

Gerenvoieerde versie

TIZANIDINE TEVA 2 MG TIZANIDINE TEVA 4 MG tabletten		Datum : 21 juni 2016
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS		Bladzijde : 1
1.3.1 : Productinformatie		

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Tizanidine Teva 2 mg bevat tizanidinehydrochloride, overeenkomend met 2 mg tizanidine per tablet.
Tizanidine Teva 4 mg bevat tizanidinehydrochloride, overeenkomend met 4 mg tizanidine per tablet.

Hulpstoffen met bekend effect:

Elke tablet Tizanidine Teva 2 mg bevat 57,9 mg watervrije lactose

Elke tablet Tizanidine Teva 4 mg bevat 115,8 mg watervrije lactose

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

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

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

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Therapeutische indicaties**

Spasmen van de skeletmusculatuur

- samenhangend met statische en functionele aandoeningen van de wervelkolom (cervicale en lumbale syndromen)
- na chirurgische interventies aan het bewegingsapparaat, b.v. bij een discushernia of bij gewrichtsaandoeningen van de heup.

Spasticiteit ten gevolge van neurologische aandoeningen, zoals b.v.

- bij multiple sclerose, chronische myelopathie, degeneratieve aandoeningen van het ruggenmerg, cerebrovasculaire accidenten en cerebrale verlamningsverschijnselen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Gerenvoieerde versie

TIZANIDINE TEVA 2 MG TIZANIDINE TEVA 4 MG tabletten		Datum : 21 juni 2016
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS		Bladzijde : 2
1.3.1 : Productinformatie		

Tizanidine Teva heeft een nauwe therapeutische breedte en een hoge inter-patiënt variabiliteit in tizanidine plasmaconcentraties, hierdoor is het belangrijk de dosering individueel in te stellen. Een lage startdosis van 2 mg driemaal daags kan de kans op bijwerkingen verminderen. Verhogingen van de doseringen dienen voorzichtig te gebeuren overeenkomstig de noodzaak van de individuele patiënt.

Spasmen van de skeletmusculatuur

De aanbevolen dosering is driemaal daags 2 – 4 mg. In ernstige gevallen een extra dosis van 2 – 4 mg worden genomen, bij voorkeur 's avonds laat om het sedatieve effect te verminderen.

Spasticiteit ten gevolge van neurologische aandoeningen

De initiële dagdosering dient niet groter te zijn dan 6 mg, verdeeld over 3 doses. Deze dosering mag met intervallen van een halve of hele week trapsgewijs met 2 – 4 mg verhoogd worden. De optimale therapeutische respons wordt gewoonlijk bereikt bij een dosering tussen 12 en 24 mg per dag, in 3 – 4 gelijke doses over de dag verdeeld. De maximaal aanbevolen dosering bedraagt 36 mg per dag.

Gebruik bij kinderen

Aangezien de ervaring bij patiënten jonger dan 18 jaar beperkt is, wordt het gebruik van Tizanidine Teva in deze patiëntengroep niet aanbevolen.

Gebruik bij ouderen

Er bestaat een beperkte ervaring met het gebruik van Tizanidine Teva bij ouderen. Aangezien bij ouderen de nierfunctie kan afnemen, kan dientengevolge de renale klaring van tizanidine afnemen. Daarom is voorzichtigheid geboden indien Tizanidine Teva wordt toegepast bij oudere patiënten. Het wordt aanbevolen de behandeling te starten met de laagst mogelijke dosis en het verhogen van de dosering dient met kleine stappen en op geleide van verdraagbaarheid en werkzaamheid te gebeuren.

Gebruik bij patiënten met een verminderde nierfunctie

Het wordt aanbevolen bij patiënten met nierfunctiestoornissen (creatinineklaring < 25 ml/min) de behandeling te starten met eenmaal daags 2 mg. Verhogen van de dosering dient met kleine stappen en op geleide van effectiviteit en verdraagbaarheid te gebeuren. Bij onvoldoende therapeutische respons wordt aanbevolen de eenmaal daagse dosering te verhogen voordat de frequentie van toediening wordt aangepast (zie rubriek 4.4 en 5.2).

Gebruik bij patiënten met een verminderde leverfunctie

Voor patiënten met significante leverfunctiestoornissen is Tizanidine Teva gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.3).

Bij deze populatie zijn slechts beperkte gegevens beschikbaar, terwijl tizanidine voornamelijk in de lever wordt gemetaboliseerd (zie rubriek 5.2). Het gebruik wordt in verband gebracht met reversibele abnormaliteiten in de leverfunctie (zie rubrieken 4.4 en 4.8). Tizanidine Teva dient met voorzichtigheid gebruikt te worden bij patiënten met een milde vorm van verminderde leverfunctie en de behandeling dient met de laagst mogelijke dosis te worden gestart.

Gerenvoieerde versie

TIZANIDINE TEVA 2 MG TIZANIDINE TEVA 4 MG tabletten		Datum : 21 juni 2016
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS		Bladzijde : 3
1.3.1 : Productinformatie		

Verhoging van de dosering dient met voorzichtigheid te geschieden op geleide van de verdraagzaamheid van de patiënt.

Staken van de behandeling

Indien de behandeling met Tizanidine Teva gestaakt moet worden, dient de dosering langzaam te worden afgebouwd, met name bij patiënten die gedurende langere tijd hoge doseringen hebben gebruikt; dit om rebound hypertensie en tachycardie te voorkomen of de kans hierop te verminderen (zie rubriek 4.4).

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Significante leverfunctiestoornissen (zie rubriek 5.2).
- Gelijktijdig gebruik van tizanidine met sterke remmers van CYP1A2, zoals fluvoxamine of ciprofloxacine (zie rubrieken 4.4 en 4.5).

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**Cytochroom P450 remmers**

Gelijktijdig gebruik van tizanidine met CYP1A2-remmers wordt ontraden, zoals anti-aritmica (amiodaron, mexiletine, propafenon), cimetidine, sommige fluorochinolonen (enoxacine, pefloxacine, norfloxacine), rofecoxib, orale anticonceptiva en ticlopidine (zie rubrieken 4.3 en 4.5).

Voorzichtigheid moet worden betracht wanneer tizanidine wordt gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die het QT(c) interval verlengen (zie rubriek 4.5).

Hypotensie

Hypotensie kan optreden tijdens behandeling met tizanidine (zie rubriek 4.8) en ook als gevolg van geneesmiddelinteracties met CYP1A2-remmers en/of antihypertensiva (zie rubriek 4.5). Ernstige manifestatie van hypotensie, zoals verlies van bewustzijn en circulatoire collaps zijn ook waargenomen.

Ontwenningverschijnselen

Rebound hypertensie, tachycardie en hypertonie zijn waargenomen na abrupt staken van tizanidine, wanneer het langdurig werd gebruikt en/of in hoge dagelijkse doseringen en/of gelijktijdig met antihypertensiva. In extreme gevallen kan rebound hypertensie leiden tot een cerebrovasculair accident. Tizanidine dient niet abrupt, maar beter geleidelijk gestaakt te worden (zie rubrieken 4.5 en 4.8).

Hepatische dysfunctie

Aangezien hepatische dysfunctie gerapporteerd is in relatie tot het gebruik van tizanidine, maar zelden bij dagelijkse doses tot 12 mg, wordt aanbevolen dat er maandelijks gecontroleerd wordt op leverfunctietesten gedurende de eerste 4 maanden van de behandeling bij patiënten die 12 mg of meer krijgen. Tevens geldt dit voor patiënten, bij wie zich klinische symptomen ontwikkelen, die hepatische dysfunctie suggereren, zoals onverklaarbare misselijkheid, anorexia of vermoeidheid. De behandeling

Gerenvoieerde versie

TIZANIDINE TEVA 2 MG		
TIZANIDINE TEVA 4 MG		
tabletten		
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS		Datum : 21 juni 2016
1.3.1 : Productinformatie		Bladzijde : 4

met Tizanidine Teva dient te worden gestaakt indien het serumniveau van SGPT of SGOT voortdurend boven driemaal de bovengrens van het normale bereik blijft.

Nierfunctiestoornis

Bij patiënten met nierfunctiestoornissen (creatinine klaring <25 mL/min) kan de systemische blootstelling aan tizanidine toenemen (zie rubriek 5.2). Bij deze patiënten wordt aanbevolen de behandeling te beginnen met eenmaal daags 2 mg. Verhoging in de dosering dient geleidelijk plaats te vinden op geleide van verdraagzaamheid en werkzaamheid. Wanneer de werkzaamheid verbeterd moet worden, wordt geadviseerd om eerst de eenmaaldaagse dosering te verhogen alvorens de doseringsfrequentie te verhogen.

Hulpstoffen

Dit product bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**Cytochroom P450 remmers**

Gelijktijdige toediening van geneesmiddelen, waarvan bekend is dat zij de activiteit van CYP1A2 remmen, kunnen plasmaspiegels van tizanidine verhogen (zie rubriek 5.2).

Verhoogde tizanidine plasmaspiegels kunnen resulteren in symptomen van overdosering, zoals QT(c) verlenging (zie ook rubriek 4.9).

Gelijktijdige toediening van geneesmiddelen, waarvan bekend is dat zij de activiteit van CYP1A2 stimuleren, kunnen plasmaspiegels van tizanidine verlagen (zie rubriek 5.2).

Verlaagde tizanidine plasmaspiegels kunnen de werkzaamheid van Tizanidine Teva verminderen.

Interacties die leiden tot een contra-indicatie

Gelijktijdig gebruik van tizanidine met fluvoxamine of ciprofloxacine, beide CYP1A2-remmers, is gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.3). Gelijktijdig gebruik van tizanidine met fluvoxamine of ciprofloxacine resulteerde respectievelijk in een 33-voudige en 10-voudige toename van tizanidine AUC. Dit resulteert in een klinisch significante en langer aanhoudende hypotensie, slaperigheid, duizeligheid en een afname van de psychomotorische activiteit (zie rubriek 4.3).

Interacties die leiden tot het ontraden van gelijktijdig gebruik

Gelijktijdig gebruik van tizanidine met andere remmers van CYP1A2 wordt ontraden, zoals anti-aritmica (amiodaron, mexiletine, propafenon), cimetidine, sommige fluorchinolonen (enoxacine, pefloxacine, norfloxacine), rofecoxib, orale anticonceptiva en ticlopidine (zie rubriek 4.4).

Gelijktijdig gebruik van tizanidine (in hoge doseringen) met andere geneesmiddelen, die QT(c) verlenging kunnen veroorzaken (zoals o.a. cisapride, amitriptyline en azitromycine), wordt ontraden (zie rubriek 4.4).

Antihypertensiva

Gerenvoieerde versie

TIZANIDINE TEVA 2 MG		
TIZANIDINE TEVA 4 MG		
tabletten		
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS		Datum : 21 juni 2016
1.3.1 : Productinformatie		Bladzijde : 5

Gelijktijdig gebruik van tizanidine met antihypertensiva, met inbegrip van diuretica, kan incidenteel hypotensie (zie rubriek 4.4) en bradycardie veroorzaken. Bij sommige patiënten werden rebound hypertensie en tachycardie waargenomen na abrupt staken van tizanidine indien gelijktijdig gebruikt met antihypertensiva. In extreme gevallen kan rebound hypertensie leiden tot een cerebrovasculair accident (zie rubrieken 4.4 en 4.8).

Rifampicine

Gelijktijdig gebruik van tizanidine met rifampicine kan tot een afname van circa 50% in tizanidine spiegels leiden. Indien gelijktijdig gebruik noodzakelijk wordt geacht, kan een voorzichtige dosisaanpassing (verhoging) nodig zijn.

Nicotine

Roken kan leiden tot een lager systemische blootstelling aan tizanidine. Bij langdurig gebruik van Tizanidine Teva door zware rokers kan een hogere dosering nodig zijn dan gebruikelijk.

Alcohol

De effecten van alcohol (bijv. sedatie en hypotensie) kunnen door tizanidine versterkt worden. Daarom dient de consumptie van alcohol tot een minimum beperkt te worden of geheel vermeden te worden gedurende de behandeling met tizanidine.

Overige

Kalmerende middelen, hypnotica (bijv. benzodiazepines of baclofen) en andere geneesmiddelen zoals antihistaminica kunnen de sederende werking van tizanidine ook versterken.

Het gebruik van tizanidine dient vermeden te worden bij gebruik van α 2-adrenerge agonisten (zoals clonidine) vanwege een mogelijk aanvullend hypotensief effect.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**Zwangerschap**

Over het gebruik van tizanidine tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

Dierstudies geven aanwijzingen voor effecten op reproductie als gevolg van de farmacodynamische werking van de stof (zie rubriek 5.3). Dierstudies duiden tevens op een verhoogde pre- en perinatale sterfte bij maternale toxische doses. Het potentiële risico voor de mens is onbekend. Aangezien een farmacologisch effect (spierverlaging) bij de ongeborene niet is uit te sluiten, dient tizanidine niet te worden gebruikt tijdens zwangerschap tenzij het echt noodzakelijk is.

Borstvoeding

Hoewel in dierproeven is gebleken dat slechts kleine hoeveelheden tizanidine worden uitgescheiden in de moedermelk, dient tizanidine niet gebruikt te worden gedurende het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen directe nadelige effecten van tizanidine op de vruchtbaarheid bekend.

Gerenvoieerde versie

TIZANIDINE TEVA 2 MG TIZANIDINE TEVA 4 MG tabletten		Datum : 21 juni 2016
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS		Bladzijde : 6
1.3.1 : Productinformatie		

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Patiënten die slaperigheid, duizeligheid of enige tekenen of verschijnselen van hypotensie ervaren dienen activiteiten te vermijden die een hoge mate van alertheid vereisen, zoals het besturen van een voertuig of het bedienen van machines. Patiënten dienen hiervan op de hoogte te worden gesteld en hiermee rekening te houden.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen die zijn gemeld in klinisch onderzoek en gedurende post-marketing gebruik, middels spontane meldingen en literatuur, zijn hieronder vermeld. De bijwerkingen zijn in volgorde van frequentie gerangschikt, de meest voorkomende bijwerkingen eerst, waarbij gebruik wordt gemaakt van de volgende conventie: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen iedere frequentie-schatting zijn de bijwerkingen weergegeven in volgorde van afnemende ernst.

Immuunsysteem aandoeningen

Niet bekend: Overgevoeligheidsreacties

Psychische stoornissen

Zelden: Hallucinaties, slapeloosheid, slaapstoornissen

Niet bekend: verwarring

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: Slaperigheid, duizeligheid

Niet bekend: Vertigo, uitspraakstoornis (dysartrie)

Oogaandoeningen

Niet bekend: Wazig zien

Hartaandoeningen

Vaak: Bradycardie

Bloedvataandoeningen

Vaak: Hypotensie

Niet bekend: Syncope

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: Droge mond

Zelden: Misselijkheid, gastro-intestinale stoornissen

Niet bekend: Buikpijn, braken

Gerenvoieerde versie

TIZANIDINE TEVA 2 MG TIZANIDINE TEVA 4 MG tabletten		Datum : 21 juni 2016
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS		Bladzijde : 7
1.3.1 : Productinformatie		

Lever- en galaandoeningen

Zeer zelden: Hepatitis, leverfalen

Niet bekend: Acute hepatitis

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Zelden: Huiduitslag

Niet bekend: Pruritus

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Zelden: Spierzwakte

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: Vermoeidheid

Niet bekend: Asthenie, ontweningsverschijnselen

Onderzoeken

Vaak: Afname in bloeddruk, toename in serum transaminasen

Zelden: Transaminase toename

Bij de lage doseringen, zoals die worden aanbevolen voor verlichting van pijnlijke spasmen van de skeletmusculatuur, zijn slaperigheid, vermoeidheid, duizeligheid, droge mond, lichte afname in bloeddruk, misselijkheid, gastrointestinale stoornissen en toename in serum transaminasen gemeld als bijwerkingen, die meestal mild en van voorbijgaande aard zijn.

Bij de hogere doseringen, zoals die bij spasticiteit worden aanbevolen, komen deze bijwerkingen vaker voor en hebben ze een meer uitgesproken karakter, maar zijn zelden zo ernstig dat de behandeling afgebroken moet worden. Bij deze patiënten komen naast de eerder genoemde tevens verwarring, hypotensie, bradycardie, spierzwakte, slapeloosheid, slaapstoornissen, hallucinaties en hepatitis voor.

Ontweningsverschijnselen

Rebound hypertensie, tachycardie en hypertonie zijn waargenomen na abrupt staken van tizanidine, indien het langdurig was gebruikt, en/of in hoge, dagelijkse doseringen, en/of gelijktijdig gebruikt met antihypertensiva. In extreme gevallen kan rebound hypertensie leiden tot een cerebrovasculair accident (zie rubrieken 4.4 en 4.5).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Gerenvoieerde versie

TIZANIDINE TEVA 2 MG		
TIZANIDINE TEVA 4 MG		
tabletten		
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS		Datum : 21 juni 2016
1.3.1 : Productinformatie		Bladzijde : 8

Slechts enkele meldingen van overdosering zijn ontvangen. Het herstel van alle patiënten die van tizanidine (alleen) een overdosis hebben ingenomen verliep normaal. Hiertoe behoorde een patiënt die 400 mg ingenomen had.

Symptomen: misselijkheid, braken, hypotensie, QT(c)-verlenging, duizeligheid, miosis, ademhalingsmoeilijkheden, rusteloosheid, somnolentie, coma.

Behandeling: bij overdosering kan absorptie van nog in het maagdarmkanaal aanwezig materiaal zo veel mogelijk voorkomen worden door het opwekken van braken of maagspoelen, gevolgd door herhaalde toediening van geactiveerde kool (absorbens) en natriumsulfaat (laxans). Naar verwachting zal geforceerde diurese de uitscheiding van Tizanidine Teva versnellen. Verdere behandeling is symptomatisch.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: centraal werkende spierrelaxantia

ATC-Code: M03BX02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Tizanidine is een spierrelaxans waarvan het belangrijkste aangrijpingspunt in het ruggenmerg ligt. De werking van tizanidine berust vermoedelijk op stimulatie van presynaptische α_2 -receptoren waardoor het vrijkomen van exciterende aminozuren geremd wordt, die N-methyl-D-aspartaat (NDMA) receptoren stimuleren. Polysynaptische signaal transmissie, die verantwoordelijk is voor een excessieve spiertonus, wordt hierdoor geremd en de spiertonus neemt af.

Het antispastische effect en cardiovasculaire bijwerkingen van tizanidine zijn gekoppeld aan de plasmaspiegels van tizanidine.

5.2 Farmacokinetische gegevens

Absorptie en biobeschikbaarheid

Tizanidine wordt uit de tabletten snel en vrijwel volledig geresorbeerd. De maximale plasmaconcentratie wordt ongeveer 1 uur na toediening bereikt. De gemiddelde absolute biobeschikbaarheid is ongeveer 34% wegens het sterke first-pass metabolisme. De gemiddelde maximum plasmaconcentratie (C_{max}) van tizanidine is 12,3 ng/mL en 15,6 ng/mL na respectievelijk een enkele en herhaalde toediening van 4 mg tizanidine.

Gelijktijdig gebruik van voedsel heeft geen relevante invloed op het farmacokinetisch profiel van Tizanidine Teva. Voedsel verhoogt C_{max} met ongeveer een derde, maar heeft geen effect op de mate van absorptie (AUC). De verhoging van C_{max} wordt niet klinisch relevant beschouwd.

Verdeling

Het gemiddelde steady-state verdelingsvolume (V_{ss}) na i.v. toediening is 2,6 l/kg.

De plasma-eiwitbinding is 30%. Tizanidine heeft een lineaire kinetiek in het dosisbereik van 4 tot 20 mg.

Gerenvoieerde versie

TIZANIDINE TEVA 2 MG TIZANIDINE TEVA 4 MG tabletten		Datum : 21 juni 2016
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS		Bladzijde : 9
1.3.1 : Productinformatie		

Metabolisme

Er is aangetoond dat tizanidine snel en voor een groot gedeelte (ongeveer 95%) wordt gemetaboliseerd door de lever. Tizanidine wordt *in vitro* hoofdzakelijk gemetaboliseerd door cytochroom P450 1A2. De metabolieten lijken inactief te zijn.

Eliminatie

Tizanidine wordt uit de systemische circulatie geëlimineerd met een gemiddelde terminale halfwaardetijd van 2 tot 4 uur. De metabolieten worden primair via de nieren uitgescheiden (ca. 70% van de dosis). Het onveranderde geneesmiddel wordt slechts voor een klein gedeelte via de nieren uitgescheiden (ca. 4,5%).

Speciale patiëntengroepen**Patiënten met een verminderde nierfunctie**

Bij patiënten met nierinsufficiëntie (creatinineklaring < 25 mL/min) werden maximale gemiddelde plasmaspiegels gevonden die twee keer hoger lagen dan bij gezonde vrijwilligers. Tevens was de terminale halfwaardetijd tot ca. 14 uur verlengd, resulterend in een aanzienlijke (gemiddeld ca. 6-voudige) verhoging van de biologische beschikbaarheid (AUC).

Patiënten met een verminderde leverfunctie

Met deze populatie werden geen specifieke studies uitgevoerd. Omdat tizanidine voornamelijk in de lever wordt gemetaboliseerd door CYP1A2 kan een leverfunctiestoornis leiden tot verhoogde systemische blootstelling. Tizanidine Teva is gecontra-indiceerd bij patiënten met een significante leverfunctiestoornis (zie rubriek 4.3).

Ouderen

Farmacokinetische gegevens in deze populatie zijn beperkt.

Effecten van geslacht en etniciteit

Er is geen klinisch significant effect op de farmacokinetiek van tizanidine als gevolg van verschil in geslacht.

Het gevolg van etniciteit en ras op de farmacokinetiek van tizanidine is niet onderzocht.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In dierstudies met betrekking tot reproductie werd bij farmacologische werkzame doseringen aan de farmacodynamie gerelateerde maternale toxiciteit waargenomen. Bij deze doseringen werden tevens een aantal effecten op de zwangerschap en pre- en postnatale ontwikkeling waargenomen die waarschijnlijk het gevolg zijn van maternale toxiciteit, hoewel een direct farmacodynamisch effect op de foetus en neonaat niet kan worden uitgesloten.

Het potentiële risico voor de mens is onbekend.

Gerenvooidere versie

TIZANIDINE TEVA 2 MG TIZANIDINE TEVA 4 MG tabletten		Datum : 21 juni 2016
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS		Bladzijde : 10
1.3.1 : Productinformatie		

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Lactose, colloïdaal siliciumdioxide (E551), microkristallijne cellulose (E460), stearinezuur (E570).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Tizanidine Teva 2 mg: 3 jaar

Tizanidine Teva 4 mg: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Al/PVC/PVdC blisters

Tizanidine Teva is verpakt in blisterverpakking à 30, 50, 60, 90 en 100 tabletten en 50 tabletten in eenheidsafleververpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 31642, tabletten 2 mg

RVG 31643, tabletten 4 mg

Gerenvoieerde versie

TIZANIDINE TEVA 2 MG TIZANIDINE TEVA 4 MG tabletten	
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS	Datum : 21 juni 2016
1.3.1 : Productinformatie	Bladzijde : 11

9. DATUM VAN GOEDKEURING/VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

20 juni 2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 1 en 7: 21 juli 2016

0616.1v.PC