Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tizanidin-TEVA® 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, 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 der Nieren leiden
- wenn Sie an einer Erkrankung des Herzens leiden, wie z. B. koronarer Herzkrankheit
- wenn Sie an einer Erkrankung der Leber leiden.

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)
- 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)
- 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.

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 und Alkohol
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.

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 nicht empfohlen, während der Schwangerschaft oder während des Stillens Tizanidin-TEVA® einzunehmen.

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 Tizanidin-TEVA® daher 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 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 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.

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.

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.

Über folgende Nebenwirkungen mit den gezeigten ungefähren Häufigkeiten wurde berichtet:

Häufig *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*
- Benommenheit, Müdigkeit, Schwindel
- Blutdruckabfall
- Anstieg des Blutdrucks bei plötzlichem Abbruch der Behandlung
- Mundtrockenheit, Übelkeit, Magenverstimmung
- Verlangsamter oder beschleunigter Herzschlag

Selten *(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*
- Sinnestäuschungen (Halluzinationen)
- Schlafstörungen, einschließlich Einschlafstörungen
- Allergische Reaktionen (Juckreiz, Hautausschlag)
- Veränderungen der Leberfunktion - möglicherweise muss diese mittels Bluttests überwacht werden
- Muskelschwäche

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 dunkler Einfärbung des Urins führen können.
  Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn diese Anzeichen bei Ihnen auftreten.

Nicht bekannt *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*
- Allergische Reaktionen
- Juckreiz
- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- Verwaschene Sprache
- Herzrhythmusstörungen
- Kopfschmerzen, Störungen in der Koordination von Bewegungsabläufen
- Schwierigkeiten, die Augen zu fokussieren
- Appetitverlust
- Angst

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 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 Tizanidin-TEVA® enthält

- Der Wirkstoff ist: Tizanidin.
  Jede Tablette enthält 4 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 9 mm Durchmesser mit der Prägung „T4“ auf einer Seite und einer Kreuzbruchkerbe 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.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

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 4 mg таблетки
Dänemark:	Tizanidin-Teva 4 mg Tabletter
Deutschland:	Tizanidin-TEVA® 4 mg Tabletten
Finnland:	Tizanidin Teva 4 mg tabletti
Irland:	Zanaflex 4 mg Tablets
Vereinigtes Königreich:	Tizanidine 4 mg Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.

Versionscode: Z06