PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale
Tisanidiin, 2 mg, 4 mg, tahke suukaudne ravimvorm

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on tisanidiin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne tisanidiini võtmist
3. Kuidas tisanidiini võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas tisanidiini säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on tisanidiin ja milleks seda kasutatakse

Tisanidiin on tsentraalselt toimiv skeletilihaste lõõgastaja, mis toimib seljaajule ja vähendab ülemäärast lihastoonust.

Tisanidiin on näidustatud neuroloogilistest häiretest (seljaaju kahjustus, *sclerosis multiplex*) põhjustatud spastilisuse sümptomaatiliseks raviks, vöötlihaste ülemäärasest pingest (spasmist) tingitud valusündroomi raviks.

Tisanidiin tablette kasutatakse:
- valulike, tahtele allumatute lihaskontraktsioonide (spasmide) raviks, mis on seotud selgroo kahjustusega, näiteks alaselja valu, kaelakangus;
- neuroloogilistest häiretest (nt *sclerosis multiplex*, krooniline müelopaatia, selgroo degeneratiivne haigus, ajuinsult/infarkt, tserebraalne halvatus) tingitud suurenenud lihastoonuse raviks.

2. Mida on vaja teada enne tisanidiini võtmist

Tisanidiini ei tohi võtta:
- kui olete tisanidiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (vt. pakendilt) suhtes allergiline;
- kui teil on raske maksahaigus;
- kui te võtate fluvoksamiini sisaldavat ravimit (kasutatakse depressiooni raviks);
- kui te võtate tsiprofloksatsiini sisaldavat ravimit (infektsioonide raviks kasutatav antibiootikum).

Kui mõni ülaltoodud tingimustest kehtib teie kohta, siis ärge tisanidiini kasutage ja teavitage sellest oma arsti.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Kui mõni järgnevatest tingimustest kehtib teie kohta, siis pidage enne tisanidiini võtmist nõu oma arsti või apteekriga:
- kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud teisi ravimeid (vt lõik 2);
- kui teil esineb hüpotensioon (vererõhu langus), kuna tisanidiin võib esile kutsuda tõsise hüpotensiooni ilminguid, nagu teadvuskadu ja vereringe kollaps;
- kui te soovite ravi muuta või lõpetada, ärge muutke ravimi annust ega lõpetage ravi ilma kõigepealt arstiga nõu pidamata (vt lõik 3);
- kui teil tekivad maksafunktsiooni häire sümptomid (nt ebaselge põhjusega iiveldus, isutus või väsimus). Arst teeb vereanalüüsid teie maksatalitluse kontrollimiseks ning otsustab, kas te tohite või ei tohi tisanidiin-ravi jätkata. Arst kontrollib teie maksatalitlust, kui te saate 12 mg ja suuremaid ööpäevaseid annuseid.

Kui mõni ülaltoodud tingimustest kehtib teie kohta, siis **informeerige oma arsti ja ärge tisanidiini kasutage enne, kui arst on seda lubanud.**

Muud ravimid ja tisanidiin
Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.
Eriti oluline on arsti või apteekrit informeerida järgmiste ravimite puhul:
- antihüpertensiivsed ravimid, kaasa arvatud diureetikumid (kasutatakse kõrge vererõhu langetamiseks);
- uinumist soodustavad ravimid või tugevad valuvaigistid, kuna nende sedatiivne (rahustav) toime võib koos tisanidiiniga tugevneda;
- antiarütmikumid (kasutatakse ebaregulaarse südamerütmi raviks) ja muud ravimid, mis võivad põhjustada südametöö häiret, mida nimetatakse QT-intervalli pikenemiseks;
- tsimetidiin (kasutatakse mao- või kaksteistsõrmikuhaavandi raviks);
- fluorokinoloonid ja rifampitsiin (antibiootikumid, mida kasutatakse infektsioonide raviks);
- rofekoksiib (kasutatakse valu ja põletiku vähendamiseks);
- suukaudsed kontratseptiivid;
- tiklopidiin (kasutatakse infarktiriski vähendamiseks);
- kui te suitsetate üle 10 sigareti päevas.

Kuna alkohol võib tugevdada tisanidiini sedatiivset toimet, on soovitatav loobuda alkoholi tarbimisest ravi ajal tisanidiiniga.

Rasedus, imetamine ja viljakus
Rasedus
Tisanidiini ei tohi raseduse ajal kasutada. Informeerige oma arsti, kui te rasestute tisanidiini kasutamise ajal. Arst räägib teiega tisanidiini võtmisega seotud riskidest raseduse ajal. Tisanidiin võib kahjustada veel sündimata last.
Imetamine
Tisanidiini ei tohi kasutada imetamise ajal. Arst räägib teiega tisanidiini võtmisega seotud riskidest imetamise ajal.
Viljakus
Fertiilses eas seksuaalselt aktiivsetel naistel on soovitatav kasutada efektiivseid rasestumisvastaseid meetmeid ravi ajal tisanidiiniga ja üks päev pärast ravi lõpetamist tisanidiiniga.
Rääkige oma arstiga erinevatest rasestumisvastastest meetmetest, et leida teile sobiv lahendus.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Ravi ajal tisanidiiniga ärge juhtige autot ega kasutage masinaid, kui tisanidiin põhjustab teil pearinglust või kui teil ilmnevad hüpotensiooni sümptomid (külm higistamine, pearinglus).

Tisanidiini sisaldav ravim võib sisaldada laktoosi – vt. infot pakendilt.
Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Eakad
Tisanidiini kasutamisel eakatel on vajalik ettevaatus.

Lapsed ja noorukid (alla 18-aastased)
Lastel ei ole soovitatav tisanidiini kasutada.

3. Kuidas tisanidiini võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Ärge ületage ettenähtud annust.

Kui palju tisanidiini võtta
Neuroloogilistest häiretest tingitud suurenenud lihastoonuse ravi
Annus on individuaalne.
Algannus ei tohi olla suurem kui 6 mg ööpäevas jagatuna kolmele manustamiskorrale. Annust võib järk-järgult suurendada poole nädala või nädala järel 2...4 mg kaupa.
Optimaalne ravivastus saavutatakse tavaliselt ööpäevase annusega 12...24 mg jagatuna 3…4 võrdseks üksikannuseks. Suurim lubatud ööpäevane annus on 36 mg.

Valulike, tahtele allumatute lihaskontraktsioonide (spasmide) leevendamine
2...4 mg kolm korda ööpäevas. Raskel juhul võib õhtul enne uinumist võtta lisaannuse 2...4 mg.

Kasutamine lastel
Ravimi ohutus ja efektiivsus ei ole alla 18-aastastel tõestatud, mistõttu ravimit ei ole soovitatav sellel vanusegrupil kasutada.

Kasutamine eakatel
Kasutamise kogemus on vähene, mistõttu ravimi manustamisel on vajalik ettevaatus. Arvestada tuleb sellega, et eakatel on neerufunktsioon langenud.

Neerupuudulikkus
Neerupuudulikkusega (kreatiniini kliirens <25 ml/min) haigetel peab algannus olema väiksem – 2 mg 1 kord ööpäevas; annust tuleb suurendada järk-järgult 2 mg kaupa. Ravi ajal tuleb regulaarselt kontrollida neerufunktsiooni.

Arst ütleb teile, kui palju tablette te peate võtma. Sõltuvalt ravivastusest võib arst kohaldada annust. Tisanidiini tablette võib võtta koos toiduga või ilma.

Millal tisanidiini võtta
Tisanidiin tablette tuleb võtta kolm korda ööpäevas. Tõsisematel juhtudel võib arst soovitada õhtul täiendava annuse võtmist.

Kui te võtate tisanidiini rohkem, kui ette nähtud
Kui võtsite juhuslikult määratust rohkem ravimit, võtke kohe ühendust oma arstiga või kutsuge kiirabi.

Kui te unustate tisanidiini võtta
Võtke unustatud annus niipea, kui see teile meenub. Ärge võtke unustatud annust juhul, kui järgmise annuse võtmiseni on jäänud vähem kui 2 tundi. Sellisel juhul võtke järgmine annus õigel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate tisanidiini võtmise
Ärge muutke ravimi annust ega lõpetage ravi ilma kõigepealt arstilt nõu küsimata. Arst võib annust järk-järgult vähendada enne ravi täielikku ärajätmist. Selle eesmärk on ära hoida seisundi halvenemine ja vähendada ärajätunähtude – hüpertensiooni (kõrge vererõhk, peavalu, pearinglus) ja tahhükardia (kiire südamerütm) – riski.

Kui teil on veel küsimusi selle ravimi võtmise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Valulike lihasspasmide raviks kasutatava väikese annusega kaasnevad kõrvaltoimed on tavaliselt kerged ja lühiajalised. Nendeks on unisus, väsimus, pearinglus, suukuivus, iiveldus jm seedetrakti häired, mööduv seerumi transaminaaside aktiivsuse suurenemine ja vererõhu langus. Neuroloogilistest häiretest põhjustatud spastilisuse sümptomaatiliseks raviks kasutatava suurema annusega kaasnevad kõrvaltoimed on sagedasemad ja tugevamini väljendunud, kuid vajadus ravi katkestamiseks tekib harva. Lisaks võivad esineda lihasnõrkus, unehäired ja hallutsinatsioonid, on täheldatud ka vererõhu alanemist ja bradükardiat (südame löögisagedus alla 60 löögi minutis).
Väga harva on tekkinud äge maksapõletik. Informeerige oma arsti, kui teil esineb seletamatu iiveldus, kehakaalu langus ja tugev väsimus.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised:
- Hepatiit, maksapuudulikkus, vererõhu langus, hallutsinatsioonid, segasusseisund, rasked allergilised reaktsioonid, kaasa arvatud hingamisraskused, pearinglus (anafülaksia) ja peamiselt näo ja kõri paistetus (angioödeem).

Nende kõrvaltoimete ilmnemisel pöörduge **kohe arsti poole**.

Muud võimalikud kõrvaltoimed
Muud võimalikud kõrvaltoimed on allpool loetletud. Kui need kõrvaltoimed muutuvad tõsiseks, rääkige sellest oma arstile.

Väga sage: *esinevad rohkem kui 1 patsiendil 10-st*
- Unisus, väsimus, pearinglus, kõhuärritus, suukuivus, lihasnõrkus

Sage: *esinevad 1...10 patsiendil 100-st*
- Vererõhu langus, ajutine maksanäitajate (seerumi transaminaaside) aktiivsuse tõus, iiveldus

Aeg-ajalt: *esinevad 1...10 patsiendil 1000-st*
- Aeglane südamerütm

Teadmata: *esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal*

- Kõhuvalu, oksendamine, kihelus, ebaselge kõne, allergilised reaktsioonid
- Nahapõletik koos lööbega, nahapunetus, sügelus ja sügelev lööve (nõgestõbi)

Kõrvaltoimetest teatamine
Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas tisanidiini säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Muu teave

Abiained vt pakendilt.

Müügiloa hoidja

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel.

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2025.