

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Tizanidin Actavis und wofür wird es angewendet?

Tizanidin Actavis gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Muskelrelaxanzien (Mittel zur Muskelentspannung).

Es wird angewendet bei steifen und unbeweglichen Muskeln, die als Folge von multipler Sklerose oder Verletzungen und Erkrankungen des Rückenmarks auftreten können.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tizanidin Actavis beachten?

Tizanidin Actavis 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 das Arzneimittel Fluvoxamin (gegen Depressionen) oder Ciprofloxacin (ein Antibiotikum) einnehmen (siehe auch unter „Bei Einnahme von Tizanidin Actavis mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Halten Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie

- Nierenprobleme haben.
- Herzprobleme haben, wie eine Verengung der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit).
- Leberprobleme haben.

Einnahme von Tizanidin Actavis 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.

Tizanidin Actavis darf nicht zusammen mit Fluvoxamin (Mittel zur Behandlung von Depressionen) oder mit Ciprofloxacin (ein Antibiotikum) eingenommen werden (siehe oben „Tizanidin Actavis darf nicht eingenommen werden“).

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

- Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen wie Amiodaron, Mexiletin oder Propafenon
- Cimetidin (zur Behandlung von Verdauungsstörungen und Magen-Darm-Geschwüren)
- Antibiotika aus der Gruppe der sogenannten Fluoroquinolone, wie Enoxacin, Pefloxacin oder Norfloxacin
- Rofecoxib (ein Schmerzmittel)
- Empfängnisverhütungsmittel. Wenn Sie zur Verhütung die „Pille“ einnehmen, kann bereits eine geringere Dosis Tizanidin bei Ihnen wirksam sein.
- Ticlopidin (Mittel zur Vorbeugung gegen Blutgerinnsel)
- Alle Mittel zur Blutdrucksenkung, einschließlich entwässernder Mittel (Wassertabletten)
- Betablocker wie Atenolol, Propranolol
- Digoxin (zur Behandlung von Herzinsuffizienz und Herzrhythmusstörungen)
- Alle Beruhigungsmittel (Schlafmittel oder Mittel gegen Angstzustände) wie z. B. Temazepam
- Alle Arzneimittel, die Ihren Herzrhythmus beeinflussen können, wenn sie zusammen mit Tizanidin eingenommen werden (klären Sie dies bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker ab).

Einnahme von Tizanidin Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Tizanidin Actavis kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Alkohol kann die sedierende (beruhigende) Wirkung von Tizanidin Actavis verstärken. Daher wird nicht empfohlen, bei Behandlung mit Tizanidin Actavis Alkohol zu trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Tizanidin Actavis während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen.

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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Tizanidin Actavis kann Benommenheit und Schwindelgefühl verursachen (siehe unter „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

Tizanidin Actavis enthält Lactose.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Wenn bei Ihnen schon einmal eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zuckerarten festgestellt wurde, halten Sie bitte vor der Einnahme des Arzneimittels Rücksprache mit Ihrem Arzt.

3. Wie ist Tizanidin Actavis 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 ganz sicher sind.

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

Erwachsene:

Die Dosis beträgt anfangs üblicherweise 2 mg täglich als Einzeldosis und wird dann allmählich erhöht. Die Dosiserhöhung sollte nicht öfter als alle drei bis vier Tagen erfolgen. Im weiteren Verlauf der Dosisanpassung sollten Sie die Tagesdosis auf drei bis vier Gaben pro Tag verteilen. Ihr Arzt wird Sie dazu beraten.

Die übliche Dosis beträgt 12 bis 24 mg pro Tag. Eine maximale Tagesdosis von 36 mg sollte nicht überschritten werden.

Ältere Patienten:

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Tizanidin Actavis einnehmen können.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren):

Die Anwendung von Tizanidin Actavis bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Patienten mit Nierenproblemen:

Die Behandlung sollte mit einer täglichen Dosis von 2 mg begonnen werden. Ihr Arzt wird dann festlegen, wie Ihre Dosis zu erhöhen ist.

Wie ist Tizanidin Actavis einzunehmen?

Tizanidin Actavis ist zum Einnehmen. Schlucken Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser. Die 4 mg-Tablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Tizanidin Actavis eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie (oder eine andere Person) viele Tabletten auf einmal eingenommen haben oder wenn Sie glauben, ein Kind könnte Tabletten genommen haben, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren behandelnden Arzt oder begeben Sie sich in die nächstgelegene Krankenhausambulanz.

Zeichen einer Überdosierung können sein: Übelkeit, Erbrechen, niedriger Blutdruck, langsamer oder ungewöhnlicher Herzschlag, Schwindelgefühl, kleine Pupillen, Atemnot, Koma, Unruhe oder Schläfrigkeit.

Wenn Sie die Einnahme von Tizanidin Actavis vergessen haben

Wenn Sie einmal die Einnahme einer oder mehrerer Tabletten vergessen haben, nehmen Sie Ihre nächste Dosis wie üblich und zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tizanidin Actavis abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Tizanidin Actavis nicht ab, außer wenn Ihr Arzt dies ausdrücklich angeordnet hat. Die Behandlung mit Tizanidin Actavis sollte, insbesondere bei hohen Dosierungen, immer allmählich beendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hat etwas anderes angeordnet. Ein plötzlicher Abbruch kann zu Nebenwirkungen wie einem beschleunigten Herzschlag und erhöhten Blutdruck führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Benommenheit, Müdigkeit, Schwindelgefühl

- Blutdrucksenkung
- Blutdruckerhöhung bei plötzlicher Beendigung der Behandlung
- Mundtrockenheit
- Abnahme oder Zunahme der Pulsfrequenz

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Halluzinationen
- Schlafstörungen, einschließlich Einschlafstörungen
- Übelkeit, Magenverstimmungen
- Veränderungen der Leberfunktion – dies muss möglicherweise durch Blutuntersuchungen festgestellt und überwacht werden
- Muskelschwäche

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Leberentzündung (Hepatitis) oder Leberversagen. Dies kann eine Gelbfärbung der Augen oder der Haut und/oder dunklen Harn verursachen. Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt.

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

- Allergische Reaktionen
- Undeutliche Sprache
- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- Juckreiz, Hautausschlag
- Ungewöhnlicher Herzschlag
- Kopfschmerzen, abnorme Bewegungen
- Schwierigkeiten beim Scharfsehen
- Appetitlosigkeit
- Angstzustände, Verwirrtheit

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 anzeigen:

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tizanidin Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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. Weitere Informationen

Was Tizanidin Actavis enthält

- Der Wirkstoff ist: Tizanidin. Eine Tablette enthält 4 mg Tizanidin (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasserfreie Lactose, mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure und kolloidales wasserfreies Siliziumdioxid.

Wie Tizanidin Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Tizanidin Actavis sind weiße, runde Tabletten mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und der Prägung „N 63“ auf der anderen Seite.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen:

Die Tabletten sind in Packungen à 10, 28, 30, 34, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 105 oder 120 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76–78
220 Hafnarfjörður
Island

Hersteller:

Niche Generics Limited
Unit 5
151 Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irland

Zulassungsnummer: 1-28432

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

Österreich: Tizanidin Actavis 4 mg Tabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im August 2021.