

Gerenvooiderde versie

TIZANIDINE TEVA 2 MG TIZANIDINE TEVA 4 MG tabletten		Datum : 17 augustus 2016
MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS		Bladzijde : 1
1.3.1 : Bijsluiter		

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Tizanidine Teva 2 mg, tabletten Tizanidine Teva 4 mg, tabletten tizanidinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 geneesmiddel 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 Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TIZANIDINE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Tizanidine Teva behoort tot een groep van geneesmiddelen die spierverslappers wordt genoemd. Tizanidine Teva kan door uw arts worden voorgeschreven bij spierkrampen ten gevolge van bepaalde aandoeningen van de wervelkolom of ten gevolge van operaties aan het bewegingsapparaat (bijvoorbeeld wervels of heupgewricht).

Tizanidine Teva kan ook worden voorgeschreven bij spierkrampen ten gevolge van aandoeningen van het zenuwstelsel, zoals multiple sclerose en na een beroerte.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Overgevoeligheid kan zich uiten in rode vlekjes op de huid, galbulten, koorts en/of jeukende tong.
- als u ernstige leverproblemen heeft.

Gerenvoieerde versie

TIZANIDINE TEVA 2 MG TIZANIDINE TEVA 4 MG tabletten		Datum : 17 augustus 2016
MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS		Bladzijde : 2
1.3.1 : Bijsluiters		

- Als u een medicijn gebruikt dat fluvoxamine (een middel tegen neerslachtigheid) of ciprofloxacine (een middel ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties) bevat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- U heeft een gestoorde nierfunctie. Uw arts zal beoordelen of het nodig is om een lagere dosering voor te schrijven.
- Tizanidine Teva kan een verlaging van de bloeddruk veroorzaken, wat zich kan uiten in duizeligheid, lichtheid in het hoofd of soms verlies van bewustzijn.
- Bij hoge doseringen kan zich een mogelijke verslechtering van de leverfunctie voordoen, waarbij verschijnselen, zoals onverklaarbare misselijkheid, anorexia of vermoeidheid zich kunnen voordoen. Uw arts zal uw leverfunctie maandelijks controleren.
- Het gebruik van Tizanidine Teva mag u alleen staken in overleg met uw arts (zie onder "Als u stopt met het gebruik van dit middel").

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tizanidine Teva nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Licht uw arts of apotheker in als u de volgende geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt:

- Middelen die fluvoxamine (een middel tegen neerslachtigheid) of ciprofloxacine (een middel ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties) bevatten. Deze middelen mogen niet gelijktijdig gebruikt worden met Tizanidine Teva, aangezien dit een sterk en langdurig verlaagde bloeddruk, slaperigheid en duizeligheid kan veroorzaken.
- Bloeddrukverlagende middelen (antihypertensiva) inclusief plasmiddelen (diuretica). Bij gelijktijdig gebruik met Tizanidine Teva kan dit een verlaagde bloeddruk of vertraagde hartslag veroorzaken.
- Slaapmiddelen, kalmerende middelen of pijnstillers. Tizanidine Teva kan de slaperigheid/sufheid versterken, die door deze middelen wordt veroorzaakt.
- Middelen tegen hartritme stoornissen (antiarrhythmica) en middelen die een ongewenst effect op de hartfunctie veroorzaken, genaamd "verlenging van het QT-interval". Het kan nodig zijn uw dosering aan te passen.
- Middel voor de behandeling van verhoogde maagzuuruitscheiding (cimetidine). Het kan nodig zijn uw dosering aan te passen.
- Middelen ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties (fluorchinolonen, rifampicine). Het kan nodig zijn uw dosering aan te passen.
- Middelen om zwangerschap te voorkomen (orale anticonceptiva). Het kan nodig zijn uw dosering aan te passen.
- Middel om de kans op een hartaanval te verminderen (ticlopidine). Het kan nodig zijn uw dosering aan te passen.
- U rookt veel. Bij langdurig gebruik van Tizanidine Teva kan het nodig zijn uw dosering aan te

Gerenvoieerde versie

TIZANIDINE TEVA 2 MG TIZANIDINE TEVA 4 MG tabletten		Datum : 17 augustus 2016
MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS		Bladzijde : 3
1.3.1 : Bijsluiter		

passen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Aangezien alcohol het slaapverwekkende effect van Tizanidine Teva kan versterken, wordt het aanbevolen geen alcohol te gebruiken tijdens de behandeling met Tizanidine Teva.

U kunt de tabletten het beste met wat water innemen. U mag zelf bepalen of u de tabletten vóór, tijdens of na de maaltijd inneemt.

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 geneesmiddel gebruikt.

Tizanidine Teva dient niet gebruikt te worden tijdens de zwangerschap, tenzij het echt noodzakelijk is.

Neem contact op met uw arts als u zwanger wilt worden of merkt dat u zwanger bent tijdens de behandeling met Tizanidine Teva.

Borstvoeding

Tizanidine Teva dient niet gebruikt te worden tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw reactievermogen kan verminderd zijn bij gebruik van Tizanidine Teva. Tizanidine Teva kan onder meer duizeligheid en slaperigheid veroorzaken. U moet hiermee rekening houden bij deelname aan het verkeer, het bedienen van machines en degelijke. Zo nodig moet u met deze bezigheden stoppen. Alcohol en kalmerende middelen kunnen een eventuele vermindering van uw reactievermogen nog versterken.

Tizanidine Teva bevat lactose

De tabletten bevatten lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

Dosering en wijze van gebruik**Gebruikelijke dosering**

Uw arts heeft u voorgeschreven hoeveel tabletten u per dag moet innemen en op welk tijdstip. Het is belangrijk dat u zich hieraan houdt. Uw arts bepaalt ook hoelang u met de behandeling door moet gaan.

Volwassenen

Bij krampen van de skeletspieren ten gevolge van operaties en aandoeningen van de wervelkolom

De aanbevolen dosering is 3 maal daags 2 – 4 mg. In ernstige gevallen kan een extra dosis van 2 tot 4 mg

Gerenvoierde versie

TIZANIDINE TEVA 2 MG TIZANIDINE TEVA 4 MG tabletten		Datum : 17 augustus 2016
MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS		Bladzijde : 4
1.3.1 : Bijsluiter		

worden gegeven. Deze laatste dosis moet 's avonds laat worden ingenomen.

Bij spierkrampen ten gevolge van aandoeningen van het zenuwstelsel

De begindosering bedraagt 3 maal daags 2 mg. Hierna kan de dosering geleidelijk verhoogd worden tot 12 – 24 mg, verdeeld over 3 – 4 gelijke hoeveelheden per dag. De maximale dagdosering bedraagt 36 mg.

Kinderen en jongeren (jonger dan 18 jaar)

Tizanidine Teva mag niet door kinderen worden gebruikt, omdat het gebruik door kinderen nog onvoldoende is onderzocht.

Ouderen (65 jaar en ouder)

De ervaring met het gebruik van Tizanidine Teva bij ouderen is beperkt. Bovendien kan bij ouderen de nierfunctie afnemen. Tizanidine Teva moet daarom met de nodige voorzichtigheid gebruikt worden door ouderen.

Wijze van gebruik

U kunt de tabletten het beste met wat water innemen. U mag zelf bepalen of u de tabletten vóór, tijdens of na de maaltijd inneemt.

Duur van de behandeling

Uw arts heeft u voorgeschreven hoe lang u met de behandeling door moet gaan. Het is belangrijk dat u zich hieraan houdt. Als u eerder met de behandeling wilt stoppen, overleg dan met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel van Tizanidine Teva heeft ingenomen, of als iemand anders per ongeluk uw tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ziekenhuis voor advies. Laat de verpakking van de tabletten zien. Medische behandeling kan nodig zijn.

Bij gebruik van meer dan de voorgeschreven hoeveelheid kan overdosering plaatsvinden. De volgende verschijnselen kunnen hierbij optreden: misselijkheid, overgeven, bloeddrukverlaging, duizeligheid, slaperigheid, pupilvernauwing, rusteloosheid, ademhalingsmoeilijkheden en coma.

Als er geen arts onmiddellijk bereikbaar is en de patiënt is bij kennis, dan kunt u de patiënt eerst wat water laten drinken. Laat daarna de patiënt overgeven door het stompe eind van een lepel/vork achter in de keel te steken. Als de patiënt bewusteloos is, leg deze dan op een zijde en houd de luchtweg vrij (verwijder een eventueel aanwezig kunstgebit).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis (bijvoorbeeld binnen 2 of 3 uur), neem de gemiste dosis dan niet meer in, en neem de volgende dosis in op het tijdstip waarop u het zou moeten.

In andere gevallen neemt u de dosis in zo gauw als u het zich herinnert. Neem vervolgens de volgende tablet in op het gebruikelijke tijdstip.

Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Gerenvoierde versie

TIZANIDINE TEVA 2 MG TIZANIDINE TEVA 4 MG tabletten		Datum : 17 augustus 2016
MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS		Bladzijde : 5
1.3.1 : Bijsluiter		

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen. Mogelijk moet de dosering geleidelijk worden verminderd voordat de behandeling volledig kan worden gestopt, in elk geval als het middel langdurig werd gebruikt, en/of in hoge, dagelijkse doseringen, en/of als het gelijktijdig gebruikt werd met middelen die de bloeddruk verlagen (antihypertensiva). Hierdoor kan een verergering van uw aandoening en het risico op ontweningsverschijnselen zoals hoge bloeddruk, hoofdpijn, duizeligheid, versnelde hartslag en verhoogde (spier)spanning worden verminderd. In extreme gevallen kan de hoge bloeddruk leiden tot een beroerte/herseninfarct, ook wel "attack" of hersenbloeding genoemd (cerebrovasculair accident (CVA)).

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

Zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten

Soms: bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten

Zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten

Zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als één van de volgende bijwerkingen zich voordoet, stop dan met het gebruik van Tizanidine Teva en neem onmiddellijk contact op met uw arts:

- acute leverontsteking (hepatitis)
- leverfalen
- te lage bloeddruk (hypotensie)

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Immuunsysteem aandoeningen

Niet bekend: Allergische reacties

Psychische stoornissen

Zelden: Waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), slapeloosheid (insomnia), problemen met het slapen

Niet bekend: verwarring

Gerenvoierde versie

TIZANIDINE TEVA 2 MG TIZANIDINE TEVA 4 MG tabletten		Datum : 17 augustus 2016
MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS		Bladzijde : 6
1.3.1 : Bijsluiter		

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: Slaperigheid, duizeligheid.

Niet bekend: Draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo), onduidelijke spraak (dysartrie)

Oogaandoeningen

Niet bekend: wazig zien

Hartaandoeningen

Vaak: vertraagde hartslag (bradycardie)

Bloedvataandoeningen

Vaak: een lagere bloeddruk dan gebruikelijk (hypotensie)

Niet bekend: flauwvallen (syncope)

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: Droge mond

Zelden: Misselijkheid, maag- en darmklachten

Niet bekend: Maagpijn, braken

Lever- en galaandoeningen

Zeer zelden: Leverontsteking (hepatitis), leverfalen

Niet bekend: Acute leverontsteking (hepatitis)

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Zelden: Huiduitslag

Niet bekend: Jeuk (pruritus)

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Zelden: Spierzwakte

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: Vermoeidheid

Niet bekend: Zich krachteloos of slap voelen (asthenie), ontweningsverschijnselen

Onderzoeken

Vaak: Afname in bloeddruk,

Zelden: Toename van bepaalde enzymen in het bloed (transaminasen)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt

Gerenvoieerde versie

TIZANIDINE TEVA 2 MG TIZANIDINE TEVA 4 MG tabletten		Datum : 17 augustus 2016
MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS		Bladzijde : 7
1.3.1 : Bijsluiter		

u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U TIZANIDINE TEVA?

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Bewaren beneden 30°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tizanidinehydrochloride overeenkomend met respectievelijk 2 en 4 tizanidine
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn lactose, colloïdaal siliciumdioxide (E551), microkristallijne cellulose (E460), stearinezuur (E570).

Hoe ziet Tizanidine Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tizanidine Teva 2 mg tabletten zijn ronde, biconvexe, wit tot gebroken witte tabletten met aan de ene zijde de inscriptie "T2" en aan de andere zijde een breukstreep.

Tizanidine Teva 4 mg tabletten zijn ronde, biconvexe, wit tot gebroken witte tabletten met aan de ene zijde de inscriptie "T4" en aan de andere zijde een kruislingse breukstreep.

Tizanidine Teva is verpakt in blisterverpakkingen à 30, 50, 60, 90 en 100 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Gerenvoierde versie

TIZANIDINE TEVA 2 MG TIZANIDINE TEVA 4 MG tabletten	
MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS	Datum : 17 augustus 2016
1.3.1 : Bijsluiter	Bladzijde : 8

Fabrikant

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

TEVA Pharmaceutical Works
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Hongarije

In het register ingeschreven onder
RVG 31642, tabletten 2 mg.
RVG 31643, tabletten 4 mg.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2016.

0816.2v.PC

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG
(www.cbqmeb.nl)