

Indlægsseddel: Information til patienten

Tizanidin Teva 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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 Teva
3. Sådan skal du tage Tizanidin Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

- Tizanidin Teva tilhører gruppen af lægemidler, der kaldes muskelafslappende midler.
- Dit lægemiddel anvendes til at lindre stivheden og den begrænsede bevægelse i dine muskler, der er opstået som følge af multipel sklerose, beskadigelse af eller sygdom i rygmærven.

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

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

Tag ikke Tizanidin Teva

- hvis du er allergisk over for tizanidin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tizanidin Teva (angivet i punkt 6)
- hvis du har alvorlig nedsat leverfunktion
- hvis du tager medicin, såsom fluvoxamin (mod depression) eller ciprofloxacin (antibiotika) (se også ”Brug af anden medicin sammen med Tizanidin Teva” nedenfor).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Tizanidin Teva:

- hvis du har nyreproblemer
- hvis du har hjerteproblemer, såsom sygdom i kranspulsåren
- hvis du har leverproblemer.

Brug af anden medicin sammen med Tizanidin Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tizanidin Teva må ikke tages samtidig med fluvoxamin (til behandling af depression) eller ciprofloxacin (et antibiotika) (se også ”Tag ikke Tizanidin Teva” ovenfor).

Fortæl det til din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager:

- medicin til behandling af unormal hjerterytme, såsom amiodaron, mexiletin eller propafenon.
- cimetidin (for fordøjelsen og mavesår).
- visse antibiotika kendt som fluoroquinoloner, såsom enoxacin, pefloxacin eller norfloxacin.
- rofecoxib (smertestillende).
- p-piller. Du kan reagere på en lavere dosis af Tizanidin Teva, hvis du tager p-piller.
- ticlopidin (forebyggende mod blodpropper).
- medicin til behandling af højt blodtryk, herunder vanddrivende medicin.
- betablokkere, f.eks. atenolol, propranolol.
- digoxin (anvendes til behandling af hjertesvigt og hjerterytmeforstyrrelser).
- beroligende midler (sovemedicin eller medicin mod angst), f.eks. temazepam.
- anden medicin, som kan påvirke din hjerterytme, når det tages samtidig med Tizanidin Teva. Spørg din læge eller apotekspersonalet.

Brug af Tizanidin Teva sammen med mad, drikke og alkohol

Tizanidin Teva kan tages uafhængigt af måltiderne. Alkohol kan øge Tizanidin Tevas beroligende virkning. Det anbefales, at du ikke drikker alkohol, mens du tager Tizanidin Teva.

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 apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Tizanidin Teva kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Tizanidin Teva kan give døsigthed eller svimmelhed (se punkt 4 ”Bivirkninger”). Alkohol og beroligende medicin kan øge denne effekt. Hvis du bliver påvirket, må du ikke føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Tizanidin Teva indeholder lactose

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

3. Sådan skal du tage Tizanidin Teva

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

Din læge vil sædvanligvis starte dig på en dosis på 2 mg en gang dagligt, der så gradvist vil blive øget. Din dosis bør ikke øges oftere end hver tredje til fjerde dag. Som dosis øges, vil din læge bede dig om at dele din dosis op i 3 til 4 daglige doser.

Den anbefalede daglige dosis er mellem 12 og 24 mg. Den maksimale daglige dosis er 36 mg.

Ældre

Din læge vil beslutte, om du skal tage Tizanidin Teva.

Brug til børn og unge

Tizanidin Teva anbefales ikke til børn og unge.

Nedsat nyrefunktion

Behandling bør påbegyndes med 2 mg en gang dagligt. Din læge vil fortælle dig, hvordan du øger din dosis.

Indtagelse

Tizanidin Teva tages gennem munden. Tabletterne bør synkes med et glas vand.

Delekærven/krydsdelekærven er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel.

Hvis du har taget for mange Tizanidin Teva-tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du (eller nogen anden) har taget flere Tizanidin Teva-tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas, eller hvis du tror, at et barn har slugt nogle af tabletterne.

Overdosis kan give kvalme, opkastning, lavt blodtryk, langsom eller unormal hjerterytme, svimmelhed, små pupiller, vejrtrækningsbesvær, bevidsthedstab, rastløshed eller søvnighed.

Hvis du har glemt at tage Tizanidin Teva

Hvis du glemmer at tage en eller flere af dine tabletter, må du kun tage det normale antal tabletter, når det er tid til din næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Tizanidin Teva

Stop ikke med at tage Tizanidin Teva, medmindre din læge siger, at du skal. Behandling med Tizanidin Teva bør afbrydes gradvist, især hvis du har taget høje doser, medmindre din læge har sagt andet. Pludselig afbrydelse af behandlingen kan give øget hjerterytme og højt blodtryk.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er blevet indberettet med nedenstående omtrentlige hyppigheder:

Almindelige (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- døsighed, træthed, svimmelhed
- blodtryksfald
- blodtryksforhøjelse, hvis behandlingen afbrydes pludseligt
- tør mund, kvalme, dårlig mave
- fald i eller øgning af hjerterefrekvens.

Sjældne (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- hallucinationer
- søvnforstyrrelser, herunder søvnbesvær
- allergiske reaktioner (kløe, udslæt)
- ændringer i leverfunktionen - det kan være nødvendigt at få taget blodprøver for at overvåge dette
- muskelsvaghed.

Meget sjældne (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- leverbetændelse eller leversvigt, der kan føre til gulfarvning af det hvide øjnene eller huden og/eller mørk urin. Kontakt straks din læge, hvis dette forekommer.

Ikke kendt: (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- allergiske reaktioner
- kløe
- mavepine
- opkastning
- talebesvær
- unormal hjerterytme
- hovedpine, unormale bevægelser
- besvær med at fokusere med øjnene
- appetittab
- angstelse.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Tizanidin Teva utilgængeligt for børn. Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der er angivet på blisterpakningen og æsken (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tizanidin Teva indeholder:

- Aktivt stof: tizanidin. Hver tablet indeholder 2 mg eller 4 mg tizanidin (som hydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer: lactose, vandfri; mikrokrySTALLinsk cellulose; stearinsyre og silica kolloid, vandfri.

Udseende og pakningsstørrelser

- Tizanidin Teva 2 mg tabletter: hvid til råhvid, bikonveks, rund tablet, 6 mm i diameter, mærket "T2" på den ene side og med delekærv på den anden side.
- Tizanidin Teva 4 mg tabletter: hvid til råhvid, bikonveks, rund tablet, 9 mm i diameter, mærket "T4" på den ene side og med krydsdelekærv på den anden side.

Tizanidin Teva 2 mg fås i pakningsstørrelser med 15, 20, 30, 50, 100, 120 og 500.

Tizanidin Teva 4 mg fås i pakningsstørrelser med 20, 30, 50, 100, 120, 200 og 500.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

Tlf.: 44 98 55 11

E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Bulgarien	Tizanidine-Teva 2 mg/4 mg таблетки
Danmark	Tizanidin Teva
Finland	Tizanidin Teva 2 mg/4 mg tabletti
Irland	Zanaflex 2 & 4 mg Tablets
Portugal	Tizanidina Teva
Storbritannien	Tizanidine 2 mg/4 mg Tablets
Tyskland	Tizanidin-TEVA 2 mg/4 mg Tabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2017.