cáo tối đa ở người làm tăng thời gian mang thai ở chuột. Sảy thai trước và sau khi sinh tăng lên, chậm phát triển diễn ra. Sảy thai sau khi trứng làm tổ trong tử cung tăng lên khi cho thỏ

dùng liều ≥ 1 mg/kg (tương đương hoặc cao hơn 0,5 lần liều dùng khuyến cáo ở người tính trên mg/m²).

Phụ nữ cho con bú

Chưa rõ liệu thuốc có bài tiết vào sữa mẹ. Do nhiều thuốc có thể bài tiết vào sữa mẹ, cần theo dõi cẩn thận khi dùng tizanidine ở phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Tizanidine có thể gây buồn ngủ, chóng mặt và gặp phải các triệu chứng của hạ huyết áp, cần thận trọng đối với người cần sự tỉnh táo như lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Fluvoxamine

Chống chỉ định dùng fluvoxamine đồng thời với tizanidine. Fluvoxamine làm thay đổi dược động học của tizanidine dẫn đến hạ huyết áp đáng kể, tăng buồn ngủ và giảm tâm thần vận động tăng lên.

Ciprofloxacin

Chống chỉ định dùng ciprofloxacin đồng thời với tizanidine. Ciprofloxacin làm thay đổi dược động học của tizanidine dẫn đến hạ huyết áp đáng kể, tăng buồn ngủ và giảm tâm thần vận động tăng lên.

Các thuốc ức chế CYP1A2 khác ngoài fluvoxamine và ciprofloxacin

Do vấn đề tương tác, nên tránh dùng tizanidine với các thuốc ức chế CYP1A2 khác như zileuton, fluoroquinolone trừ các thuốc ức chế mạnh CYP1A2 (chống chỉ định), các thuốc chống loạn nhịp (amiodarone, mexiletine, propafenone và verapamil), cimetidine, famotidine, thuốc tránh thai đường uống, acyclovir và ticlopidine. Nếu cần sử dụng trên lâm sàng, dùng tizanidine với liều khởi đầu là 2 mg/ngày và tăng thêm 2-4 mg/ngày dựa trên đáp ứng của bệnh nhân. Nếu tác dụng không mong muốn xảy ra như hạ huyết áp, nhịp tim chậm hoặc buồn ngủ, giảm liều hoặc ngưng điều trị với tizanidine.

Thuốc tránh thai đường uống

Không khuyến cáo dùng tizanidine đồng thời với các thuốc tránh thai đường uống. Tuy nhiên, nếu cần sử dụng trên lâm sàng, dùng tizanidine với liều khởi đầu là 2 mg/ngày và tăng thêm 2-4 mg/ngày dựa trên đáp ứng của bệnh nhân. Nếu tác dụng không mong muốn xảy ra như hạ huyết áp, nhịp tim chậm hoặc buồn ngủ, giảm liều hoặc ngưng điều trị với tizanidine.

Rượu

Rượu làm tăng tổng lượng tizanidine lưu hành trong máu, liên quan đến tăng các tác dụng không mong muốn của tizanidine. Tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương của tizanidine và rượu tăng lên.

Các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác

Tác dụng an thần của tizanidine và các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác (như benzodiazepine, opioid, chống trầm cảm 3 vòng) có thể tăng lên. Theo dõi triệu chứng an thần ở những bệnh nhân dùng tizanidine đồng thời với các thuốc ức chế thần kinh trung ương.

Thuốc chủ vận α -adrenergic

Do có thể gây hạ huyết áp quá mức, không khuyến cáo dùng tizanidine đồng thời với các thuốc chủ vận α -adrenergic khác.

Tương kỵ của thuốc

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)

Giống như tất cả các loại thuốc khác, tizanidine có thể có một số tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải xảy ra với tất cả mọi người.

Ngưng dùng thuốc và thông báo với bác sĩ hoặc đến ngay cơ sở y tế gần nhất nếu gặp dấu hiệu sau: Phản ứng dị ứng (phù môi, mặt hoặc cổ họng dẫn đến khó thở; phát ban).

Tóm tắt các ADR

Các phản ứng không mong muốn sau đây được sắp xếp theo tần suất xảy ra.

Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$)

- Hệ thần kinh: Buồn ngủ**, ngủ gà, chóng mặt**.
- Hệ tim mạch: Nhịp tim chậm.
- Hệ mạch máu: Hạ huyết áp.
- Hệ tiêu hóa: Khô miệng**.
- Toàn thân: Mệt mỏi**.

Xét nghiệm: Huyết áp giảm**.

Hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$)

- Tâm thần: Ảo giác*, mất ngủ, rối loạn giấc ngủ.
- Hệ tiêu hóa: Buồn nôn**, rối loạn tiêu hóa**.
- Cơ xương và mô liên kết: Yếu cơ***.
- Xét nghiệm: Tăng transaminase huyết thanh gan (có thể trở lại bình thường sau khi ngừng điều trị).

Rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$)

- Hệ gan mật: Viêm gan cấp, suy gan.

Không rõ tần suất (không thể ước tính được từ những dữ liệu hiện có)

- Hệ thống miễn dịch: Phản ứng quá mẫn.
- Hệ thần kinh: Rối loạn vận ngôn.
- Hệ tiêu hóa: Đau bụng, nôn.
- Da và mô dưới da: Ngứa, phát ban.

*: Ảo giác sẽ tự khỏi, không có biểu hiện rối loạn tâm thần, và thường xảy ra ở những bệnh nhân sử dụng đồng

thời với các chất gây ảo giác, như thuốc chống trầm cảm.

": Khi tăng liều từ từ tizanidine, những tác dụng không mong muốn này thường không đủ nghiêm trọng để xem xét ngừng điều trị.

"": Trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát đã chỉ ra rằng tizanidine không ảnh hưởng xấu đến sức mạnh cơ.

Khi dùng liều thấp trong điều trị giảm đau do co thắt cơ bắp: Ngủ gà, mệt mỏi, chóng mặt, khô miệng, hạ huyết áp, buồn nôn, rối loạn tiêu hóa và tăng transaminase đã được báo cáo, thường là tác dụng không mong muốn nhẹ và thoáng qua.

Khi dùng liều cao hơn trong điều trị co cứng cơ: Các tác dụng không mong muốn đã được báo cáo với liều thấp xảy ra thường xuyên và rõ rệt hơn, nhưng hiếm khi đủ nghiêm trọng để xem xét ngừng điều trị.

Ngoài ra, những tác dụng không mong muốn sau đây có thể xảy ra: Trạng thái lú lẫn, hạ huyết áp, nhịp tim chậm, yếu cơ, mất ngủ, rối loạn giấc ngủ, ảo giác, viêm gan.

Triệu chứng ngưng thuốc

Tăng huyết áp dội ngược và nhịp tim nhanh đã được quan sát sau khi ngừng sử dụng tizanidine đột ngột, khi đã sử dụng tizanidine điều trị mạn tính và/hoặc dùng liều cao hàng ngày, và/hoặc dùng đồng thời với các thuốc chống tăng huyết áp. Trong những trường hợp nghiêm trọng, tăng huyết áp dội ngược có thể dẫn đến tai biến mạch máu não

Hướng dẫn xử trí ADR

Để hạn chế tối đa những tác dụng không mong muốn 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 tác dụng không mong muốn để tránh nguy cơ quá liều và cần theo dõi chức năng thận của người dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các trường hợp quá liều tizanidine có thể xảy ra do cố ý hoặc vô tình. Một số trường hợp dẫn đến tử vong và nhiều trường hợp quá liều có chủ ý là do sử dụng đồng

thời nhiều loại thuốc bao gồm cả thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương. Các biểu hiện lâm sàng của quá liều tizanidine phù hợp với các tính chất dược lý đã biết. Đa số trường hợp quá liều có biểu hiện suy giảm nhận thức như lơ đãng, ngủ gà, nhầm lẫn và hôn mê. Chức năng tim bị suy giảm, thường gặp là biểu hiện nhịp tim chậm và hạ huyết áp. Suy giảm chức năng hô hấp cũng là một biểu hiện quá liều tizanidine thường gặp.

Nếu quá liều xảy ra, cần thông khí cho bệnh nhân, theo dõi chặt chẽ chức năng hô hấp và tim mạch. Tizanidine là thuốc tan trong lipid, chỉ tan ít trong nước và methanol. Do đó, thẩm phân máu không phải là phương pháp hiệu quả để thải trừ thuốc ra khỏi cơ thể. Nhìn chung, các triệu chứng sẽ hết trong vòng từ một đến ba ngày sau khi ngừng sử dụng tizanidine và sử dụng liệu pháp điều trị thích hợp. Vì cơ chế tác động tương tự với clonidine, nên triệu chứng và biện pháp điều trị quá liều tizanidine tương tự với clonidine.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giãn cơ, tác động hệ thần kinh trung ương.

Mã ATC: M03BX02

Cơ chế tác dụng

Tizanidine là một chất chủ vận α_2 -adrenergic của hệ thần kinh trung ương và làm giãn cơ bằng cách ức chế tiền synap của các tế bào thần kinh vận động. Tizanidine tác động chủ yếu trên tế bào thần kinh có nhiều synap. Tác dụng của tizanidine là làm giảm sự hưng phấn của các tế bào thần kinh vận động cột sống.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu và phân bố

Khi dùng đường uống, tizanidine được hấp thu hoàn toàn. Sinh khả dụng tuyệt đối đường uống xấp xỉ 40% (CV = 24%) do chuyển hóa qua gan lần đầu. Tizanidine được phân bố khắp cơ thể với thể tích phân bố trung bình ở trạng thái ổn định là 2,4 lít/kg (CV = 21%) sau khi tiêm tĩnh mạch ở người tình nguyện khỏe mạnh. Tizanidine liên kết với protein huyết tương khoảng 30%.

Chuyển hoá và thải trừ

Tizanidine có dược động học tuyến tính trong các liều nghiên cứu khi phát triển lâm sàng (1-20 mg). Thời gian bán thải của tizanidine là 2,5 giờ (CV = 33%). Khoảng 95% liều dùng được chuyển hóa. Enzyme chuyển hóa chủ yếu là CYP1A2. Các chất chuyển hóa chủ yếu đã được biết của tizanidine không có hoạt tính, thời gian bán thải của chúng trong khoảng 20-40 giờ.

Sau khi dùng liều đơn và đa liều 14 C-tizanidine, tổng lượng phóng xạ trung bình được tìm thấy trong nước tiểu và phân tương ứng là 60% và 20%.

529
RY
AN
HAI
CHI

Nhóm bệnh nhân đặc biệt

Độ tuổi

Chưa tiến hành nghiên cứu để khảo sát ảnh hưởng của tuổi tác đến dược động học của tizanidine. Nghiên cứu chéo so sánh dữ liệu dược động học sau khi dùng liều duy nhất 6 mg tizanidine cho thấy đối tượng trẻ tuổi thải trừ thuốc nhanh hơn bốn lần so với các đối tượng cao tuổi. Chưa thực hiện các nghiên cứu trên trẻ em.

Suy gan

Ảnh hưởng của suy gan đến dược động học của tizanidine chưa được đánh giá. Vì tizanidine chuyển hóa chủ yếu ở gan, nên suy gan sẽ ảnh hưởng đáng kể đến dược động học của tizanidine. Không nên sử dụng tizanidine cho những bệnh nhân này.

Suy thận

Độ thanh thải tizanidine giảm hơn 50% ở bệnh nhân cao tuổi bị suy thận ($Cl_{cr} < 25$ ml/phút) so với người cao tuổi khỏe mạnh, điều này dẫn đến kéo dài thời gian tác động, do đó nên thận trọng khi sử dụng tizanidine ở bệnh nhân suy thận.

Giới tính

Chưa tiến hành nghiên cứu để khảo sát ảnh hưởng của giới tính đến dược động học của tizanidine. Tuy nhiên, phân tích hồi cứu dữ liệu dược động học, sau khi dùng liều 4 mg tizanidine cho thấy giới tính không ảnh hưởng đến dược động học của tizanidine.

Chủng tộc

Sự khác biệt về dược động học do chủng tộc chưa được nghiên cứu.



QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

CƠ SỞ SẢN XUẤT



TRÁCH NHIỆM TRON VEN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

(*SaViPharm J.S.C*)

Lô Z.01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh.

Điện thoại: (84.28) 37700142-143-144

Fax: (84.28) 37700145

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 11 năm 2019

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (CL - KHCN)



ĐS. LÊ THANH BÌNH