

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
**23.01.2017 № 54**  
**Регистрационное удостоверение**  
**№ UA/4240/01/02**

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**для медицинского применения лекарственного средства**

**НИМИД<sup>®</sup> ФОРТЕ**  
**(NIMID<sup>®</sup> FORTE)**

**Состав:**

*действующие вещества:* нимесулид (nimesulide), тизанидина гидрохлорид (tizanidine hydrochloride);

1 таблетка содержит нимесулида 100 мг, тизанидина гидрохлорида в пересчете на тизанидин 2 мг;  
*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

**Лекарственная форма.** Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* круглые таблетки светло-желтого цвета, гладкие с одной стороны и с тиснением «NF» с другой.

**Фармакотерапевтическая группа.** Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства.  
Код АТХ М01А.

***Фармакологические свойства.***

***Фармакодинамика.***

Нимид<sup>®</sup> Форте является комбинированным препаратом, который объединяет два лекарственных средства: нестероидное противовоспалительное средство группы метансульфонанилидов – нимесулид и релаксант скелетной мускулатуры центрального действия – тизанидин.

***Механизм действия нимесулида.***

Нимесулид оказывает противовоспалительное, обезболивающее и жаропонижающее действие. Лечебное действие нимесулида обусловлено тем, что он взаимодействует с каскадом арахидоновой кислоты и снижает биосинтез простагландинов путем ингибирования циклооксигеназы.

***Механизм действия тизанидина.***

Тизанидин – миорелаксант центрального действия, основным местом действия которого является спинной мозг. Стимулируя пресинаптические  $\alpha$ -2-адрено-рецепторы, он подавляет высвобождение аминокислот, которые стимулируют рецепторы N-метил-D-аспартата (NMDA-рецепторы). В результате в спинном мозге подавляется полисинаптическая передача сигнала, который отвечает за чрезмерный тонус мышц на уровне межнейронных связей, и тонус мышц снижается. Тизанидин является эффективным как при острых болезненных спазмах мышц, так и при хронической спастичности спинномозгового и церебрального происхождения. Он снижает сопротивление пассивным движениям, подавляет спазм и клонические судороги и улучшает силу активных сокращений мышц.

***Фармакокинетика.***

***Нимесулид.***

В организме человека нимесулид хорошо всасывается при пероральном приеме, достигая максимальной концентрации в плазме через 2-3 часа. До 97,5% нимесулида связывается с белками плазмы. Нимесулид активно метаболизируется в печени с участием CYP2C9, фермента цитохрома P450. Основным метаболитом является парагидроксипроизводное, которое также обладает фармакологической активностью. Период полувыведения – от 3,2 до 6 часов. Нимесулид выводится из организма с мочой - около 50% от принятой дозы. Около 29% от принятой дозы выводится с калом в метаболизированном виде. Только 1-3% выводится из организма в неизмененном виде. Фармакокинетический профиль у пациентов пожилого возраста не меняется.

#### Тизанидин.

Тизанидин быстро всасывается. Максимальные концентрации в плазме крови достигается через 1 час после применения. Средняя биодоступность составляет 34%. Связывание с белками плазмы составляет 30%. Препарат подвергается быстрому и экстенсивному метаболизму в печени. Метаболиты неактивны. Они выводятся преимущественно почками (70%), в неизмененном виде выводится около 2,7% тизанидина.

У больных с почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 25 мл/мин) среднее значение максимальной концентрации в плазме вдвое превышает этот показатель у здоровых добровольцев, а конечный период полувыведения удлиняется примерно до 14 часов, в результате чего площадь под кривой «концентрация - время» (AUC) возрастает в среднем в 6 раз.

Тизанидин метаболизируется изоферментом CYP1A2 в печени. У пациентов с нарушениями функции печени могут проявляться более высокие концентрации субстанции в плазме крови. Фармакокинетические данные относительно пациентов пожилого возраста ограничены.

### **Клинические характеристики.**

#### ***Показания.***

Острая боль, вызванная спазмом скелетных мышц. Болезнь Бехтерева. Вертеброалгии.

#### ***Противопоказания.***

- Повышенная чувствительность к действующим веществам или к любым вспомогательным веществам препарата.
- Реакции повышенной чувствительности (бронхоспазм, ринит, крапивница) при применении ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов в анамнезе.
- Язва желудка или двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, наличие в анамнезе язвы, перфорации или кровотечения в пищеварительном тракте.
- Желудочно-кишечные кровотечения и перфорации в анамнезе, связанные с предыдущим применением нестероидных противовоспалительных средств.
- Наличие в анамнезе цереброваскулярных кровотечений или других кровоизлияний, а также заболеваний, сопровождающихся кровоточивостью.
- Тяжелые нарушения функции печени (печеночная недостаточность) гепатотоксичные реакции на нимесулид в анамнезе; одновременное применение средств с потенциальным гепатотоксическим действием.
- Тяжелые нарушения свертывания крови.
- Тяжелая сердечная недостаточность.
- Тяжелое нарушение функции почек.
- Алкоголизм; наркотическая зависимость.
- Повышенная температура тела и/или гриппоподобные состояния.
- Подозрение на острую хирургическую патологию.
- Одновременное применение с флувоксамином и ципрофлоксацином.
- Детский возраст.
- III триместр беременности и период кормления грудью.

#### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

*Взаимодействия, связанные с нимесулидом.*

Кортикостероиды: повышается риск возникновения язвы пищеварительного тракта или кровотечения.

Антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (SSSRIs): увеличивается риск возникновения кровотечений в пищеварительном тракте.

Антикоагулянты: НПВС могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин или ацетилсалициловая кислота, из-за чего такая комбинация противопоказана больным с тяжелыми расстройствами коагуляции. Если такой комбинированной терапии нельзя избежать, необходимо проводить тщательный контроль показателей свертывания крови.

Диуретические средства, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента и антагонисты ангиотензина II. НПВС могут ослаблять действие диуретиков и других антигипертензивных препаратов. У некоторых больных с нарушением функции почек (у обезвоженных больных или пациентов пожилого возраста) совместное применение ингибиторов АПФ, антагонистов ангиотензина II или веществ, угнетающих систему циклооксигеназы, может вызвать дальнейшее ухудшение функции почек и острую почечную недостаточность, которая, как правило, обратима. Эти взаимодействия следует учитывать тогда, когда больной применяет Нимид® Форте совместно с ингибиторами АПФ или антагонистами ангиотензина II. Следует быть очень осторожным, применяя такую комбинацию, особенно у пациентов пожилого возраста. Больные должны получать достаточное количество жидкости, а функцию почек надо тщательно контролировать после начала применения такой комбинации. Нимесулид временно ослабляет действие фуросемида по выведению натрия и в меньшей степени - выведению калия, а также уменьшает диуретический эффект. Совместное применение фуросемида и препарата Нимид® Форте больным с нарушением функции почек или сердечной функции требует осторожности.

У здоровых добровольцев нимесулид быстро снижает эффект фуросемида, направленный на выведение натрия и в меньшей степени - на выведение калия, а также снижает мочегонное действие. Одновременное применение нимесулида и фуросемида приводит к уменьшению (примерно на 20%) площади под кривой «концентрация – время» (AUC) и снижению кумулятивной экскреции фуросемида без изменений почечного клиренса фуросемида.

Препараты лития. Были сообщения о том, что НПВС уменьшают клиренс, что приводит к увеличению уровня лития в плазме и токсичности лития. При назначении препарата Нимид® Форте больным, получающим терапию препаратами лития, следует часто контролировать уровень лития в плазме.

Нет клинически значимого взаимодействия с глибенкламидом, теофиллином, варфарином, дигоксином, циметидином и антацидными препаратами (комбинация алюминия и магния гидроксида) *in vivo*.

Лекарства, которые являются субстратами фермента CYP2C9. Нимесулид ингибирует активность фермента CYP2C9. При одновременном применении Нимид® Форте с лекарствами, которые являются субстратами этого фермента, концентрация их в плазме может повышаться. Нужна осторожность в случае, когда нимесулид назначается менее чем за 24 часа до или менее чем за 24 часа после приема метотрексата, поскольку возможно повышение уровня последнего в сыворотке крови и увеличение его токсичности.

Циклоспорины.

Нимесулид может повышать нефротоксичность циклоспорина из-за его влияния на почечные простагландины.

Влияние других препаратов на нимесулид.

Исследования *in vitro* показали, что нимесулид вытесняется из мест связывания толбутамидом, салициловой кислотой и вальпроевой кислотой. Несмотря на то, что эти взаимодействия были определены в плазме крови, указанные эффекты не наблюдались в процессе клинического применения препарата.

*Взаимодействия, связанные с тизанидином*

Ингибиторы CYP1A2. Одновременное применение известных ингибиторов CYP1A2 может повысить уровень тизанидина в плазме крови. Повышение уровня тизанидина в плазме крови может привести к появлению симптомов передозировки, таких как удлинение интервала QT.

Флувоксамин, ципрофлоксацин: одновременное применение с тизанидином противопоказано.

Антиаритмические препараты (амиодарон, мексилетин, пропафенон): одновременное применение с тизанидином не рекомендуется.

Циметидин: одновременное применение с тизанидином не рекомендуется.

Фторхинолоны (эноксацин, офлоксацин, норфлоксацин): одновременное применение с тизанидином не рекомендуется.

Рофекоксиб: одновременное применение с тизанидином не рекомендуется.

Пероральные контрацептивы: одновременное применение с тизанидином не рекомендуется.

Тиклопидин: одновременное применение с тизанидином не рекомендуется.

Индукторы CYP1A2. Одновременное применение известных индукторов CYP1A2 может снижать уровень тизанидина в плазме крови. Снижение уровня тизанидина в плазме крови может привести к снижению его терапевтического эффекта.

Антигипертензивные препараты (включая диуретики): одновременное применение с тизанидином может иногда вызывать артериальную гипотонию и брадикардию. У некоторых пациентов, которые получали одновременное лечение антигипертензивными препаратами, наблюдались рикошетная артериальная гипертензия и рикошетная тахикардия при внезапной отмене тизанидина. В отдельных случаях рикошетная артериальная гипертензия может вызвать инсульт.

Рифампицин. Одновременное применение тизанидина с рифампицином может привести к 50% снижению концентрации тизанидина. Таким образом, терапевтический эффект может быть снижен при применении рифампицина в течение терапии препаратом Нимид® Форте, что может быть клинически значимым для некоторых пациентов. Длительного одновременного применения следует избегать, а если оно необходимо, то следует очень осторожно корректировать дозировки.

Курение. Применение тизанидина приводит к снижению его системного влияния в курящих (более 10 сигарет в сутки).

Лекарственные средства центрального действия (седативные и снотворные средства (бензодиазепин или баклофен), антигистаминные препараты и анальгетики, психотропные средства, наркотические средства). Одновременное применение с тизанидином может усиливать эффекты каждого из препаратов и усиливать снотворный эффект тизанидина.

Алкоголь. При терапии препаратом Нимид® Форте следует воздержаться от употребления алкоголя, поскольку эффект тизанидина может непредсказуемо меняться и увеличивается риск возникновения побочных реакций.

α-2 адренергические агонисты (например клонидин): следует избегать одновременного назначения тизанидина в связи с потенциальным аддитивным гипотензивным эффектом.

### **Особенности применения.**

*Для нимесулида.*

Нежелательные побочные эффекты можно свести к минимуму, применяя минимальную эффективную дозу в течение короткого периода времени, необходимого для контроля симптомов заболевания.

При отсутствии эффективности лечения (уменьшение симптоматики заболевания) терапию следует прекратить.

Во время лечения препаратом Нимид® Форте рекомендуется избегать одновременного применения гепатотоксических препаратов, а также воздерживаться от употребления алкоголя. Применение НПВС может маскировать повышение температуры тела, связанное с фоновой бактериальной инфекцией. В случае повышения температуры тела или появления гриппоподобных симптомов у пациентов, принимающих нимесулид, прием препарата Нимид® Форте необходимо отменить.

Были сообщения о серьезных реакциях со стороны печени во время лечения нимесулидом, в том числе с летальным исходом. Больные, у которых наблюдаются симптомы, похожие на симптомы поражения печени, такие как анорексия, тошнота, рвота, боль в животе, утомляемость, темный цвет мочи, и больные, у которых данные лабораторных анализов функции печени отклоняются от нормальных значений, должны прекратить прием препарата Нимид® Форте. Повторное назначение нимесулида таким больным противопоказано. Во время лечения нимесулидом больной должен

воздерживаться от применения других анальгетиков. Следует избегать совместного применения других НПВС, в том числе селективных ингибиторов циклооксигеназы-2.

Больные, получающие нимесулид и у которых появились гриппоподобные симптомы, должны прекратить его применение.

У больных пожилого возраста повышена частота нежелательных реакций на НПВП, особенно это касается возможных кровотечений и перфораций в пищеварительном тракте, которые могут быть смертельно опасными.

Язва, кровотечение или перфорация в пищеварительном тракте могут угрожать жизни больного, особенно если в анамнезе есть данные о том, что подобные явления возникали у больного при применении любых других НПВС (без срока давности). Риск подобных явлений увеличивается вместе с увеличением дозы НПВС у больных, имеющих в анамнезе язву в пищеварительном тракте, особенно осложненную кровотечением или перфорацией, а также у больных пожилого возраста. Таким больным лечение следует начинать с наименьшей эффективной дозы. Для этих больных, а также для тех, кто принимает параллельно низкие дозы ацетилсалициловой кислоты или других препаратов, увеличивающих риск возникновения осложнений со стороны пищеварительного тракта, следует рассмотреть возможность комбинированной терапии с применением защитных веществ, например мизопростола или ингибиторов протонной помпы.

Больные с токсическим поражением пищеварительного тракта, особенно пациенты пожилого возраста, должны сообщать о любых необычных симптомах, возникающих в области пищеварительного тракта, особенно о кровотечениях. Это особенно важно на начальных стадиях лечения. Больных, принимающих сопутствующие препараты, повышающие риск возникновения язвы или кровотечения, такие как кортикостероиды, антикоагулянты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, антитромбоцитарные средства (ацетилсалициловая кислота), нужно проинформировать о необходимости соблюдать осторожность при применении нимесулида.

В случае возникновения у больного, получающего Нимид® Форте, кровотечения или язвы пищеварительного тракта лечение следует прекратить.

НПВС с осторожностью следует назначать больным с болезнью Крона или с неспецифическим язвенным колитом в анамнезе, поскольку нимесулид может привести к их обострению.

Одновременное применение нимесулида с другими лекарственными средствами, такими как пероральные контрацептивы, антикоагулянты, антиагреганты, может вызвать обострение болезни Крона и других заболеваний пищеварительного тракта.

Больные с артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью в анамнезе, а также больные с задержкой жидкости в организме и отеками вследствие применения НПВС требуют соответствующего контроля состояния и консультации врача.

Есть данные о том, что некоторые НПВС, особенно в высоких дозах и при длительном применении, могут иногда привести к возникновению артериальных тромботических эпизодов, например инфаркта миокарда и инсульта. Для исключения риска возникновения таких явлений при применении нимесулида данных недостаточно.

Больным с неконтролируемой артериальной гипертензией, острой сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями, нимесулид нужно назначать после тщательной оценки состояния. Это также касается больных с факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний, например при артериальной гипертензии, гиперлипидемии, сахарном диабете, при курении.

Больным с нарушением функции почек или сердечной недостаточностью препарат следует назначать с осторожностью в связи с возможностью ухудшения функции почек. В случае ухудшения состояния больного лечение нужно прекратить.

За пациентами пожилого возраста необходимо проводить тщательные наблюдения из-за возможности развития кровотечения и перфорации пищеварительного тракта, ухудшения функции почек, печени или сердца. Поскольку нимесулид может влиять на функцию тромбоцитов, его следует с осторожностью назначать больным с геморрагическим диатезом. Однако нимесулид не заменяет ацетилсалициловую кислоту при профилактике сердечно-сосудистых заболеваний.

Были сообщения о редких случаях тяжелых кожных реакций при применении НПВС, некоторые из них могут быть смертельно опасными, например эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Если в течение первого месяца предыдущего курса лечения возникали такие реакции, то риск их возникновения у пациентов значительно увеличивается. Терапию препаратом Нимид<sup>®</sup> Форте необходимо отменить при появлении первых признаков кожной сыпи, поражения слизистых оболочек и других аллергических проявлений. Применение нимесулида может нарушать женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Женщинам, которым сложно забеременеть, или тем, кто находится на обследовании по поводу бесплодия, не рекомендуется назначать препарат Нимид<sup>®</sup> Форте.

*Для тизанидина.*

Одновременное применение СYP1A2-ингибиторов с тизанидином не рекомендуется.

После внезапной отмены препарата или быстрого снижения дозы у пациентов может возникнуть артериальная гипертензия и тахикардия. В отдельных случаях такая рикошетная артериальная гипертензия может вызвать инсульт. Лечение тизанидином не следует прекращать внезапно, а только постепенно снижая дозу.

Для пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина <25 мл/мин) рекомендуемая начальная доза составляет 2 мг 1 раз в сутки. Дозу следует повышать последовательно, небольшими шагами, с учетом эффективности и переносимости.

Сообщалось о печеночной недостаточности, связанной с применением тизанидина, однако у пациентов, получавших суточные дозы до 12 мг, это наблюдалось редко. В связи с этим рекомендуется контролировать функцию печени у пациентов с клиническими симптомами, указывающими на печеночную недостаточность (например тошнота, потеря аппетита или повышенная утомляемость неизвестной этиологии). Применение препарата Нимид<sup>®</sup> Форте следует прекратить, если уровень АЛТ или АСТ в сыворотке крови превышает верхнюю границу нормы в 3 раза и более в течение длительного периода.

Артериальная гипотензия может возникнуть при применении тизанидина, а также как результат лекарственного взаимодействия с ингибиторами СYP1A2 и/или антигипертензивными препаратами. Сообщалось о тяжелых формах артериальной гипотензии, такие как потеря сознания и циркуляторный коллапс.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата Нимид<sup>®</sup> Форте со средствами, которые удлиняют интервал QT (например цизаприд, amitриптилин, азитромицин).

Осторожность необходима для пациентов с ишемической болезнью сердца и/или сердечной недостаточностью. Таким пациентам следует проводить ЭКГ с регулярными интервалами в начале применения препарата Нимид<sup>®</sup> Форте.

Перед применением этого препарата у пациентов с миастенией гравис необходимо тщательно оценивать соотношение риск-польза.

Опыт применения детям и подросткам ограничен, и поэтому применение тизанидина этой категории пациентов не рекомендуется.

Следует соблюдать осторожность при применении этого препарата пациентам пожилого возраста.

### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

*Беременность.*

Подавление синтеза простагландинов может неблагоприятно повлиять на беременность и/или развитие плода. Данные, полученные при эпидемиологических исследованиях, позволяют сделать вывод о том, что на ранних сроках беременности применение препаратов, подавляющих синтез простагландина, увеличивает риск самопроизвольного аборта, возникновение у плода пороков сердца и гастрошизис. Абсолютный риск развития аномалии сердечно-сосудистой системы повысился с менее 1% примерно до 1,5%. Считается, что риск увеличивается с увеличением дозы и длительности применения.

Не следует принимать нимесулид во время I и II триместра беременности без крайней необходимости. В случае применения препарата женщинами, которые пытаются забеременеть, или в первом и втором триместре беременности следует назначать наименьшую возможную дозу и наименьшую возможную продолжительность лечения.

В III триместре беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут привести к развитию у плода:

- пневмокардиального токсического поражения (с преждевременным закрытием артериальных протоков и гипертензией в системе легочной артерии);
- дисфункции почек, которая может прогрессировать до почечной недостаточности с развитием маловодия.

У матери и плода в конце беременности возможно:

- увеличение времени кровотечения;
- антиагрегационный эффект, который может возникнуть даже при применении очень низких доз препарата;
- подавление сократительной деятельности матки, что может привести к задержке или продлению периода родов.

Поэтому нимесулид противопоказан в III триместре беременности.

Как НПВС, которые подавляют синтез простагландина, нимесулид может вызывать преждевременное закрытие Баталова протока, легочную гипертензию, олигурию, маловодие. Возрастает риск развития кровотечения, слабости родовой деятельности и периферического отека. Существуют отдельные сообщения о почечной недостаточности у новорожденных, матери которых применяли нимесулид в конце беременности. Исследования на животных показали атипичную репродуктивную токсичность препарата, но достоверных данных по применению нимесулида беременным не существует.

Данные относительно применения тизанидина беременным женщинам ограничены, поэтому его не следует назначать в период беременности, за исключением тех случаев, когда потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

*Кормление грудью.*

Опыты на животных показали, что тизанидин проникает в грудное молоко в незначительном количестве. Поскольку неизвестно, проникает ли нимесулид в грудное молоко, применение препарата противопоказано в период кормления грудью.

*Фертильность.*

Применение нимесулида может ухудшить фертильную функцию у женщин, поэтому не рекомендуется назначать женщинам, которые пытаются забеременеть. Женщинам, имеющим проблемы с наступлением беременности или проходящим исследование по поводу бесплодия, следует прекратить прием нимесулида. Если беременность установлена при применении нимесулида, то врач должен быть об этом проинформирован.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.*

Влияние нимесулида на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие повышенного внимания, не изучалось. Однако тизанидин, который входит в состав препарата, может вызвать сонливость, головокружение и/или артериальную гипотензию, таким образом ослабляя способность пациента управлять автомобилем или работать с механизмами. Риски возрастают при одновременном употреблении алкоголя.

Поэтому следует воздерживаться от деятельности, требующей высокой концентрации внимания и быстрой реакции, например от управления транспортными средствами или работы с машинами и механизмами.

***Способ применения и дозы.***

С целью предотвращения возникновения и для ослабления проявления побочных реакций препарат следует принимать в течение короткого времени и в минимально эффективной дозе. Назначать препарат следует только после тщательной оценки соотношения риск/польза.

Препарат принимают внутрь после еды и запивают достаточным количеством жидкости.

Максимальная продолжительность лечения – 15 суток.

*Взрослые.* По 1 таблетке 2 раза в сутки – утром и вечером. После достижения обезболивающего эффекта препарат следует отменить.

*Пациенты пожилого возраста.* Коррекция дозы не нужна.

*Пациенты с нарушением функции почек.* Для пациентов с легким или умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина 30-80 мл/мин) коррекция дозы не требуется, в то время как тяжелое нарушение функции почек (клиренс креатинина <30 мл/мин) является противопоказанием к применению препарата Нимид® Форте.

*Дети.*

Препарат противопоказан детям.

### ***Передозировка.***

*Симптомы.* Летаргия, сонливость, тошнота, рвота, боль в эпигастральной области, желудочно-кишечное кровотечение, артериальная гипертензия, брадикардия, острая почечная и печеночная недостаточность, артериальная гипотензия, головокружение, миоз, беспокойство, угнетение дыхания, респираторный дистресс, продление интервала QT, анафилактоидные реакции и кома.

*Лечение.* Специфического антидота не существует. Лечение передозировки симптоматическое и поддерживающее. Больным в течение первых 4 часов после приема препарата необходимо промыть желудок и принять активированный уголь (60 - 100 г для взрослых). Гемодиализ не эффективен.

Необходим тщательный контроль функции почек и печени.

### ***Побочные реакции.***

Побочные реакции, связанные с нимесулидом:

*Со стороны кровеносной и лимфатической систем:* анемия, эозинофилия, тромбоцитопения, панцитопения, пурпура.

*Со стороны иммунной системы:* повышенная чувствительность, анафилаксия.

*Нарушение метаболизма:* гиперкалиемия.

*Со стороны нервной системы:* головокружение, головная боль, сонливость, энцефалопатия (синдром Рейе), инсульт.

*Со стороны психики:* чувство страха, раздражительность, нервозность, ночные кошмарные сновидения.

*Со стороны органов зрения:* нечеткость зрения, расстройства зрения.

*Со стороны органов слуха и равновесия:* вертиго (головокружение).

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, артериальная гипертензия, геморрагии, лабильность артериального давления, приливы, сердечная недостаточность, инфаркт.

*Со стороны дыхательных путей, органов грудной клетки и средостения:* одышка, астма, бронхоспазм.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* диарея, тошнота, рвота, запор, метеоризм, гастрит, боль в животе, диспепсия, стоматит, окрашивание кала в черный цвет, желудочно-кишечное кровотечение, язва и перфорация язвы желудка или двенадцатиперстной кишки, кровавая рвота, обострение колитов и болезни Крона, гастрит.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* гепатит, фульминантный (мгновенный) гепатит (в том числе случаи с летальным исходом), желтуха, холестаза, повышение уровня печеночных ферментов.

*Со стороны кожи и ее придатков:* зуд, сыпь, повышенная потливость, эритема, дерматит, крапивница, ангионевротический отек, отек лица, полиморфная эритема, синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, образование волдырей.

*Со стороны почек и мочевыделительной системы:* дизурия, гематурия, задержка мочеиспускания, почечная недостаточность, олигурия, интерстициальный нефрит.

*Общие нарушения:* отеки, слабость, астения, гипотермия.

Побочные реакции, связанные с тизанидином.

*Со стороны кровеносной и лимфатической систем:* Петехии или синяки, тромбоцитопения.

*Со стороны иммунной системы:* повышенная чувствительность, анафилаксия.

*Психические расстройства:* бессонница, нарушения сна, галлюцинации, депрессия.

*Со стороны нервной системы:* сонливость, головокружение, спутанность сознания, вертиго, бессонница, нарушение сна, синкопальные состояния (потеря сознания, обморок), возбуждение, нервозность, парестезии.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* артериальная гипотензия, брадикардия, обмороки, сердцебиение, удвоение сегмента QT.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* сухость во рту, боли в желудочно-кишечном тракте, гастроинтестинальные расстройства, снижение аппетита, тошнота, рвота, запор, диарея.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* повышенные уровни трансаминаз сыворотки крови, гепатит, печеночная недостаточность, желтуха.

*Со стороны скелетно-мышечной системы:* мышечная слабость, миалгия, боль в спине, спастические сокращения мышц, тремор.

*Общие нарушения:* повышенная утомляемость, астения, слабость, синдром отмены, гриппоподобное состояние.

*Со стороны органов зрения:* затуманивание зрения.

*Со стороны кожи и ее придатков:* зуд, кожная сыпь, крапивница, алопеция.

**Срок годности.** 3 года.

**Условия хранения.**

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.**

По 10 таблеток в блистере, каждый в картонной упаковке. По 10 упаковок в картонной коробке.

**Категория отпуска.**

По рецепту.

**Производитель.**

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд/

Kusum Healthcare Pvt Ltd.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**

СП-289 (А), РИИКО Индастриал ареа, Чопанки, Бхивади, Дист. Алвар (Раджастан), Индия/  
SP-289 (A), RIIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

**Дата последнего пересмотра.**