

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tizanidin Orifarm 2 mg og 4 mg, tabletter

tizanidin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tizanidin Orifarm
3. Sådan skal du tage Tizanidin Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tizanidin Orifarm virker muskelafslappende.

Tizanidin Orifarm kan anvendes til behandling af:

- kronisk spændte, stive muskler på grund af sygdom i hjerne eller rygmarv
- muskelsmerter på grund af muskelspændinger, forvridninger, forstuvninger o. lign. hos voksne.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tizanidin Orifarm

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Tizanidin Orifarm

- hvis du er allergisk over for tizanidin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tizanidin Orifarm (angivet i pkt. 6)
- hvis du har alvorlig leversygdom
- hvis du har en sjælden muskelsygdom (myasthenia gravis)
- hvis du samtidig tager medicin mod depression (fluvoxamin) eller antibiotika (ciprofloxacin).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Tizanidin Orifarm.

- Hvis du får symptomer som uforklaret gulsot, kvalme, appetitløshed eller træthed, da det kan være symptomer på dårlig lever.
- Hvis du har dårlige nyrer.
- Hvis du tager medicin som kan have uønsket virkning på hjertefunktionen (medicin med QT-forlængelse).

Kontakt straks læge eller skadestue, hvis du bliver svimmel og besvimer eller i alvorlige tilfælde bliver bevidstløs, da det kan være tegn på for lavt blodtryk.

Kontakt straks lægen, hvis du oplever pludseligt hududslæt, hævelser eller åndedrætsbesvær, da dette kan være tegn på en overfølsomhedsreaktion.

Du skal være opmærksom på, at de symptomer, som Tizanidin Orifarm dæmper, kan blive forstærket, når du holder op med at tage medicinen (rebound-effekt).

Lægen vil derfor nedsætte din dosis gradvist, når du skal stoppe med at tage Tizanidin Orifarm.

Hvis du har dårlig lever eller dårlige nyrer skal du så længe du får Tizanidin Orifarm have undersøgt blod og urin regelmæssigt.

Brug af andre lægemidler sammen med Tizanidin Orifarm

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Tal med din læge, hvis du tager:

- Medicin mod depression (fluvoxamin).
- Hjertermedicin (antiarytmika – f.eks. amidaron, mexiletin, propafenon) og anden medicin som kan have uønsket virkning på hjertefunktionen (medicin med QT-forlængelse).
- Medicin mod for meget mavesyre (cimetidin).
- Visse typer antibiotika (fluoroquinoloner – f.eks. enoxacin, pefloxacin, ciprofloxacin, norfloxacin).
- Medicin mod akutte smerter eller leddegigt (rofecoxib).
- P-piller og anden oral prævention.
- Medicin mod blodpropper (ticlopidin).
- Medicin mod for højt blodtryk.
- Vanddrivende medicin.
- Antihistaminer, beroligende medicin eller sovemedicin, da dette kan forstærke den sløvende virkning af Tizanidin Orifarm.
- Medicin mod tuberkulose (rifampicin).
- Medicin mod migræne (clonidin).

Alkohol kan forstærke den sløvende virkning af Tizanidin Orifarm. Du må derfor ikke drikke alkohol, mens du er i behandling med Tizanidin Orifarm.

Cigaret rygning kan hos mænd nedsætte effekten af Tizanidin Orifarm. Du skal derfor fortælle lægen hvis du ryger.

Brug af Tizanidin Orifarm sammen med mad, drikke og alkohol

Du bør tage Tizanidin Orifarm sammen med rigelig væske.

Du må ikke tage Tizanidin Orifarm sammen med alkohol, da alkohol forstærker virkningen af Tizanidin Orifarm.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid må du ikke tage Tizanidin Orifarm. Tal med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Tizanidin Orifarm efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle.

Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød trekant. Det betyder, at Tizanidin Orifarm kan give bivirkninger (bevidsthedssvækkelse, døsighed, træthed, svimmelhed eller andre symptomer på lavt blodtryk), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Tizanidin Orifarm indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Tizanidin Orifarm

Tag altid Tizanidin Orifarm nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis er:

Voksne

Din læge vil normalt starte dig på en lav dosis som gradvist øges. Startdosis bør ikke overstige 6 mg dagligt fordelt på 3 doser. Din dosis bør ikke øges oftere end 1-2 gange om ugen. Den sædvanlige daglige dosis er 12-24 mg fordelt på 3-4 doser. Den maksimale daglige dosis er 36 mg.

Ældre (65 år eller derover)

Det anbefales at starte med en lav dosis på 2 mg 3 gange dagligt. Øgning af dosis vil ske gradvist efter vurdering af virkningen og hvor godt lægemidlet tåles. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn og unge under 18 år

Tizanidin Orifarm bør ikke bruges til børn og unge under 18 år.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det er nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger. Har du meget dårlig lever, må du ikke tage Tizanidin Orifarm.

Hvis du har taget for meget Tizanidin Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Tizanidin Orifarm, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan f.eks. være søvnliggende bevidsthedssvækkelse, søvnmangel, kvalme og opkastning, for lavt blodtryk, svimmelhed, små pupiller, alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls, åndenød og i værste fald kan det føre til dyb bevidstløshed (koma).

Hvis du har glemt at tage Tizanidin Orifarm

Hvis du har glemt at tage en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Tizanidin Orifarm

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Lægen vil nedsætte din dosis gradvis, hvis du skal stoppe behandlingen med Tizanidin Orifarm. Følg lægens anvisning. Hvis du pludselig holder op med at tage Tizanidin Orifarm, kan du få symptomer som forhøjet blodtryk og hjertebanken.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Hvis du oplever nogle af følgende alvorlige bivirkninger, skal du kontakte lægen eller skadestuen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Leverbetændelse, gulsot, leversvigt.
- Alvorlig allergisk reaktion, inkl. vejrtrækningsbesvær, svimmelhed (anafylaksi) og hævelse af primært ansigt og hals (angioødem).

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end én ud af 10 patienter):

- Døsighed, svimmelhed, bevidsthedssvækkelse.
- Mavebesvær og mundtørhed.
- Muskelsvaghed.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- Søvnløshed, søvnforstyrrelser.
- Hurtig eller langsom puls.
- Lavt blodtryk eller forhøjet blodtryk ved ophør af behandlingen.
- Kvalme.
- Træthed.
- Forøgelse af leverenzymen i blodet.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- L Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Svimmelhed (vertigo).
- Sløret syn.
- Kraftsløshed, svaghed, abstinenssyndrom.
- Mavesmerter, opkastning.
- Kløe, udslæt, eksem eller irritation af huden (dermatitis), rødmen af huden (erytem).
- Nældefeber.
- Talebesvær.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Hallucinationer, forvirring.
- Bevidsthedstab (synkope).

Tizanidin Orifarm kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver f.eks. forhøjet levertal, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tizanidin Orifarm indeholder

- Aktivt stof: Tizanidinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Kolloid silica vandfri, stearinsyre, cellulose mikrokrySTALLinsk, lactose vandfri.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Tizanidin Orifarm 2 mg tabletter er runde, hvide tabletter, mærket med "N 62" på den ene side. Tizanidin Orifarm 4 mg tabletter er runde, hvide tabletter med delekærv på den ene side og mærket med "N 63" på den anden side.

Pakningsstørrelser

Blisterpakning: 28, 30, 34, 84, 90, 91, 98, 100 og 105 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
info@Orifarm.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2020