

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Tizanidine 2 mg Focus Care, tabletten Tizanidine 4 mg Focus Care, tabletten**

tizanidine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Tizanidine en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Tizanidine en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?**

Tizanidine behoort tot een groep van medicijnen die spierverslappers heten.

Uw arts kan Tizanidine voorschrijven bij spierkrampen. Het gaat om spierkrampen die komen door een ziekte van de wervelkolom. Of om spierkrampen die u krijgt na een operatie aan het bewegingsapparaat, bijvoorbeeld uw wervels of het heupgewricht.

Uw arts kan Tizanidine ook voorschrijven bij spierkrampen die u krijgt door een ziekte van het zenuwstelsel. Denk hierbij aan multiple sclerose of een beroerte.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?**

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als uw lever erg slecht werkt.
- als u deze medicijnen gebruikt:
  - fluvoxamine. Dit is een medicijn om depressies te behandelen.
  - of het antibioticum ciprofloxacine. Dit is een medicijn tegen ontstekingen door een bacterie. (zie ook 'Gebruikt u nog andere medicijnen').

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt,

- als u een erge nierziekte heeft. Misschien heeft u dan minder van dit medicijn nodig.
- als u problemen met uw hart heeft. Bijvoorbeeld coronaire hartziekte waarbij de slagaders bij uw hart verkalkt zijn. Uw slagaderen zijn vernauwd of verstopt. Een slagader is een soort bloedvat.

- als u problemen met uw lever heeft. Misschien controleert uw arts de waardes van uw lever (leverenzymen) regelmatig. Vooral als u veel van dit medicijn gebruikt. Stop met het innemen van Tizanidine als uw huid of het oogwit geel wordt ('geelzucht'), als u misselijk bent zonder reden, als u minder zin in eten heeft (anorexie) of als u moe wordt. Neem direct contact op met uw arts.
- als u problemen met uw nieren heeft.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Tizanidine wordt niet aangeraden bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar. Want de ervaring met dit medicijn bij deze groep patiënten is beperkt.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Tizanidine nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Tizanidine mag niet tegelijkertijd met fluvoxamine (voor de behandeling van depressies) of ciprofloxacin (een antibioticum) worden ingenomen (zie 'Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?').

Vertel het uw arts of apotheker, vooral als u:

- een medicijn gebruikt om een ongewoon hartritme te behandelen. Het gaat om medicijnen zoals amiodaron, mexiletine, propafenon of verapamil.
- medicijnen zoals cimetidine of famotidine inneemt. Dit zijn medicijnen om het verteren van het eten in uw lichaam te verbeteren. Of medicijnen omdat u een maagzweer of een darmzweer heeft.
- antibioticum inneemt zoals rifampicine. Of antibiotica die 'fluoroquinolonen' worden genoemd (zoals enoxacine, pefloxacin, norfloxacin).
- rofecoxib inneemt. Dit is een pijnstillert.
- aciclovir inneemt. Dit is een medicijn tegen virussen.
- de anticonceptiepil gebruikt. Mogelijk moet u minder Tizanidine innemen als u de pil gebruikt.
- ticlopidine gebruikt. Dit is een bloedverdunner.
- een medicijn gebruikt voor te hoge bloeddruk. Dit geldt ook voor plastabletten (diuretica).
- bètablokkers inneemt zoals atenolol, propranolol.
- digoxine gebruikt. Dit is een medicijn om problemen met het hart te behandelen. Het gaat om congestief hartfalen en problemen met het hartritme.
- slaaptabletten of medicijnen tegen angst gebruikt (sedativa).
- andere medicijnen inneemt die samen met Tizanidine invloed op uw hartritme kunnen hebben. Neem contact op met uw arts of apotheker.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Tizanidine kunt u met of zonder eten innemen.

Neem Tizanidine niet met alcohol in. Door dit medicijn kunt u zich sloom voelen. Samen met alcohol kan dit erger worden.

### **Tizanidine en roken**

Roken maakt dat Tizanidine mogelijk minder goed werkt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Het wordt afgeraden om Tizanidine in te nemen als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Het is niet bekend wat Tizanidine doet in de zwangerschap, met uw ongeboren baby of met uw zuigeling. Uw arts beslist of u Tizanidine moet gebruiken.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Tizanidine kan u slaperig en duizelig maken. Dit kan invloed hebben op hoe u rijdt. En hoe u machines bedient. Rijd geen auto en bedien geen machines. Wacht totdat u weet of dit medicijn invloed heeft op deze activiteiten.

### **Tizanidine bevat sucrose en lactose**

Heeft uw arts tegen u gezegd dat u sommige suikers niet verdraagt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

### **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Heeft u spierkrampen na een operatie? Of heeft u een ziekte van de wervelkolom?**

Het advies voor volwassenen is om 3 keer op een dag 2 tot 4 mg in te nemen. In erge gevallen is het mogelijk om 2 tot 4 mg extra in te nemen. Neem het medicijn dan de laatste keer 's avonds laat in.

### **Heeft u spierkrampen door een ziekte van het zenuwstelsel?**

Volwassenen nemen in principe altijd 3 keer op een dag 2 mg van dit medicijn in. Daarna is het mogelijk om dit rustig op te bouwen naar 12 tot 24 mg. Verdeel dit gelijk over 3 tot 4 momenten op de dag, zodat u 3 of 4 keer per dag hetzelfde aantal tabletten inneemt. Neem niet meer dan maximaal 36 mg op een dag.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Kinderen mogen Tizanidine niet innemen. Er is niet genoeg onderzoek gedaan naar dit medicijn bij kinderen.

### **Ouderen (65 jaar en ouder)**

Er is weinig ervaring met Tizanidine bij ouderen. Bij ouderen werken die nieren vaak minder goed. Daarom moet Tizanidine extra voorzichtig worden gebruikt bij ouderen.

### **Wijze van inname**

Tizanidine neemt u in via de mond.

U slikt de tabletten door met een glas water.

U kunt Tizanidine met of zonder voedsel innemen.

Merkt u dat Tizanidine tabletten te sterk of juist te weinig werken? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Heeft u te veel van Tizanidine ingenomen? Of heeft iemand anders bijvoorbeeld een kind per ongeluk uw tabletten ingenomen? Neem dan direct contact op met uw arts of ziekenhuis voor advies.

Het innemen van te veel van dit medicijn (overdosering) kan klachten geven. De mogelijke klachten zijn: misselijk zijn, overgeven, een lage bloeddruk, een langzame of ongewone hartslag, duizelig zijn, kleine pupillen, problemen met ademen, coma, onrustig zijn of slaperig zijn.

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Bent u vergeten een of meer van uw tabletten in te nemen? Neem dan de volgende keer alleen het normale aantal tabletten in. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten tablet in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Stop niet zomaar met dit medicijn, alleen als uw arts dat heeft gezegd. Vooral als u veel van dit medicijn heeft gebruikt, moet u dit medicijn rustig afbouwen. Behalve als uw arts u iets anders heeft verteld. Als u

ineens stopt, kunt u mogelijk klachten krijgen zoals een hogere hartslag en hoge bloeddruk.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

*Advies bij pijnlijke spierkrampen na een operatie of pijnlijke spierkrampen door een ziekte van de wervelkolom*  
Meestal krijgt u dan minder van dit medicijn. Vaak zijn de bijwerkingen daardoor licht en gaan ze vanzelf weer voorbij.

*Advies bij spierkrampen door een ziekte van het zenuwstelsel*

Meestal krijgt u dan wat meer van dit medicijn. Daardoor zijn er vaker bijwerkingen en sterkere bijwerkingen. Meestal zijn de bijwerkingen niet zo erg dat u met de behandeling moet stoppen.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- moeite met slapen of in slaap vallen
- droge mond, problemen met de maag en de darmen (gastro-intestinale stoornissen)
- zwakte van de spieren

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- slaperig zijn, duizelig zijn, vermoeid zijn
- langzame of snelle hartslag
- lage of lagere bloeddruk
- misselijk zijn

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- hogere leverwaarden (leverenzymen) in het bloed

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- infecties, verstopte neus of loopneus, infectie in de keel
- allergische reacties:
  - uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos)
  - levensbedreigende allergische reactie. Hierbij is direct medische behandeling nodig. De reactie kan zijn: heel erg lage bloeddruk, zwelling van de keel, problemen met ademen en het bewustzijn verliezen.
- in de war zijn, onrustig zijn, dingen zien of horen of allebei die niet echt zijn (hallucinaties)
- hoofdpijn
- moeite met het controleren van bewegingen, bewegingen van de spieren zonder dat u dat wilt, onduidelijk praten
- flauwvallen
- het gevoel dat alles draait en beweegt (draaiduizeligheid)
- moeite met het scherp stellen van de ogen, wazig zien
- ongewone hartritmes
- overgeven, buikpijn, verstopping
- infectie van de lever of niet werken van de lever
- jeuk, uitslag, infectie van de huid
- infectie van de blaas, plasbuis, nier of nierbekken (urinewegen)
- vaker kleine beetjes plassen

- geen zin in eten hebben
- zwak gevoel van het lichaam, klachten die komen door het stoppen met dit medicijn (ontwenningssverschijnselen), klachten die op griep lijken

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is tizanidinehydrochloride.  
Elke tablet bevat 2 mg tizanidine (overeenkomend met 2,29 mg tizanidinehydrochloride) / 4 mg tizanidine (overeenkomend met 4,57 mg tizanidinehydrochloride).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactosemonohydraat, voorgegelatineerd zetmeel (mais), macrogol 4000, stearinezuur, sucrose en magnesiumstearaat.

### **Hoe ziet Tizanidine eruit en wat zit er in een verpakking?**

Tizanidine 2 mg Focus Care zijn wit tot geelachtig gekleurde, ronde en biconvexe tabletten met aan één zijde een breukstreep en een diameter van ongeveer 8 mm.

Tizanidine 4 mg Focus Care zijn wit tot geelachtig gekleurde, ronde en biconvexe tabletten met aan één zijde een breukstreep en een diameter van ongeveer 8 mm.

Tizanidine is beschikbaar in een PVC/PVdC/PVC-aluminium blister met 10, 30, 60, 90, 100 of 120 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Focus Care Pharmaceuticals B.V.  
Westzijde 416  
1506 GM Zaandam

### **Fabrikant**

G.L Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Oostenrijk

**In het register ingeschreven onder:**

Tizanidine 2 mg Focus Care, tabletten

Tizanidine 4 mg Focus Care, tabletten

RVG 130118

RVG 130119

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022.