

Pakkauseloste: Tietoa potilaalle

Tizagelan 2 mg tabletit Tizagelan 4 mg tabletit

titsanidiini

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tizagelan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tizagelania
3. Miten Tizagelania otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tizagelanin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tizagelan on ja mihin sitä käytetään

Tizagelan kuuluu lihasrelaksanteiksi kutsuttuun lääkeryhmään.

Lääkäri voi määrätä Tizagelania lihaskouristuksiin, jotka johtuvat tietyistä selkäytimen sairauksista tai tuki- ja liikuntaelimistön (esimerkiksi selkänikamien tai lonkan) leikkauksista.

Tizagelania voidaan määrätä myös hermoston häiriöistä, kuten multippeli skleroosista tai aivohalvauksesta johtuviin lihaskouristuksiin.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tizagelania

Älä ota Tizagelania

- jos olet allerginen titsanidiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on vaikea maksasairaus.
- jos käytät tiettyjä lääkkeitä, kuten fluvoksamiinia (masennuslääke) tai siprofloksasiinia (antibiotti) (katso myös 'Muut lääkevalmisteet ja Tizagelan').

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Tizagelania,

- jos sinulla on vaikea munuaissairaus. Voi olla, että tarvitset pienennetyn annoksen.
- jos sinulla on sydänsairauksia kuten koronaaritauti.
- jos sinulla on maksasairauksia. Lääkäri voi tarkistaa maksaentsyymisi säännöllisesti, etenkin kun käytät suuria annoksia. Lopeta Tizagelanin käyttö ja kerro lääkärille välittömästi, jos ihosi tai silmiesi valkuaiset muuttuvat keltaisiksi, tai jos ilmenee selittämätöntä pahoinvointia, ruokahaluttomuutta tai väsymystä.
- jos sinulla on munuaisongelmia.

Lapset ja nuoret

Tizagelania ei suositella lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille, koska kokemus titsanidiinin käytöstä tässä potilasryhmässä on vähäistä.

Muut lääkevalmisteet ja Tizagelan

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Tizagelania ei saa ottaa samanaikaisesti kuin fluvoksamiinia (masennuslääke) tai siprofluksosiinia (antibiootti) (katso 'Älä ota Tizagelania').

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät

- jotakin rytmihäiriölääkettä, kuten amiodaroni, meksiletiini, propafenoni tai verapamiili.
- simetidiinia tai famotidiinia (ruoansulatusvaivojen ja mahahaavan hoitoon).
- joitakin antibiootteja, kuten rifampisiinia tai ns. fluorokinoloneja (kuten enoksasiini, pefloksasiini, norfloksasiini).
- rofekoksibia, kipulääke.
- asikloviiria, viruslääke.
- ehkäisytabletteja. Voi olla, että sinulle riittää pienempi annos Tizagelania, jos käytät ehkäisytabletteja.
- tiklopidiinia (verisuonitukosten estoon).
- jotakin verenpainelääkettä, mukaan lukien diureetit (virtsaneritystä lisäävät lääkkeet)
- beetasalpaajia, esim. atenolia, propranololia.
- digoksiinia (käytetään hoitamaan sydämen vajaatoimintaa ja rytmihäiriötä).
- rauhoittavia lääkkeitä (unilääkkeitä tai lääkkeitä ahdistuneisuuden hoitoon).
- muita lääkkeitä, jotka yhdessä titsanidiinin kanssa otettuna voivat vaikuttaa sydämesi rytmiin. Tarkista lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Tizagelan ruoan ja alkoholin kanssa

Tizagelan voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Älä ota Tizagelania alkoholin kanssa, koska se voi lisätä titsanidiinin väsyttävää vaikutusta.

Tizagelan ja tupakointi

Tupakointi voi vähentää titsanidiinin vaikutusta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tizagelania ei pidä ottaa, jos olet raskaana tai imetät, sillä Tizagelanin vaikutuksia raskauteen, sikiöön tai lapseen ei tunneta. Lääkäri päättää, pitääkö sinun ottaa Tizagelania.

Ajamine n ja koneiden käyttö

Tizagelan voi aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. Se voi vaikuttaa kykyysi ajaa tai käyttää koneita. Älä aja tai käytä koneita ennen kuin tiedät vaikuttaako tämä lääke kykyysi suoriutua näistä tehtävistä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Tizagelan sisältää sakkaroosia ja laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat tätä lääkevalmistetta.

3. Miten Tizagelania otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Leikkauksesta tai selkäytimen vauriosta johtuvat lihaskouristukset

Suositteltu annos aikuisille on 2-4 mg kolme kertaa vuorokaudessa.

Vaikeissa tapauksissa 2-4 mg:n lisäannos voi olla tarpeen. Viimeinen annos pitää ottaa myöhään illalla.

Neurologisiin sairauksiin liittyvät lihaskouristukset

Tavallinen aloitusannos aikuisille on 2 mg kolme kertaa vuorokaudessa.

Sen jälkeen annosta voidaan suurentaa asteittain 12-24 mg:aan, jaettuna kolmeen tai neljään yhtä suureen annokseen vuorokaudessa.

Suurin sallittu vuorokausiannos on 36 mg.

Käyttö lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille

Tizagelania ei pidä käyttää lapsille, koska käyttöä lapsilla ei ole tutkittu riittävästi.

Iäkkäät (65-vuotiaat ja vanhemmat)

Tizagelanin käytöstä iäkkäillä on vain vähän kokemusta. Lisäksi iäkkäillä munuaisten toiminta voi olla heikentynyt. Sen vuoksi tämän potilasryhmän pitää käyttää varoen Tizagelania.

Miten Tizagelania otetaan

Tizagelan otetaan suun kautta.

Tabletit niellään vesilasillisen kanssa.

Voit ottaa Tizagelanin ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Jos sinusta tuntuu, että Tizagelanin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Tabletti voidaan jakaa yhtä suuriin osiin.

Jos otat enemmän Tizagelania kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostus voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua, matalaa verenpainetta, hidasta tai epänormaalia sydämen sykettä, silmäterien pienenemistä, hengitysvaikeutta, koomaa, levottomuutta tai uneliaisuutta.

Jos unohdat ottaa Tizagelania

Jos unohdat ottaa yhden tai useamman tabletin, ota seuraavan annoksen ottamisen aikaan vain tavallinen määrä tabletteja. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Tizagelanin oton

Älä lopeta Tizagelan-hoitoa, ellei lääkärisi kehota sinua tekemään niin. Tizagelan-hoito pitää lopettaa asteittain, etenkin jos olet ottanut suuria annoksia, paitsi jos lääkäri neuvoo toisin. Hoidon äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa muun muassa sydämen sykkeen kohoamista ja korkeaa verenpainetta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Pienten annosten, kuten kivuloiden lihaskouristuksien hoitoon suositeltujen annosten haittavaikutukset ovat tavallisesti lieviä ja ohimeneviä.

Lihäsjäykkyyden hoitoon suositeltuja suurempia annoksia käytettäessä haittavaikutuksia esiintyy useammin ja ne ovat voimakkaampia, mutta harvoin niin vaikeita, että hoito pitäisi lopettaa.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu:

Hyvin yleisiä (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä kymmenestä)

- Nukkumisvaikeus, vaikeus nukahtaa
- Kuiva suu, ruoansulatuskanavan häiriöt
- Lihashyökkö

Yleisiä (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä)

- Uneliaisuus, huimaus, väsymys
- Hidas tai nopea sydämen syke
- Matala tai alentunut verenpaine
- Pahoinvointi

Melko harvinaisia (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta)

- Kohonneet maksaentsyymi-arvot

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Infektiot, tukkoinen tai vuotava nenä, nielun infektiot
- Allergiset reaktiot:
 - o Nokkosrokko
 - o Vakavat, henkeä uhkaavat allergiset reaktiot vaativat välitöntä hoitoa. Reaktioon voi liittyä erittäin matala verenpaine, nielun turvotus, hengitysvaikeus ja tajunnan menetys.
- Sekavuus, hermostuneisuus, hallusinaatiot (olemattomien asioiden näkeminen ja/tai kuuleminen)
- Päänsärky
- Vaikeus hallita liikkeitä, tahdottomat lihasnykäykset, puhevaikeus
- Pyörtyminen
- Kiertohuimaus
- Lähinäön vaikeus, näön hämärtyminen
- Sydämen rytmihäiriöt
- Oksentelu, vatsakipu, ummetus
- Maksatulehdus tai maksan vajaatoiminta
- Kutina, ihottuma, ihoinfektio
- Virtsatieinfektio
- Tihentynyt pienten virtsamäärien virtsaamistarve
- Ruokahalun menetys
- Heikkouden tunne, vieroitusoireyhtymä, flunssan kaltainen sairaus

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Tizagelanin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ei erityisiä säilytysvaatimuksia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tizagelan sisältää

- Vaikuttava aine on tizanidiini. Yksi tabletti sisältää 2 mg tizanidiinia (2,29 mg tizanidiinihydrokloridina) / 4 mg tizanidiinia (4,57 mg tizanidiinihydrokloridina).
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, esigelatoitu tärkki (maissi), makrogoli 4000, steariinihappo, sakkaroosi, magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tizagelan 2 mg tabletit ovat valkoisia tai kellertäviä, pyöreitä ja kaksoiskuperia tabletteja, joissa on jakouurre toisella puolella, läpimitta noin 8 mm.

Tizagelan 4 mg tabletit ovat valkoisia tai kellertäviä, pyöreitä ja kaksoiskuperia tabletteja, joissa on ristikkäinen jakouurre toisella puolella, läpimitta noin 8 mm.

Pakkauskoot ovat 10, 30, 60, 90, 100 tai 120 tablettia PVC/PVdC/PVC-alumiini-läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Itävalta

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kaupanimillä:

Alankomaat	Tizagelan 2 mg, 4 mg tablettien
Italia	Tizagelan 2 mg, 4 mg compresse
Itävalta	Tizagelan 2 mg, 4 mg Tablettien
Puola	Tizagelan
Suomi	Tizagelan 2 mg, 4 mg tabletit
Unkari	Tizagelan 2 mg, 4 mg tablettia
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Tizagelan 2 mg, 4 mg tablets

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.04.2022

Bipacksedel: Information till patienten

Tizagelan 2 mg tablets

Tizagelan 4 mg tablets

tizanidine

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Tizagelan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tizagelan
3. Hur du tar Tizagelan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tizagelan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tizagelan är och vad det används för

Tizagelan tillhör läkemedelsgruppen muskelavslappnande medel.

Tizagelan kan ordinerars av din läkare mot muskelkramper som förekommer på grund av vissa sjukdomar i ryggraden eller efter operation i rörelseapparaten (till exempel på kotor eller höftled).

Tizagelan kan också förskrivas mot muskelkramper till följd av störningar i nervsystemet, såsom vid multipel skleros och efter stroke.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tizagelan

Ta inte Tizagelan

- om du är allergisk mot Tizanidine eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om din leverfunktion är allvarligt nedsatt.
- Om du tar vissa läkemedel som fluvoxamin (för att behandla depressioner) eller ciprofloxacin (ett antibiotikum) (se även "Andra läkemedel och Tizagelan").

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tizagelan

- om du har en allvarlig njursjukdom. Du kan behöva en lägre dos.
- om du har hjärtproblem såsom kranskärlsjukdom.
- om du har leverproblem. Kanske kommer din läkare att kontrollera dina leverenzymmer regelbundet, särskilt när du tar höga doser. Sluta ta Tizagelan om din hud eller ögonvitorna blir gula ("gulst") eller om du utvecklar oförklarligt illamående, aptitlöshet (anorexi) eller trötthet, och informera din läkare omedelbart.
- om du har njurproblem.

Barn och ungdomar

Tizagelan rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år eftersom tizanidin användning inte har undersökts tillräckligt för denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Tizagelan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tizagelan bör inte tas samtidigt som fluvoxamin (för att behandla depression) eller ciprofloxacin (ett antibiotikum) (se ”Ta inte Tizagelan”).

Tala om för din läkare eller apotekspersonal, särskilt om du tar:

- läkemedel för att behandla onormal hjärtrytm, såsom amiodaron, mexiletin, propafenon eller verapamil.
 - cimetidin eller famotidin (mot matsmältningsbesvär och magsår).
 - vissa antibiotika, såsom rifampicin, eller så kallade ”fluorokinoloner” (som enoxacin, pefloxacin, norfloxacin).
 - rofecoxib, ett smärtstillande medel.
 - acyklovir, ett antiviralt läkemedel.
 - Orala preventivmedel (p-piller). Du kan behöva lägre dos av Tizagelan om du tar p-piller.
 - tiklopidin (för att förhindra blodproppar).
 - läkemedel mot högt blodtryck, inklusive diuretika.
 - betablockerare t.ex. atenolol, propranolol.
 - digoxin (används mot kronisk hjärtinsufficiens och problem med hjärtrytmen).
 - eventuella sedativa medel (sömntabletter eller mediciner mot ångest).
 - andra läkemedel som, när de tas tillsammans med tizanidin, kan påverka din hjärtrytm.
- Kontrollera med din läkare eller apotekspersonal.

Tizagelan med mat, dryck och alkohol

Tizagelan kan tas med eller utan mat.

Ta inte Tizagelan med alkohol eftersom det kan förstärka den sedativa effekten av tizanidin.

Tizagelan och rökning

Rökning kan minska effekten av tizanidin.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Det rekommenderas inte att ta Tizagelan om du är gravid eller om du ammar, eftersom effekterna av Tizagelan på graviditeten, på det ofödda barnet eller på ditt spädbarn är okända. Din läkare kommer att avgöra om du ska ta Tizagelan.

Körförmåga och användning av maskiner

Tizagelan kan orsaka dåsighet och yrsel. Detta kan påverka din förmåga att köra bil eller använda verktyg eller maskiner. Du ska inte köra bil eller använda maskiner förrän du vet om detta läkemedel påverkar din förmåga att utföra dessa aktiviteter.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på frund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för bagedning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tizanidine innehåller sackaros och laktos

Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar använder Tizagelan

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

För behandling av muskelkramper till följd av operation och ryggradsbesvär:

Rekommenderad dos är för vuxna är 2 – 4 mg tre gånger dagligen. I svåra fall kan ytterligare en dos på 2-4 mg behövas. Denna sista dos bör tas sent på kvällen/natten.

För behandling av muskelkramper på grund av neurologiska störningar:

Den vanliga startdosen för vuxna är 2 mg tre gånger dagligen. Därefter kan dosen ökas gradvis till 12-24 mg, fördelat på 3-4 lika stora mängder (doseringstillfällen) dagligen. Den maximala dagliga dosen är 36 mg.

Användning för barn och ungdomar

Tizagelan rekommenderas inte för barn eftersom tizanidin användning inte har undersökts tillräckligt för denna åldersgrupp.

Äldre (65 år och äldre)

Erfarenheten av Tizagelan användning hos äldre är begränsad. Dessutom kan njurfunktionen vara nedsatt hos äldre. Tizagelan bör därför användas med försiktighet av denna patientgrupp.

Hur du tar Tizagelan

Tizagelan är för oral användning. Tabletterna ska sväljas med ett glas vatten. Du kan ta Tizagelan med eller utan mat. Om du upplever att din Tizagelan dos är för stark eller för svag, tala med din läkare eller apotekspersonal. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Tizagelan

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoserering kan orsaka illamående, kräkningar, lågt blodtryck, långsam eller onormal hjärtrytm, yrsel, små pupiller, andningssvårigheter, koma, rastlöshet eller sömnhet.

Om du har glömt att ta Tizagelan

Om du glömmet att ta en eller flera av dina tabletter, ta endast ditt vanliga antal tabletter vid tidpunkten för din nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Tizagelan

Avbryt inte behandlingen utan att först rådfråga din läkare. Behandling med Tizagelan bör avbrytas gradvis, särskilt om du har tagit en hög dos, om inte din läkare har sagt annat. Att plötsligt avbryta behandlingen kan leda till biverkningar som ökad hjärtfrekvens och högt blodtryck.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vid låga doser såsom de som rekommenderas för lindring av smärtsamma muskelspasmer, är biverkningarna vanligtvis milda och övergående.

Vid högre doser som rekommenderas för behandling av spasticitet förekommer biverkningarna oftare och mer tydligt men blir sällan tillräckligt allvarliga för att du måste avbryta behandlingen.

Följande biverkningar har rapporterats:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Svårigheter med att sova eller somna
- Muntorrhet, magbesvär
- Muskelsvaghet

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Sömnighet, dåsighet, yrsel, trötthet
- Långsamma eller snabba hjärtslag
- Lågt eller sänkt blodtryck
- Illamående

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Ökning av leverenzymmer i blodet

Frekvensen är okänd (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Infektioner, täppt eller rinnande näsa, infektion i halsen
- Allergiska reaktioner:
 - o Nässelutslag
 - o Allvarlig, livshotande allergisk reaktion som kräver omedelbar medicinsk behandling. Reaktionen kan innefatta extremt lågt blodtryck, svullnad i halsen, andnings-svårigheter och medvetslöshet.
- Förvirring, nervositet, hallucinationer (att se och/eller höra saker som inte är verkliga)
- Huvudvärk
- Svårigheter att kontrollera rörelser, ofrivilliga muskelrörelser, svårigheter att tala.
- Svimning
- En känsla av att ”snurra” (yrsel)
- Svårigheter att fokusera med ögonen, dimsyn
- Onormal hjärtrytm
- Kräkningar, buksmärtor, förstoppning
- Infektion eller leversvikt
- Klåda, utslag, infektion i huden
- Infektion i urinvägarna
- Onormalt frekvent passage av relativt små mängder urin
- Aptitlöshet
- Känsla av svaghet, utsättningssyndrom, influensaliknande sjukdom

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Tizagelan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Ej använt läkemedel ska lämnas till apotekspersonalen för att kasseras på ett säkert sätt. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tizanidin. Varje tablett innehåller 2 mg (som 2,29 mg tizanidinhydroklorid) eller 4 mg tizanidin (som 4,57 mg tizanidinhydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, förgelatinerad stärkelse (majs), macrogol 4000, stearinsyra, sackarosmagnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tizagelan 2 mg tablett är vita till gulaktiga, runda, bikonvex tablett, med brytskåra på ena sidan. Diameter ca 8 mm.

Tizagelan 4 mg tablett är vita till gulaktiga, runda, bikonvex tablett, med brytskåra på ena sidan. Diameter ca 8 mm.

Tizagelan finns i PVC/PVdC/PVC-aluminiumblister med 10, 30, 60, 90, 100 eller 120 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1,
8502 Lannach,
Österrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Finland:	Tizagelan 2 mg, 4 mg tablett
Italien:	Tizagelan 2 mg, 4 mg compresse
Nederländerna:	Tizagelan 2 mg, 4 mg tablett
Polen:	Tizagelan
Storbritannien (Nordirland):	Tizagelan 2 mg, 4 mg tablets
Ungern:	Tizagelan 2 mg, 4 mg tablett
Österrike:	Tizagelan 2 mg, 4 mg Tabletten

Denna bipacksedel ändrades senast 26.04.2022