

Indlægsseddel: Information til patienten

Tizanidin Paranova 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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

- Tizanidin Paranova tilhører gruppen af lægemidler, der kaldes muskelafslappende midler.
- Lægemidlet 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 rygmarven.

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

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

Tag ikke Tizanidin Paranova

- hvis du er **allergisk** over for tizanidin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tizanidin Paranova (angivet i punkt 6)
- hvis du har **alvorlig nedsat leverfunktion**
- hvis du **tager** lægemidler, såsom **fluvoxamin** (mod depression) eller **ciprofloxacin** (et antibiotikum) (se også ”Brug af andre lægemidler sammen med Tizanidin Paranova”).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Tizanidin Paranova

- hvis du har **hjerteproblemer**, såsom sygdom i kranspulsåren. Lægen vil regelmæssigt tjekke din hjertefunktion med EKG.
- hvis du lider af **alvorlig svaghed af visse muskler** (myasthenia gravis, der medfører besvær med at tale, tygge og synke samt hængende øjenlåg)
- hvis du har epilepsi. Din sygdom skal være velkontrolleret med lægemidler.
- hvis du har nyreproblemer. Lægen vil justere din dosis af Tizanidin Paranova efter behov. Se afsnittet "Nedsat nyrefunktion" under punkt 3.
- hvis du har leverproblemer. Det kan være nødvendigt at få taget blodprøver for at overvåge dette. Tizanidin Paranova må ikke tages, hvis du har alvorlig nedsat leverfunktion. Se punkt 4 "Bivirkninger".

Børn og unge

Tizanidin Paranova **anbefales ikke** til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Tizanidin Paranova

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tizanidin Paranova må ikke tages samtidig med fluvoxamin (mod depression) eller ciprofloxacin (et antibiotikum) (se også ”Tag ikke Tizanidin Paranova” under punkt 2).

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

- lægemidler til behandling af unormal hjerterytme, såsom amiodaron, mexiletin eller propafenon.
- cimetidin (for fordøjelsen og mavesår).
- visse former for antibiotika kendt som fluoroquinoloner, såsom enoxacin, pefloxacin eller norfloxacin.
- rofecoxib (smertestillende).
- p-piller. Du kan reagere på en lavere dosis af Tizanidin Paranova, hvis du tager p-piller.
- ticlopidin (forebyggende mod blodpropper).
- rifampicin (et antibiotikum).
- lægemidler til behandling af højt blodtryk, herunder vanddrivende lægemidler.
- antipsykotiske lægemidler.
- betablokkere, f.eks. atenolol, propranolol.
- digoxin (anvendes til behandling af hjertesvigt og hjerterytmeforstyrrelser).
- beroligende midler (sove medicin eller medicin mod angst), f.eks. temazepam.
- smertestillende lægemidler.
- lægemidler, der kan bruges til at forebygge smerte ved at gøre patienten bevidstløs.
- muskelafslappende lægemidler.
- visse lægemidler til behandling af allergi eller til at forebygge kvalme.
- andre lægemidler, som kan påvirke din hjerterytme, når det tages samtidig med Tizanidin Paranova. Spørg din læge eller apotekspersonalet.

Brug af Tizanidin Paranova sammen med mad, drikke, alkohol og tobak

Tizanidin Paranova kan tages uafhængigt af måltider. Alkohol kan øge Tizanidin Paranovas beroligende virkning. Det anbefales, at du ikke drikker alkohol, mens du tager Tizanidin Paranova.

Rygning af mere end 10 cigaretter om dagen har vist en nedsat virkning af Tizanidin Paranova hos mænd. Forsøg derfor at lade være med at ryge.

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.

Det anbefales seksuelt aktive kvinder, der kan blive gravide, at tage en graviditetstest før behandling med Tizanidin Paranova. Der skal bruges en effektiv præventionsmetode under og op til en dag efter behandling med Tizanidin Paranova. Spørg lægen til råds om sikker prævention.

Tizanidin Paranova anbefales ikke under graviditet. Du bør ikke amme, mens du tager Tizanidin Paranova.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Tizanidin Paranova 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 eller betjene maskiner.

Tizanidin Paranova 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 Paranova

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

Den anbefalede dosis er:

Voksne

Din læge vil sædvanligvis starte dig på en dosis på 2 mg én 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 Paranova.

Brug til børn og unge

Tizanidin Paranova anbefales ikke til børn og unge.

Nedsat nyrefunktion

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

Indtagelse

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

Dette lægemiddel kan tages med eller uden mad.

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 meget Tizanidin Paranova

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du (eller nogen anden) har taget mere af Tizanidin Paranova, end der står i denne information, eller mere 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 Paranova

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 Paranova

Du må ikke stoppe med at tage Tizanidin Paranova, medmindre din læge siger, at du skal. Behandling med Tizanidin Paranova bør afbrydes gradvist, især hvis du har taget høje doser, medmindre din læge har sagt noget 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 alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever nogle af de følgende alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at tage Tizanidin Paranova og omgående kontakte lægen eller skadestuen:

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Leverbetændelse eller leversvigt, der kan føre til gulfarvning af det hvide i øjnene eller huden og/eller mørk urin. Øvrige symptomer kan være kvalme, mavesmerter, manglende appetit, svaghed og usædvanlig træthed.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Tegn på allergiske reaktioner såsom hududslæt, nældefeber, buler, rødme, kløe, muligvis med hævelse af ansigtet, øjenlåg og læber. Dette kan desuden føre til vejrtrækningsbesvær, svimmelhed eller shock.
- En følelse af, at dit hjerte hamrer eller banker hurtigt sammen med svimmelhed eller besvimelse. Dette kan være tegn på alvorlige hjerterytme problemer, og kan i alvorlige tilfælde være dødeligt.
- Mental forvirring.

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Døsigthed, svimmelhed, træthed
- Tør mund, dårlig mave
- Muskelsvaghed.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Søvnforstyrrelser, herunder søvnbesvær
- Fald i - eller øgning af hjerterefrekvens
- Blodtryksfald
- Kvalme
- Ændringer i leverfunktionen
- Forhøjet blodtryk eller øget hjerterytme, hvis behandlingen afbrydes. Se punkt 3 "Hvis du holder op med at tage Tizanidin Paranova".

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Hallucinationer.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Angst
- Hovedpine
- Manglende evne til at koordinere muskelbevægelser
- Talebesvær
- Sløret syn, besvær med at fokusere med øjnene
- Besvimelse
- Mavesmerter
- Opkastning
- Betændelse i huden, rødmen af huden
- Appetitløshed
- Svaghed.

Indberetning af bivirkninger

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

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 Tizanidin Paranova utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
- Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der er angivet på æsken (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 Paranova indeholder:

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

Udseende og pakningsstørrelser

Tizanidin Paranova 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 Paranova 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 Paranova 2 mg findes i pakningsstørrelsen 100 tabletter i blister.

Tizanidin Paranova 4 mg findes i pakningsstørrelsen 100 tabletter i blister.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S

Stationsallen 42, 1.sal

2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S

Stationsalleen 42, 1.sal

DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2023.