

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tizanidine Ascend 2 mg tabletten

Tizanidine Ascend 4 mg tabletten

Tizanidine Ascend 6 mg tabletten

Voor gebruik bij volwassenen

tizanidinehydrochloride

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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tizanidine Ascend en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
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 Ascend en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van pijnlijke, verkrampde spieren. Dit medicijn is een spierverslapper.

Dit medicijn wordt gebruikt voor:

Voor de sterkte van 2 mg en 4 mg:

Pijnlijke spierkrampen die ontstaan vanuit de armen en benen (die perifeer ontstaan)

- door statische en functionele ziekten van de wervelkolom (ziekten van de hals, borstkas en onderrug)
- na operaties door bijvoorbeeld een scheur in het kraakbeen van de tussenwervelschijf (discushernia) of gewrichtsziekte van de heup waardoor de heup minder goed werkt (coxartrose).

Voor de sterkte van 2 mg, 4 mg en 6 mg:

Spierkrampen die ontstaan in het **zenuwstelsel (neurogene spierspasmen)** en **meer spierspanning (spasticiteit)** door problemen met bewegen door

- multiple sclerose
Dit is een ziekte van de zenuwen in de hersenen en het ruggenmerg die steeds erger wordt. De ziekte heeft invloed op de lichamelijke en mentale gezondheid.
- schade aan het ruggenmerg door slechter worden van de werking, ontsteking of trauma
- schade aan de hersenen door bloedvaten, hersentrauma of op vroege kinderleeftijd (infantiele hersenverlamming).

Tizanidine Ascend is alleen bedoeld voor gebruik bij volwassenen.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- **Uw lever werkt heel erg slecht**
- U gebruikt een van de volgende medicijnen
 - **fluvoxamine** (voor een depressie)
 - **ciprofloxacin** (een medicijn tegen ontstekingen door een bacterie (antibioticum))

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Is een van de onderstaande punten op u van toepassing? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Uw hart en bloedvaten werken niet goed (zijn verzwakt) of er stroomt onvoldoende bloed naar uw hartspier.
Uw arts wilt misschien de werking van uw hart regelmatig controleren met een hartfilmpje (ecg).
- U heeft last van het moe zijn van de spieren die u gebruikt om te spreken, kauwen en slikken en van de spier van uw bovenste ooglid (myastenia gravis).
Uw arts zal de voordelen en risico's van behandeling met dit medicijn heel goed tegen elkaar afwegen.
- U heeft epilepsie.
Vóór en tijdens gebruik van dit medicijn moet uw ziekte goed onder controle zijn met medicijnen voor epilepsie.
- U heeft problemen met uw nieren.
Uw arts zal de dosis van dit medicijn aanpassen als dat nodig is. Zie rubriek 3 “Patiënten bij wie de nieren heel erg slecht werken”.
- U heeft problemen met uw lever.
Werkt uw lever heel erg slecht? Dan mag u dit medicijn niet gebruiken. Zie rubriek 3 “Patiënten bij wie de lever heel erg slecht werkt” en rubriek 4.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Tizanidine Ascend wordt **niet aanbevolen** voor gebruik bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

De medicijnen hieronder kunnen een invloed hebben op Tizanidine Ascend. Tizanidine Ascend kan ook invloed hebben op de medicijnen hieronder:

- Medicijnen die u **niet samen met** Tizanidine Ascend mag **gebruiken**
 - **fluvoxamine** (voor de behandeling van een depressie)
 - **ciprofloxacin** (een medicijn tegen ontstekingen door een bacterie (antibioticum))
- Medicijnen waarvan het gebruik samen met Tizanidine Ascend wordt afgeraden
 - **medicijnen voor de behandeling van een abnormaal hartritme**. Zoals amiodaron, mexiletine of propafenon.
 - **medicijnen waardoor sommige hartritmestoornissen kunnen ontstaan**. Dit is de verlenging van de activiteit van de hartkamers. Dit wordt gemeten met elektroden. Dit heet verlenging van het QT-interval.
 - **cimetidine**. Dit is een middel voor het verminderen van maagzuur.
 - **medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica)**. Zoals enoxacin, pefloxacin of norfloxacin.
 - **rofecoxib**. Dit is een pijnstiller.
 - de **pil** (anticonceptiepil). Dit is een middel om te zorgen dat een vrouw niet zwanger wordt.
 - **ticlopidine** (om te zorgen dat u geen bloedpropjes krijgt)

- **Rifampicine.** Dit is een medicijn tegen ontstekingen door een bacterie (antibioticum). Zorg dat rifampicine niet voor lange tijd samen met Tizanidine Ascend wordt gebruikt. Moeten beide medicijnen samen worden gebruikt? Dan zal uw arts de dosis heel goed aanpassen.
- Medicijnen voor de **behandeling van hoge bloeddruk**. Waaronder plaspillen (**diuretica**). Dit kan zorgen voor een sterkere daling van de bloeddruk en een langzamere hartslag. Zorg dat Tizanidine Ascend niet samen met middelen zoals clonidine wordt gebruikt.
- **Medicijnen voor mentale ziekten**
- **Slaapmiddelen en kalmeermiddelen**
- **Pijnstillers**
- **Verdovende middelen** die werken via de hersenen of het ruggenmerg
- Sommige **medicijnen voor de behandeling van een allergie en misselijk zijn**
- **Medicijnen die worden gebruikt om de spieren te ontspannen.** Zoals baclofen.

Waarop moet u letten met alcohol?

Drink geen alcohol tijdens de behandeling met dit medicijn. Door alcohol kunnen bijwerkingen ontstaan. Alcohol kan ook zorgen voor onvoorspelbare veranderingen in hoe dit medicijn werkt.

Dit medicijn werkte minder goed bij mannen die meer dan 10 sigaretten per dag rookten. Probeer daarom niet te roken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

- **Vrouwen die kinderen kunnen krijgen/middel om te zorgen dat u of uw partner niet zwanger wordt (anticonceptie voor mannen en vrouwen)**
Een zwangerschapstest vóór de behandeling met dit medicijn wordt aanbevolen voor seksueel actieve vrouwen die zwanger kunnen worden. Het gebruik van middelen die goed werken om te zorgen dat u of uw partner niet zwanger wordt (effectieve anticonceptiemethoden) wordt aanbevolen tijdens en tot één dag na de behandeling met dit medicijn. Bespreek met uw arts of apotheker welke anticonceptiemethoden voor u geschikt zijn tijdens deze periode.
- **Zwangerschap**
Gebruik dit medicijn alleen tijdens de zwangerschap als uw arts dit echt nodig vindt.
- **Borstvoeding**
Geeft u borstvoeding? Dan mag u dit medicijn niet gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van dit medicijn kan zorgen voor suf zijn, duizelig zijn of andere klachten van een daling van de bloeddruk. Reageert u minder snel? Dan mag u geen voertuig besturen of machines bedienen. Voer ook geen gevaarlijke activiteiten uit.

Dit medicijn bevat lactose

Heeft uw arts u verteld 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.

De **arts** bepaalt de **dosis** per **individuele patiënt**. Uw arts begint meestal met de laagste dosis. Uw arts zal de dosis in kleine stappen verhogen. U kunt dit medicijn met of zonder eten innemen.

De geadviseerde dosis voor volwassenen is voor:

Pijnlijke spierkrampen die ontstaan vanuit de armen en benen voor de sterkten 2 mg en 4 mg:

- 3 keer per dag. Dit is gelijk aan een dosis van 6 tot 12 mg tizanidine per dag.
- In ernstige gevallen: een extra dosis van 2 tot 4 mg tizanidine kan gebruikt worden. Het liefst in de avond laat om het kalmerende effect te verminderen.

Spierkrampen die ontstaan in het zenuwstelsel (neurogene spierspasmen) en meer spierspanning (spasticiteit) door problemen met bewegen voor de sterkten 2 mg, 4 mg en 6 mg:

- startdosis: 3 keer per dag. In het begin mag de dosis per dag niet hoger zijn dan 6 mg tizanidine. De dosis per dag kan verhoogd worden in stappen van 2 tot 4 mg tizanidine met tussenperiodes van een halve of hele week.
- optimale dosis: de optimale dosis per dag is meestal tussen 12 en 24 mg tizanidine, verdeeld over 3 of 4 dosissen met gelijke tussenperiodes.

Gebruik op lange termijn: de optimale dosis per dag is voor de meeste patiënten 12 mg tizanidine per dag, verdeeld over 3 dosissen met gelijke tussenperiodes.

Zijn hogere dosissen nodig? Dan is Tizanidine Ascend beschikbaar in de sterkten van 2 mg, 4 mg en 6 mg. De totale dosis per dag mag niet hoger zijn dan 36 mg.

Patiënten bij wie de nieren heel erg slecht werken

- Startdosis: 2 mg 1 keer per dag
- Uw arts zal de dosis in kleine stappen verhogen. Dit hangt af van hoe goed u de dosis verdraagt en hoe goed de dosis werkt. Eerst zal de dosis van 1 keer per dag worden verhoogd. Pas daarna zal het aantal dosissen per dag worden verhoogd.

Patiënten bij wie de lever heel erg slecht werkt

- Werkt uw lever heel slecht? Dan mag u dit medicijn niet gebruiken.
- Werkt uw lever een beetje slechter? Dan moet u dit medicijn met voorzichtigheid gebruiken. Uw arts zal starten met de laagste dosis. Uw arts zal dan de dosis in kleine stappen verhogen. Dit hangt af van hoe goed u de dosis verdraagt. Tijdens de eerste 4 maanden van de behandeling moet elke maand worden gecontroleerd hoe goed de lever werkt
 - voor alle patiënten met een dosis van 12 mg of meer per dag
 - als er klachten zijn die aangeven dat de lever minder goed werkt. Zoals misselijk zijn, geen zin in eten hebben of moe zijn zonder dat daar een reden voor is.

Ouderen

De ervaring met tizanidine bij oudere patiënten is beperkt. Daarom wordt aanbevolen te starten met de laagste dosis. Verhogingen van de dosis moeten gebeuren in kleine stappen. Dit hangt af van hoe goed u dit medicijn verdraagt en hoe goed dit medicijn werkt.

Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd op hetzelfde tijdstip in met een glas water.

4 mg: u kunt de tablet in gelijke dosissen verdelen.



6 mg: gebruik de breukstreep alleen om de tablet te delen als u de tablet niet goed in zijn geheel kunt doorslikken.

Hoe lang moet u dit medicijn gebruiken?

Uw arts bepaalt hoe lang u dit medicijn moet gebruiken. Er is geen precieze maximale periode dat u dit medicijn kunt gebruiken.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem **meteen** contact op met uw **arts**.

Klachten van een overdosering zijn

- misselijk zijn, overgeven
- lage bloeddruk, duizelig zijn
- rusteloos zijn
- kleine pupillen
- slaperig zijn
- moeite met ademen (longinsufficiëntie)
- coma
- abnormale hartslag

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Ga op het volgende tijdstip van inname gewoon door met het innemen van de voorgeschreven dosering. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Onderbreek of stop de behandeling met dit medicijn **niet zonder dit eerst met uw arts te bespreken**. Uw arts zal de dosis langzaam verlagen. Stopt u plotseling met de behandeling? Dan kunnen uw ziekte en de onderstaande klachten erger worden.

Klachten na plotseling stoppen met de behandeling zijn

- hogere bloeddruk
- snellere hartslag
- gebeurtenissen die invloed hebben op de bloedvaten in de hersenen

Stopt u met de behandeling? En krijgt u daarna last van een van deze klachten? Neem dan meteen contact op met uw arts.

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.

Heeft u last van een van de onderstaande **ernstige bijwerkingen**? Neem dan **meteen** contact op met uw **arts**.

- lage bloeddruk, slaperig of duizelig zijn
U kunt hier vooral last van krijgen als u op hetzelfde moment ook andere medicijnen gebruikt.
- misselijk zijn zonder duidelijke reden daarvoor, geen zin in eten of moe zijn
Dit is vooral het geval als u meer dan 6 tabletten (voor de sterkte van 2 mg), 3 tabletten (voor de sterkte van 4 mg) en 2 tabletten (voor de sterkte van 6 mg) per dag inneemt. Uw arts zal uw lever onderzoeken en zal uw verdere behandeling bepalen.
- klachten door stoppen met de behandeling
Zie rubriek 3 “Als u stopt met het innemen van dit medicijn”.
- ontsteking van de lever
- uw lever werkt niet (goed) meer
- mentaal in de war zijn

- ernstige allergische reacties. Waaronder moeite met ademen, suf zijn, zwelling van vooral het gezicht en de keel

De onderstaande bijwerkingen zijn beschreven. De bijwerkingen zijn afhankelijk van de dosis. Er wordt ook vermeld hoe vaak ze voorkomen:

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

- Slaperig zijn
- Duizelig zijn
- Klachten van maag en darmen. Zoals geen zin in eten en overgeven.
- Droge mond
- Zwakke spieren
- Moe zijn

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

- Niet kunnen slapen, problemen met slapen
- Langzamere hartslag
- Lage bloeddruk
- Misselijk zijn
- Tijdelijk meer van sommige leverenzymen (serumtransaminasen)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- U voelt, hoort of ziet dingen die er niet zijn (hallucinaties)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Acute ontsteking van de lever
- Uw lever werkt niet (goed) meer

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

- Buikpijn
- Overgeven
- Ontsteking van de huid met huiduitslag, roodheid van de huid, jeuk en jeukende huiduitslag
- Onduidelijke spraak
- Allergische reacties
- Mentaal in de war zijn
- Angst
- Hoofdpijn
- Wazig zien
- Minder goed zien (moeite om de ogen op iets te focussen)
- Flauwvallen (syncope)
- Moeite om bewegingen onder controle te houden (ataxie)
- Slechte bloedsomloop
- Zwakte
- Klachten door het stoppen met de behandeling
Zie rubriek 3 “Als u stopt met het innemen van dit medicijn”.

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. 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 doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaarcondities

Bewaren beneden 30 °C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. 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.
Tizanidine Ascend 2 mg tabletten: Elke Tizanidine Ascend 2 mg tablet bevat 2 mg tizanidine (als hydrochloride).
Tizanidine Ascend 4 mg tabletten: Elke Tizanidine Ascend 4 mg tablet bevat 4 mg tizanidine (als hydrochloride).
Tizanidine Ascend 6 mg tabletten: Elke Tizanidine Ascend 6 mg tablet bevat 6 mg tizanidine (als hydrochloride).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose, lactose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide en stearinezuur.

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

Tizanidine Ascend 2 mg tabletten:

Witte tot gebroken witte, ronde, niet-omhulde tabletten met een breukstreep aan 1 kant en gegraveerd met “2” onder “TN” aan de andere kant.

Tizanidine Ascend 4 mg tabletten:

Witte tot gebroken witte, ronde, niet-omhulde tabletten met een kruisbreukstreep aan 1 kant en gegraveerd met “4” onder “TN” aan de andere kant.

Tizanidine Ascend 6 mg tabletten:

Witte tot gebroken witte, ronde, niet-omhulde tabletten met een breukstreep aan 1 kant en gegraveerd met “6” onder “TN” aan de andere kant.

Tizanidine Ascend 2 mg tabletten, Tizanidine Ascend 4 mg tabletten en Tizanidine Ascend 6 mg tabletten zijn verkrijgbaar als

- PVC/ACLAR blisterverpakking met 10, 20, 30, 50 en 100 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Ascend GmbH

c/o Pollux Business Center GmbH

Sebastian-Kneipp-Straße 41

60439 Frankfurt am Main

Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Tizanidine Ascend 2 mg tabletten	RVG 133361
Tizanidine Ascend 4 mg tabletten	RVG 133363
Tizanidine Ascend 6 mg tabletten	RVG 133364

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland	Tizanidine Ascend 2 mg, 4 mg, 6 mg tabletten
Duitsland	Tizanidin Ascend 2 mg, 4 mg, 6 mg Tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2025.