

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tizagelan® 4 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe [Abschnitt 4](#).

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Tizagelan und wofür wird es angewendet?

Tizagelan gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die Muskelrelaxanzien genannt werden.

Tizagelan kann von Ihrem Arzt bei Muskelkrämpfen verschrieben werden, die durch bestimmte Erkrankungen der Wirbelsäule oder als Folge einer Operation am Bewegungsapparat (zum Beispiel Wirbel oder Hüftgelenk) verursacht werden.

Tizagelan kann auch bei Muskelkrämpfen als Folge von Erkrankungen des Nervensystems, wie etwa bei Multiple Sklerose oder nach einem Schlaganfall, verschrieben werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tizagelan beachten?

Tizagelan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tizanidin oder einen der in [Abschnitt 6](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihre Leberfunktion stark beeinträchtigt ist.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel wie Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen) oder Ciprofloxacin (ein Antibiotikum) einnehmen (siehe auch [„Einnahme von Tizagelan zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tizagelan einnehmen,

- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben. Möglicherweise benötigen Sie eine niedrigere Dosis.
- wenn Sie Herzprobleme haben, z.B. eine Erkrankung der Herzkranzgefäße.
- wenn Sie Leberprobleme haben. Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihre Leberenzyme regelmäßig überprüfen, insbesondere wenn Sie hohe Dosen einnehmen. Beenden Sie die Einnahme von Tizagelan, wenn sich Ihre Haut oder das Weiße im Auge gelb verfärbt

(„Gelbsucht“) oder wenn Sie unerklärliche Übelkeit, Appetitlosigkeit oder Müdigkeit entwickeln und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

- wenn Sie Nierenprobleme haben.

Kinder und Jugendliche

Tizagelan wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen, da die Erfahrungen mit Tizanidin in dieser Patientengruppe begrenzt sind.

Einnahme von Tizagelan zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Tizagelan darf nicht gleichzeitig mit Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen) oder Ciprofloxacin (einem Antibiotikum) eingenommen werden (siehe [„Tizagelan darf nicht eingenommen werden“](#)).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor allem dann, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Alle Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen wie Amiodaron, Mexiletin, Propafenon oder Verapamil
- Cimetidin oder Famotidin (bei Verdauungsstörungen und Geschwüren im Magen-Darm-Trakt)
- Einige Antibiotika, wie Rifampicin oder sogenannte „Fluorchinolone“ (wie Enoxacin, Pefloxacin, Norfloxacin)
- Rofecoxib, ein Schmerzmittel
- Aciclovir, ein antivirales Arzneimittel
- Die Antibabypille. Eventuell kann eine niedrigere Dosis Tizagelan für Sie ausreichen, wenn Sie die Pille einnehmen.
- Ticlopidin (um der Bildung von Blutgerinnseln vorzubeugen)
- Alle Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, einschließlich Diuretika (Entwässerungstabletten)
- Betablocker, z.B. Atenolol, Propanolol
- Digoxin (zur Behandlung von Herzinsuffizienz und Herzrhythmusstörungen)
- Alle Beruhigungsmittel (Schlaftabletten oder Arzneimittel gegen Angstzustände)
- Alle anderen Arzneimittel, die bei Einnahme von Tizanidin Ihren Herzrhythmus beeinflussen können. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Tizagelan zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Tizagelan kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Nehmen Sie Tizagelan nicht mit Alkohol ein, da dieser die sedierende Wirkung von Tizanidin verstärken kann.

Tizagelan und Rauchen

Rauchen kann die Wirkung von Tizanidin verringern.

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.

Es wird empfohlen, während der Schwangerschaft oder während des Stillens Tizagelan nicht einzunehmen, da die Auswirkungen von Tizagelan auf Ihre Schwangerschaft, auf das Kind in

Ihrem Bauch, bzw. auf den Säugling, nicht bekannt sind. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Tizagelan einnehmen sollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Tizagelan kann Schläfrigkeit und Schwindel verursachen. Dies kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen. Lenken Sie keine Fahrzeuge oder bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie wissen, ob dieses Arzneimittel Ihre Fähigkeit die Durchführung dieser Aktivitäten beeinträchtigt.

Tizagelan enthält Saccharose und Lactose

Bitte nehmen Sie Tizagelan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Tizagelan einzunehmen?

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

Bei Krämpfen der Skelettmuskulatur, nach Operationen oder bei Erkrankungen der Wirbelsäule

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 2-4 mg 3-mal täglich.

In schweren Fällen kann eine zusätzliche Dosis von 2-4 mg erforderlich sein. Die letzte Dosis ist spät in der Nacht einzunehmen.

Bei Muskelkrämpfen, als Folge von Erkrankungen des Nervensystems

Die empfohlene Anfangsdosis für Erwachsene beträgt 2 mg 3-mal täglich. Danach kann die Dosis schrittweise auf 12-24 mg erhöht werden, aufgeteilt in 3-4 gleiche Mengen täglich.

Die maximale Tagesdosis beträgt 36 mg.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahren

Tizagelan soll nicht von Kindern nicht eingenommen werden, da die Anwendung bei Kindern unzureichend untersucht ist.

Ältere Patienten (65 Jahre und älter)

Die Erfahrungen mit der Anwendung von Tizagelan bei älteren Patienten sind begrenzt. Darüber hinaus kann die Nierenfunktion bei älteren Menschen beeinträchtigt sein. Daher ist Tizagelan bei dieser Patientengruppe mit Vorsicht anzuwenden.

Wie Tizagelan einzunehmen ist

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sind mit einem Glas Wasser zu schlucken.

Sie können Tizagelan unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass Tizagelan zu stark oder zu schwach wirkt.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Tizagelan eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie (oder jemand anderer) zu viele Tabletten einnehmen, oder wenn Sie glauben, dass ein Kind Tabletten verschluckt hat, wenden Sie sich sofort an die nächstgelegene Notaufnahme oder an Ihren Arzt.

Eine Überdosierung kann folgende Beschwerden hervorrufen: Übelkeit, Erbrechen, niedrigen Blutdruck, langsamer oder anormaler Herzschlag, Schwindel, kleine Pupillen, Atembeschwerden, Koma, Unruhe oder Schläfrigkeit.

Wenn Sie die Einnahme von Tizagelan vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer oder mehrerer Tabletten vergessen haben, achten Sie darauf, dass Sie bei der nächsten Einnahme nur die vorhergesehene Anzahl an Tabletten einnehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tizagelan abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Tizagelan nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt sagt es Ihnen. Die Behandlung mit Tizagelan ist schrittweise zu beenden, insbesondere, wenn Sie eine hohe Dosis eingenommen haben (es sei denn, Ihr Arzt verordnet Ihnen etwas Anderes). Ein plötzliches Absetzen der Behandlung kann zu einer Erhöhung der Herzfrequenz und zu hohem Blutdruck 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.

Bei niedrigen Dosen, wie sie zur Linderung schmerzhafter Muskelkrämpfe empfohlen werden, sind die Nebenwirkungen normalerweise leicht und vorübergehend.

Bei höheren Dosen, wie sie zur Behandlung von Spastik empfohlen werden, treten die Nebenwirkungen häufiger und ausgeprägter auf, sind jedoch selten so schwerwiegend, dass Sie die Behandlung abbrechen müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

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

- Schlafstörungen oder Einschlafstörungen
- Mundtrockenheit, Magen-Darm-Beschwerden
- Muskelschwäche

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindel, Müdigkeit
- Langsamer oder schneller Herzschlag
- Niedriger Blutdruck bzw. Blutdruckabfall
- Übelkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erhöhte Leberenzyme im Blut

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

- Infektionen, verstopfte oder laufende Nase, Infektion im Hals
- Allergische Reaktionen:
 - o Nesselsucht
 - o Schwere, lebensbedrohliche allergische Reaktionen, die eine sofortige ärztliche Behandlung erfordern. Die Reaktion kann folgende Beschwerden umfassen: extrem niedriger Blutdruck, Schwellung des Rachens, Atembeschwerden und Bewusstlosigkeit
- Verwirrtheit, Nervosität, Halluzinationen (Dinge sehen und/oder hören, die nicht wirklich sind)
- Kopfschmerzen
- Schwierigkeiten beim Kontrollieren von Bewegungen, unwillkürliche Muskelbewegungen, Schwierigkeiten beim Sprechen
- Ohnmacht
- Schwindelgefühl
- Schwierigkeiten beim Scharfstellen der Augen, verschwommenes Sehen
- Anormaler Herzrhythmus
- Erbrechen, Bauchschmerzen, Verstopfung
- Infektion der Leber oder Leberversagen
- Juckreiz, Hautausschlag, Infektion der Haut
- Infektion der Harnwege
- Anormal häufiges Harnabsetzen relativ kleiner Harnmengen
- Verminderter Appetit
- Schwächegefühl, Entzugssyndrom, grippeähnliche Erkrankung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Tizagelan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tizagelan enthält

- Der Wirkstoff ist Tizanidin. Jede Tablette enthält 4 mg Tizanidin (als 4,57 mg Tizanidinhydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, Macrogol 4000, Stearinsäure, Saccharose, Magnesiumstearat.

Wie Tizagelan aussieht und Inhalt der Packung

Tizagelan 4 mg-Tabletten sind weiße bis gelbliche, runde und bikonvexe Tabletten mit einer Kreuzbruchkerbe auf einer Seite und mit einem Durchmesser von etwa 8 mm.

Tizagelan ist erhältlich in PVC/PVdC/PVC-Aluminium-Blisterpackungen mit 10, 30, 60, 90, 100 oder 120 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Z.Nr.:

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden

Bezeichnungen zugelassen:

- | | |
|---------------------------------------|--------------------------|
| - Österreich | Tizagelan 4 mg-Tabletten |
| - Niederlande | Tizagelan 4 mg tablets |
| - Finnland | Tizagelan 4 mg tabletit |
| - Ungarn | Tizagelan 4 mg tableta |
| - Italien | Tizagelan 4 mg compresse |
| - Polen | Tizagelan |
| - Vereinigtes Königreich (Nordirland) | Tizagelan 4 mg tablets |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.