

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Tizanidin-TEVA® 6 mg Tabletten

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 zur Behandlung schmerzhaft verkrampfter Muskeln (ein Muskelrelaxans).

Tizanidin-TEVA® wird eingenommen bei vom **Nervensystem** ausgehenden **Muskelkrämpfen** und krankhaft **erhöhter Muskelspannung (Spastizität)** als Folge von:

- Multipler Sklerose
Dies ist eine fortschreitende Nervenerkrankung des Gehirns und Rückenmarks mit körperlichen und geistigen Beschwerden.
- Schädigungen des Rückenmarks durch degenerative, entzündliche oder traumatische Prozesse
- Schädigungen des Gehirns durch Gefäßprozesse, Hirnverletzungen oder Hirnschädigungen im frühen Kindesalter (infantile Zerebralparese)

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 stark 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. Ihr Arzt wird Ihre Herzfunktion regelmäßig mittels EKG untersuchen.
- wenn Sie eine gesteigerte Ermüdbarkeit des Lidhebers sowie der Sprach-, Kau- und Schluckmuskulatur (Myasthenia gravis) haben. Ihr Arzt wird Nutzen und Risiko einer Behandlung mit Tizanidin-TEVA® sorgfältig gegeneinander abwägen.
- wenn Sie an Epilepsie leiden.
Ihr Erkrankung muss mit Arzneimitteln gegen Epilepsie gut kontrolliert sein.
- wenn Sie an einer Erkrankung der Nieren leiden.

- wenn Sie an einer Erkrankung der Leber leiden.

Tizanidin kann einen niedrigen Blutdruck verursachen und zu Ohnmacht oder Kreislaufkollaps führen. Dies kann sich verschlimmern, wenn Tizanidin zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird, die den Blutdruck senken (siehe „Einnahme von Tizanidin-TEVA[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Ein plötzliches Absetzen der Behandlung kann Auswirkungen wie einen Anstieg der Herzfrequenz und Bluthochdruck verursachen (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Tizanidin-TEVA[®] abbrechen“).

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Tizanidin bei Kindern und Jugendlichen wird 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“).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen /angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, insbesondere eines der folgenden Arzneimittel:

- 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
- Rifampicin (ein Antibiotikum)
- Rofecoxib (Schmerzmittel)
- die „Pille“. Wenn Sie die „Pille“ einnehmen, sprechen Sie möglicherweise bereits auf eine niedrigere Tizanidin-Dosis an.
- Ticlopidin (zur Vorbeugung von Blutgerinnseln)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einschließlich Diuretika (Wassertabletten) oder Clonidin
- Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen
- 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
- Schmerzmittel
- Arzneimittel, die durch Erzeugung einer Bewusstlosigkeit zur Vorbeugung von Schmerzen eingesetzt werden können.
- Arzneimittel zur Muskelentspannung
- Bestimmte Arzneimittel gegen Allergien oder zur Vorbeugung von Übelkeit
- Sonstige Arzneimittel, die bei gleichzeitiger Einnahme mit Tizanidin den Rhythmus des Herzens beeinträchtigen können; besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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

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.

Frauen, die schwanger werden können, sollten vor der Behandlung mit Tizanidin-TEVA[®] einen Schwangerschaftstest durchführen. Die Anwendung von wirksamen Verhütungsmethoden während und bis zu einem Tag nach der Behandlung mit Tizanidin-TEVA[®] ist ebenfalls empfohlen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt über geeignete Verhütungsmethoden.

Tizanidin-TEVA[®] wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Nehmen Sie Tizanidin-TEVA[®] nicht während der Stillzeit ein.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tizanidin-TEVA[®] kann Benommenheit, Schwindel oder einen erniedrigten Blutdruck 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 Tizanidin-TEVA[®] 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, beträgt die empfohlene Dosis:

Erwachsene

Ihr Arzt wird Ihnen zu Beginn der Behandlung üblicherweise eine Einzeldosis von 2 mg Tizanidin verordnen, die dann schrittweise erhöht wird.

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

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

Die übliche Tagesdosis beträgt bis zu 24 mg Tizanidin (4 Tabletten). 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 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. Schlucken Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser.

Sie können dieses Arzneimittel zu oder unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.

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. Bitte nehmen Sie diese Packungsbeilage, verbliebene Tabletten und das Behältnis mit ins Krankenhaus oder zu Ihrem Arzt, damit diese wissen, was für Tabletten eingenommen wurden.

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, brechen Sie die Einnahme von Tizanidin-TEVA[®] ab und suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus auf:

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Leberentzündung (Hepatitis) oder Lebersversagen, die zu gelblicher Einfärbung der Augäpfel oder Haut und/oder dunkler Einfärbung des Urins führen können. Übelkeit, Bauchschmerzen, Appetitmangel, Schwächegefühl und ungewöhnliche Müdigkeit können ebenfalls Anzeichen sein.

Häufigkeit nicht bekannt (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 klopft oder rast, zusammen mit Schwindelgefühl oder Ohnmacht. Dies können Anzeichen für schwerwiegende Herzrhythmusstörungen sein, die in schweren Fällen tödlich sein können.
- Verwirrtheitszustände

Weitere mögliche Nebenwirkungen

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

- Benommenheit, Schwindel, Müdigkeit
- Mundtrockenheit, Magenverstimmung
- Muskelschwäche

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schlafstörungen, einschließlich Einschlafstörungen
- Blutdruckabfall
- Anstieg des Blutdrucks bei plötzlichem Abbruch der Behandlung
- Übelkeit
- Verlangsamter oder beschleunigter Herzschlag
- Veränderungen der Leberfunktion – möglicherweise muss diese mittels Bluttests überwacht werden

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Sinnestäuschungen (Halluzinationen)
- Juckreiz, Hautausschlag

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

- Appetitverlust
- Angst
- Kopfschmerzen, Störungen in der Koordination von Bewegungsabläufen
- Verwaschene Sprache
- Verschwommenes Sehen
- Schwierigkeiten, die Augen zu fokussieren
- Ohnmacht
- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- Hautentzündung, Hautrötung
- Schwäche
- Absetzerscheinungen (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Tizanidin-TEVA[®] abbrechen“)

Tizanidin-TEVA[®] 6 mg Tabletten

teva

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“ 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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tizanidin-TEVA[®] enthält

- Der Wirkstoff ist Tizanidin.
Jede Tablette enthält 6 mg Tizanidin (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure [pflanzlich] und Hochdisperses Siliciumdioxid.

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

Tizanidin-TEVA[®] Tabletten sind weiße bis cremefarbene, beidseitig flache, runde Tabletten von 9 mm Durchmesser mit einseitiger Prägung „T6“.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.

Versionscode: Z06