

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Tizanidin-TEVA® 4 mg Tabletten**

Wirkstoff: Tizanidin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Tizanidin-TEVA 4 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tizanidin-TEVA 4 mg beachten?
3. Wie ist Tizanidin-TEVA 4 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tizanidin-TEVA 4 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST TIZANIDIN-TEVA 4 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- Tizanidin-TEVA 4 mg ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten Muskelrelaxantien.
- Tizanidin-TEVA 4 mg wird angewendet zur Lösung von Muskelsteife und -verspannungen, die infolge von Multipler Sklerose, Verletzungen oder Erkrankungen des Rückenmarks auftreten können.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TIZANIDIN-TEVA 4 MG BEACHTEN?**Tizanidin-TEVA 4 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tizanidin oder einen der sonstigen Bestandteile von Tizanidin-TEVA 4 mg sind
- wenn Sie eine deutlich eingeschränkte Leberfunktion haben
- wenn Sie Arzneimittel wie Fluvoxamin (Arzneimittel gegen Depressionen) oder Ciprofloxacin (Antibiotikum) einnehmen (siehe auch unter „Bei Einnahme von Tizanidin-TEVA 4 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tizanidin-TEVA 4 mg ist erforderlich

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Tizanidin-TEVA 4 mg beginnen,

- wenn Sie an einer Erkrankung der Nieren leiden
- wenn Sie an einer Erkrankung des Herzens leiden wie z. B. koronare Herzkrankheit
- wenn Sie an einer Erkrankung der Leber leiden.

Bei Einnahme von Tizanidin-TEVA 4 mg mit anderen Arzneimitteln

Tizanidin-TEVA 4 mg darf nicht zusammen mit Fluvoxamin (Arzneimittel gegen Depression) oder Ciprofloxacin (Antibiotikum) eingenommen werden (siehe unter „Tizanidin-TEVA 4 mg 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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Tizanidin-TEVA 4 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Tizanidin-TEVA 4 mg 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 4 mg keinen Alkohol zu trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es wird nicht empfohlen, während der Schwangerschaft oder während des Stillens Tizanidin-TEVA 4 mg einzunehmen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie glauben, schwanger zu sein und fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Tizanidin-TEVA 4 mg 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Tizanidin-TEVA 4 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Tizanidin-TEVA 4 mg 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 4 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Tizanidin-TEVA 4 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte 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

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 3 und 6 Tabletten Tizanidin-TEVA 4 mg (entsprechend 12-24 mg Tizanidin).

Die maximale Tagesdosis beträgt 36 mg Tizanidin.

Ältere Patienten

Über eine Einnahme von Tizanidin-TEVA 4 mg entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Tizanidin-TEVA 4 mg 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 4 mg ist zum Einnehmen bestimmt.

Die Tabletten sollten mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Tizanidin-TEVA 4 mg 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 4 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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 4 mg abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Tizanidin-TEVA 4 mg nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Soweit von Ihrem Arzt nicht anders angeordnet, sollte die Behandlung mit Tizanidin-TEVA 4 mg 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Tizanidin-TEVA 4 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Über folgende Nebenwirkungen mit den gezeigten ungefähren Häufigkeiten wurde berichtet:

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Benommenheit, Müdigkeit, Schwindel
- Blutdruckabfall
- Anstieg des Blutdrucks bei plötzlichem Abbruch der Behandlung
- Mundtrockenheit, Übelkeit, Magenverstimmung
- verlangsamter oder beschleunigter Herzschlag

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Sinnestäuschungen (Halluzinationen)
- Schlafstörungen, einschließlich Einschlafstörungen
- allergische Reaktionen (Juckreiz, Hautausschlag)
- Veränderungen der Leberfunktion - möglicherweise muss diese mittels Bluttests überwacht werden
- Muskelschwäche

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- 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)

- Herzrhythmusstörungen
- Kopfschmerzen, Störungen in der Koordination von Bewegungsabläufen
- Schwierigkeiten, die Augen zu fokussieren
- Appetitverlust
- Angst

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST TIZANIDIN-TEVA 4 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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 Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Tizanidin-TEVA 4 mg 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 4 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß 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 4 mg ist in Packungsgrößen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller*

TEVA UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex BN22 9AG
Vereinigtes Königreich

oder

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

oder

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

*In der gedruckten Version wird nur der tatsächlich für die entsprechende Charge freigebende Hersteller angegeben.

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
Estland:	Tizanidine-Teva
Finnland:	Tizanidin Teva 4 mg tabletti
Irland:	Tizanidine Teva 4 mg Tablets
Italien:	Tizanidina Teva 4 mg compresse
Lettland:	Tizanidine-Teva

Litauen: Tizanidine-Teva 4 mg tabletės
Österreich: Tizanidin Teva 4 mg Tabletten
Portugal: TizaniTeva
Slowenien: Tizanidina Teva 4mg tablete
Vereinigtes Königreich: Tizanidine 4 mg Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2012

Versionscode: Z02

