

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Tizagelan 6 mg tabletten
(tizanidine hydrochloride)

NL/H/5125/003/DC

Datum: 23 januari 2026

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

Tizagelan 6 mg tabletten
Werkzaam bestanddeel: tizanidine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Tizagelan. Hierin wordt uitgelegd hoe Tizagelan beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Tizagelan.

Voor praktische gebruiksinformatie over Tizagelan kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Tizagelan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit is een hybride geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Sirdalud 4 mg tabletten. Tizagelan bevat hetzelfde werkzame bestanddeel, alleen in een andere sterkte (6 mg in plaats van 4 mg).

Tizagelan 6 mg tabletten zijn ook een lijnextensie van het product Tizagelan 2 mg en 4 mg tabletten, dat goedgekeurd is in Nederland in 2022.

Tizagelan wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van spierkrampen en spasmen van de skeletspieren en spasticiteit als gevolg van een aandoening aan het ruggenmerg of als resultaat van een operatie aan het bewegingsapparaat (zoals bijvoorbeeld wervels of heupgewricht).

Tizagelan kan ook worden gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van spierkrampen en spasmen van de skeletspieren en spasticiteit als gevolg van neurologische aandoeningen (zoals bijvoorbeeld MS of na een infarct).

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof in Tizagelan, tizanidine, valt onder een groep van medicijnen die skeletspierslappers worden genoemd. Het werkt door de werking in de hersenen en het zenuwstelsel te vertragen, zodat de spieren kunnen ontspannen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Tizagelan is een tablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

Bij behandeling van spierkrampen en spasmen als gevolg van een aandoening aan het ruggenmerg of als resultaat van een operatie is de aanbevolen dosering 3 keer per dag 2-4 mg. In ernstige gevallen kan er een extra dosis van 2-4 mg nodig zijn. Deze laatste dosis moet laat op de avond ingenomen worden.

Bij behandeling van spierkrampen en spasmen als gevolg van neurologische aandoeningen is de gewoonlijke startdosering 3 keer per dag 2 mg. Na de startdosering kan de dagelijkse dosering geleidelijk worden verhoogd naar 12-24 mg, verspreid over 3-4 gelijke doses van 6 mg. De maximale dagelijkse dosering is 36 mg.

De tabletten moeten doorgeslikt worden met een glas water en kunnen met of zonder voedsel ingenomen worden. De tabletten kunnen in gelijke doses verdeeld worden.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Tizagelan een hybride middel is en wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Sirdalud, worden de voordelen en risico's ervan geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Tizagelan (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn:

- moeite met slapen of in slaap vallen
- droge mond
- last van maag en darmen
- spierzwakte

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Tizagelan zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Tizagelan, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Tizagelan is verleend op 24 april 2024.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Tizagelan kunt u de bijsluiter (in het Engels) lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2026.