

Tizanidin-TEVA[®] 2 mg Tabletten



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Tizanidin-TEVA[®] 2 mg Tabletten

Wirkstoff: Tizanidin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tizanidin-TEVA[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tizanidin-TEVA[®] beachten?
3. Wie ist Tizanidin-TEVA[®] einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tizanidin-TEVA[®] aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tizanidin-TEVA[®] und wofür wird es angewendet?

Tizanidin-TEVA[®] ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten Muskelrelaxantien.

Tizanidin-TEVA[®] wird angewendet zur Lösung von Muskelsteife und -verspannungen, die infolge von Multipler Sklerose, Verletzungen oder Erkrankungen des Rückenmarks auftreten können.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tizanidin-TEVA[®] beachten?

Tizanidin-TEVA[®] darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tizanidin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine deutlich eingeschränkte Leberfunktion haben
- wenn Sie Arzneimittel wie Fluvoxamin (Arzneimittel gegen Depressionen) oder Ciprofloxacin (Antibiotikum) einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Tizanidin-TEVA[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tizanidin-TEVA[®] einnehmen,

- wenn Sie an einer **Erkrankung des Herzens** leiden, wie z. B. koronarer Herzkrankheit. Ihr Arzt wird Ihre Herzfunktion regelmäßig mittels EKG überprüfen.
- wenn Sie an einer **anhaltenden Schwäche bestimmter Muskeln** leiden (Myasthenia gravis, die zu Schwierigkeiten beim Sprechen, Kauen und Schlucken sowie zu hängenden Augenlidern führt).
- wenn Sie an **Epilepsie** erkrankt sind. Ihre Krankheit muss mit Medikamenten gut kontrolliert werden.
- wenn Sie an einer **Erkrankung der Nieren** leiden. Ihr Arzt wird die Dosis von Tizanidin je nach Bedarf anpassen. Siehe Abschnitt 3. „Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung“.
- wenn Sie an einer **Erkrankung der Leber** leiden, können Blutuntersuchungen zur Überwachung erforderlich sein. Tizanidin darf nicht eingenommen werden, wenn eine schwere Leberfunktionsstörung vorliegt. Siehe Abschnitt 4. „Mögliche Nebenwirkungen“.

Tizanidin-TEVA[®] 2 mg Tabletten



Kinder und Jugendliche

Tizanidin wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Tizanidin-TEVA[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Tizanidin-TEVA[®] darf nicht zusammen mit Fluvoxamin (Arzneimittel gegen Depression) oder Ciprofloxacin (Antibiotikum) eingenommen werden (siehe Abschnitt „Tizanidin-TEVA[®] darf nicht eingenommen werden“).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen wie z. B. Amiodaron, Mexiletin oder Propafenon
- Cimetidin (bei Verdauungsstörungen und Geschwüren des Verdauungstrakts)
- bestimmte Antibiotika aus der Gruppe der Fluorochinolone wie z. B. Enoxacin, Pefloxacin oder Norfloxacin
- Rofecoxib (Schmerzmittel)
- orale Kontrazeptiva („Pille“). Wenn Sie die „Pille“ einnehmen, sprechen Sie möglicherweise bereits auf eine niedrigere Tizanidin-Dosis an.
- Ticlopidin (zur Vorbeugung von Blutgerinnseln)
- Rifampicin (ein Antibiotikum)
- Arzneimittel gegen erhöhten Bluthochdruck einschließlich Diuretika (Entwässerungsmittel)
- Antipsychotika
- Betablocker, z. B. Atenolol, Propranolol
- Digoxin (zur Behandlung der dekompensierten Herzmuskelschwäche und von Herzrhythmusstörungen)
- Sedativa (Schlaftabletten oder Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen), z. B. Temazepam
- sonstige Arzneimittel, die bei gleichzeitiger Einnahme mit Tizanidin den Rhythmus des Herzens beeinträchtigen können; besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt oder Apotheker.
- Schmerzmittel
- Arzneimittel, zur Verhinderung von Schmerzen, welche die bewusste Wahrnehmung des Patienten ausschalten
- Arzneimittel, die zur Entspannung der Muskeln eingesetzt werden
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien oder zur Vorbeugung von Übelkeit

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einnahme von Tizanidin-TEVA[®] zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken, Alkohol und Rauchen

Tizanidin-TEVA[®] kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Alkohol kann die sedierende (beruhigende) Wirkung von Tizanidin verstärken. Es wird empfohlen, während der Behandlung mit Tizanidin-TEVA[®] keinen Alkohol zu trinken.

Das Rauchen von mehr als 10 Zigaretten pro Tag zeigte bei Männern eine Abnahme der Wirkung von Tizanidin. Versuchen Sie deshalb, auf das Rauchen zu verzichten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bei sexuell aktiven Frauen im gebärfähigen Alter soll vor Beginn der Behandlung ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden. Für die Dauer der Behandlung und bis zu einem Tag nach der letzten Anwendung von Tizanidin muss eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung angewendet werden. Fragen Sie Ihren Arzt nach einer zuverlässigen Methode zur Empfängnisverhütung.

Tizanidin wird nicht während der Schwangerschaft empfohlen.

Sie sollten nicht stillen während Sie Tizanidin einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tizanidin-TEVA[®] kann Benommenheit oder Schwindel hervorrufen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Alkohol und Beruhigungsmittel können diese Wirkung verstärken. Fahren Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn dies bei Ihnen der Fall ist.

Tizanidin-TEVA[®] enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Tizanidin-TEVA[®] einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Erwachsene

Ihr Arzt wird Ihnen zu Beginn der Behandlung üblicherweise eine Einzeldosis von 1 Tablette Tizanidin-TEVA[®] (entsprechend 2 mg Tizanidin) verordnen, die dann schrittweise erhöht wird.

Ihre Dosis sollte nicht öfter als alle 3-4 Tage erhöht werden.

Bei Dosissteigerung wird Ihnen Ihr Arzt raten, die Gesamtdosis in 3-4 Teildosen pro Tag aufzuteilen.

Die übliche Tagesdosis liegt zwischen 12 und 24 mg.

Die maximale Tagesdosis beträgt 36 mg Tizanidin.

Ältere Patienten

Über eine Einnahme von Tizanidin-TEVA[®] entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Tizanidin-TEVA[®] wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Patienten mit Nierenerkrankungen

Die Behandlung sollte mit 1 Tablette Tizanidin-TEVA[®] (entsprechend 2 mg Tizanidin) einmal täglich begonnen werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen wie Ihre Dosis zu erhöhen ist.

Art der Anwendung

Tizanidin-TEVA[®] ist zum Einnehmen bestimmt.

Die Tabletten sollten mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

Dieses Arzneimittel kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Wenn Sie eine größere Menge von Tizanidin-TEVA[®] eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie (oder jemand anderes) eine größere Menge Tabletten auf einmal eingenommen haben oder wenn Sie glauben, dass ein Kind Tabletten eingenommen hat, wenden Sie sich bitte unverzüglich an die Notaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses oder an Ihren Arzt.

Eine Überdosis kann Übelkeit, Erbrechen, niedrigen Blutdruck, einen verlangsamten oder veränderten Herzschlag, Schwindel, verengte Pupillen, Atembeschwerden, Koma, Ruhelosigkeit oder Schläfrigkeit hervorrufen.

Tizanidin-TEVA[®] 2 mg Tabletten



Wenn Sie die Einnahme von Tizanidin-TEVA[®] vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern nehmen Sie auf jeden Fall nur die übliche Anzahl Tabletten zum nächsten regulären Einnahmezeitpunkt ein. Nehmen Sie keine zusätzlichen Tabletten ein.

Wenn Sie die Einnahme von Tizanidin-TEVA[®] abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Tizanidin-TEVA[®] nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Soweit von Ihrem Arzt nicht anders angeordnet, sollte die Behandlung mit Tizanidin-TEVA[®] schrittweise beendet werden, insbesondere wenn Sie hohe Dosen eingenommen haben.

Ein plötzliches Absetzen der Behandlung kann zu Auswirkungen wie beschleunigtem Herzschlag und Bluthochdruck führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, brechen Sie die Einnahme von Tizanidin ab und gehen Sie sofort zu Ihrem Arzt oder in das nächste Krankenhaus:

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Leberentzündung (Hepatitis) oder Leberversagen, die zu gelblicher Einfärbung der Augäpfel oder Haut und/oder dunklen Harn führen können. Übelkeit, Magenschmerzen, Appetitlosigkeit, Schwächegefühl und ungewöhnliche Müdigkeit können ebenfalls dafür Anzeichen sein.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Anzeichen für allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Knoten, Rötung, Juckreiz, eventuell mit Schwellung von Gesicht, Augenlidern und Lippen. Dies kann zusätzlich zu Atembeschwerden, Schwindel oder Schock führen.
- Das Gefühl, dass ihr Herz pocht oder rast, zusammen mit Schwindel oder Ohnmacht. Dies können Anzeichen für schwere Herzrhythmusstörungen sein und in schweren Fällen tödlich enden.
- Geistige Verwirrung

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Benommenheit, Schwindel, Müdigkeit
- Mundtrockenheit, Magen-Darm-Beschwerden
- Muskelschwäche

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schlafstörungen, einschließlich Einschlafstörungen
- Verringerung oder Erhöhung der Herzfrequenz
- Blutdruckabfall
- Gefühl der Übelkeit
- Veränderungen der Leberfunktion
- Anstieg des Blutdrucks oder Herzrasen beim Absetzen der Behandlung. Siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Tizanidin abbrechen“.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Sinnestäuschungen (Halluzinationen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Angst
- Kopfschmerzen

Tizanidin-TEVA[®] 2 mg Tabletten

teva

- Verwaschene Sprache
- Störungen in der Koordination von Bewegungsabläufen
- Verschwommenes Sehen, Schwierigkeiten die Augen zu fokussieren
- Ohnmacht
- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- Entzündungen der Haut, Rötung der Haut
- Appetitverlust
- Abgeschlagenheit

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tizanidin-TEVA[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und Umkarton nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tizanidin-TEVA[®] enthält

Der Wirkstoff ist: Tizanidin.

Jede Tablette enthält 2 mg Tizanidin (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure und Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Tizanidin-TEVA[®] aussieht und Inhalt der Packung

- Weiße bis cremefarbene, bikonvexe, runde Tablette von 6 mm Durchmesser mit der Prägung „T2“ auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.
- Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Tizanidin-TEVA[®] ist in Packungsgrößen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Tizanidin-TEVA[®] 2 mg Tabletten



Hersteller

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien:	Tizanidine-Teva 2 mg таблетки
Dänemark:	Tizanidin-Teva 2 mg Tabletter
Deutschland:	Tizanidin-TEVA [®] 2 mg Tabletten
Irland:	Zanaflex 2 mg Tablets
Portugal:	Tizanidina Teva

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.

Versionscode: Z06