

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

1. WAS IST TIZANIDIN-TEVA 6 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- Tizanidin-TEVA 6 mg ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten Muskelrelaxantien.
- Tizanidin-TEVA 6 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 6 MG BEACHTEN?

Tizanidin-TEVA 6 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tizanidin oder einen der sonstigen Bestandteile von Tizanidin-TEVA 6 mg sind.
- wenn Sie eine deutlich eingeschränkte Leberfunktion haben.
- wenn Sie Arzneimittel wie Fluvoxamin (Arzneimittel gegen Depressionen) oder Ciprofloxacin (Antibiotikum) einnehmen (siehe auch unten „Bei Einnahme von Tizanidin-TEVA 6 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tizanidin-TEVA 6 mg ist erforderlich

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Tizanidin-TEVA 6 mg beginnen, wenn Sie

- an einer Erkrankung der Nieren leiden
- an einer Erkrankung des Herzens leiden, wie z. B. koronarer Herzkrankheit
- an einer Erkrankung der Leber leiden

Bei Einnahme von Tizanidin-TEVA 6 mg mit anderen Arzneimitteln

Tizanidin-TEVA darf nicht zusammen mit Fluvoxamin (Arzneimittel gegen Depression) oder Ciprofloxacin (Antibiotikum) eingenommen werden (siehe oben „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 (Schlaf-tabletten 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 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Es wird nicht empfohlen, während der Schwangerschaft oder während des Stillens Tizanidin-TEVA 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 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

Dieses Arzneimittel 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 Tizanidin-TEVA immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Zum Einnehmen.

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 drei bis vier Tage erhöht werden.

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

Die übliche Tagesdosis beträgt bis zu 24 mg Tizanidin (4 Tabletten Tizanidin-TEVA 6 mg). Die maximale Tagesdosis beträgt 36 mg Tizanidin.

Ältere Patienten

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

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

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.

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 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 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Über folgende Nebenwirkungen mit den angegebenen 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 6 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 6 mg 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 6 mg aussieht und Inhalt der Packung

- Tizanidin-TEVA 6 mg 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.

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

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

Bulgarien:	Tizanidine-Teva 6 mg таблетки
Deutschland:	Tizanidin-TEVA 6 mg Tabletten
Österreich:	Tizanidin Teva 6 mg Tabletten
Polen:	TizaniTeva
Slowakei:	Tizanidin - Teva 6 mg
Vereinigtes Königreich:	Tizanidine 6 mg Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2012.

Versionscode: Z02

