



قرص اسپالکس[®] ۴ میلی گرم تیزانیدین

دسته دارویی:

آنتی اسپاستیک (ضد اسپاسم)

راهنمایی های عمومی جهت مصرف صحیح دارو:

این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید.

قبل از مصرف این دارو در موارد زیر با پزشک خود مشورت نمایید:

۱- در صورت ابتلاء یا بروز هر نوع بیماری نظیر اختلالات کلیوی، نارسایی قلبی-عروقی، اختلالات کبدی و ...

۲- در صورت بارداری یا شیردهی.

۳- مصرف هرگونه دارو

موارد منع مصرف:

در صورت اختلالات شدید کبدی، اختلالات عملکرد کلیه، حساسیت به تیزانیدین.

موارد احتیاط و هشدارها:

۱- در افراد مسن و بیمارانی که مبتلاء به نارسایی کلیوی هستند با احتیاط مصرف شود. (تعدیل دوز لازم است).

۲- در مورد افرادی که به مدت طولانی از تیزانیدین مصرف می کنند به لحاظ کاهش آب بزاق دهان امکان بروز بیماری در دهان وجود دارد.

۳- با توجه به امکان کاهش فشار خون، در صورت مصرف همزمان این دارو با داروهای ضدفشار خون نظیر دیگوکسین فشار خون را دائماً کنترل کنید.

۴- در صورت مصرف همزمان این دارو با ضد بارداری های خوراکی، میزان اثر تیزانیدین افزایش می یابد.

۵- مصرف این دارو در افراد مسن مجاز نمی باشد مگر به تشخیص پزشک متخصص.

۶- با توجه به اینکه این دارو باعث خواب آلودگی، گیجی و احساس سبکی در سر می شود از رانندگی و انجام کارهایی که نیاز به هوشیاری کامل دارند پرهیزید.

مقدار و نحوه مصرف دارو:

به عنوان آنتی اسپاسم: مقدار مصرف دارو با ۴ میلی گرم شروع می شود و بتدریج تا رسیدن به اثر مطلوب در فواصل ۱-۲ هفته ای به مقدار ۲-۴ میلی گرم بر پایه پاسخ بیمار اضافه می شود.

محدوده مصرف در بزرگسالان حداکثر ۳۶ میلی گرم (MDD) در روز است و در سالمندان این مقدار دارو ممکن است نیاز به تعدیل داشته باشد.

دوز در کودکان: اثربخشی و بی ضرر بودن این دارو در کودکان ثابت نشده است.

عوارض جانبی:

گیجی، خستگی، خشکی دهان، علایم گوارشی، تهوع، افت فشارخون، برادی کاردی، بی خوابی، هذیان، تغییر در آنزیم های کبدی.

خیلی نادر: هپاتیت حاد

تداخلات دارویی:

استامینوفن، الکل یا داروهایی که دپرسیون CNS را تشدید می کنند (فلووکسامین)، داروهای کاهنده فشارخون، فنی توین، مهارکننده های قوی یا متوسط سیتوکروم P450 مانند سیپروفلوکساسین، ضدبارداری های خوراکی، داروهای اعصاب و روان.

مصرف در بارداری: رده C

مصرف در شیردهی:

ترشح دارو در شیر مشخص نشده است. مصرف این دارو در دوران شیردهی با احتیاط و با صلاحدید پزشک مربوط انجام شود.

نوع بسته بندی:

هر جعبه قرص اسپالکس ۴ میلی گرم حاوی ۱۰ بلیستر و هر بلیستر حاوی ۱۰ عدد قرص می باشد.

شرایط نگهداری:

دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد و درون جعبه نگهداری نمایید.

از مصرف داروهای تاریخ گذشته خودداری کنید.

دور از دسترس کودکان نگهداری شود.

مصرف کننده محترم، از انتخاب و اعتماد شما سپاسگزاریم. شرکت داروسازی ابوریحان افتخار دارد به اطلاع برساند، بخش علمی شرکت، با شماره ۷۷۷۱۵۵۴ از ساعت ۸ صبح الی ۴ بعد از ظهر، پاسخگوی سوالات علمی شما عزیزان است.

ساخت شرکت داروسازی ابوریحان (سهامی عام) تهران-ایران



Spalex® (Tizanidine HCl) 4mg Tablet



Category: Skeletal muscle relaxant / Centrally acting

Indications:

Acute and intermittent management of increased muscle tone associated with spasticity.

Contraindications: Do not use this medication if you are allergic to Tizanidine, or if you are also taking the antidepressant fluvoxamine (Luvox), or the antibiotic ciprofloxacin (Cipro).

Before using Tizanidine, tell your doctor if you are allergic to any drugs, or if you have:

- liver disease ;
- kidney disease ;
- high or low blood pressure; or
- A history of "Long QT syndrome".

If you have any of these conditions, you may not be able to use Tizanidine, or you may need a dosage adjustment or special tests during treatment.

Interactions:

Before taking Tizanidine, tell your doctor if you are using any of the following drugs:

- Acyclovir
- Cimetidine
- Famotidine
- Ticlopidine
- Zileuton
- Birth control pills ;
- Antibiotics such as enoxacin, gatifloxacin, levofloxacin, lomefloxacin, moxifloxacin, ofloxacin, sparfloxacin, trovafloxacin, or norfloxacin ;
- Blood pressure medications such as clonidine, guanabenz, guanfacine, or methyldopa or Heart rhythm medications such as amiodarone, mexiletine, propafenone.

This list is not complete and there may be other drugs that can interact with tizanidine. Tell your doctor about all the prescription and over-the-counter medications you use. This includes vitamins, minerals, herbal products, and drugs prescribed by other doctors. Do not start using a new medication without telling your doctor.

Adverse Reactions: Get emergency medical help if you have any of these signs of an allergic reaction: hives; difficulty breathing; swelling of your face, lips, tongue, or throat. Call your doctor at once if you have any of these serious side effects:

- feeling light-headed, fainting, slow heart rate;
- hallucinations, confusion, unusual thoughts or behavior;
- nausea, stomach pain, low fever, loss of appetite, dark urine, clay-colored stools, jaundice (yellowing of the skin or eyes);
- Burning or pain when you urinate.

Less serious Tizanidine side effects may be more likely to occur, such as:

- drowsiness or dizziness;
- feeling anxious or nervous;
- numbness or tingling;
- stomach pain, diarrhea, constipation, vomiting;
- fever;
- dry mouth;
- muscle weakness, back pain ;
- increased muscle tone or spasms ;
- Sweating or skin rash.

Precautions:

Pregnancy: Category C

Lactation: Undetermined. **Children:** Safety and efficacy not established. **Elderly:** Use with caution because clearance may be decreased 4-fold. **Hypotension:** Hypotension may occur; patients are at increased risk for orthostatic effects. **Hepatotoxicity:** Hepatocellular liver injury may occur. **Hepatic and renal impairment:** Use with caution. **Psychotic-like symptoms:** Hallucinations or delusions may occur. **Sedation:** Sedation severe enough to interfere with every day activities may occur.

Administration/Storage:

- Administer prescribed dose at 6- to 8-hr intervals as needed for spasticity, to max of 3 doses in 24-hr period.
- Administer without regard to meals. Administer with food if GI upset occurs.
- Store at controlled room temperature (below 30°), away from light and moisture.
- Keep out of the reach of children.
- Do not take this medicine after the expiry date which is printed on the package.

Overdosage:

SIGNS & SYMPTOMS: Overdose symptoms may include drowsiness, confusion, slow heart rate, shallow breathing, feeling light-headed, fainting, or coma.

How supplied: Each scored tablet contains 4mg Tizanidine (as HCl). Tizanidine tablets are supplied in Boxes of 100.

Manufactured by **Aburaihan** Pharmaceutical Co. Tehran-IRAN

