Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sirdalud 2 mg - Tabletten

Tizanidin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sirdalud und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sirdalud beachten?
3. Wie ist Sirdalud einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sirdalud aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sirdalud und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Sirdalud ist Tizanidin und führt zu einer Verminderung von erhöhter Muskelspannung.

Sirdalud wird angewendet bei Erwachsenen bei:

- erhöhtem Spannungszustand der Muskulatur infolge von Schädigungen des Nervensystems wie multipler Sklerose, chronischer Rückenmarksschädigung als Folge von Wirbelsäulenveränderungen, Rückenmarkserkrankungen, nach Schlaganfällen und Gehirnlähmung.
- schmerzhaften Muskelverspannungen wie bei Schädigungen der Wirbelsäule, Verkrampfungen der Halsmuskulatur (Schiefhals) und des Lendenbereiches (Hexenschuss, Muskelverspannungen nach operativen Eingriffen an Gelenken, etc.).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sirdalud beachten?

Befolgen Sie alle Anweisungen Ihres Arztes sorgfältig. Sie können von den allgemeinen Informationen in dieser Gebrauchsinformation abweichen.

Sirdalud darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tizanidin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie eine sehr schwere Nieren- oder Lebererkrankung haben;
- wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, das den Wirkstoff Fluvoxamin enthält (Arzneimittel gegen depressive Verstimmung);
- wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, das den Wirkstoff Ciprofloxacin enthält (Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen).

- Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen bei Patienten im Alter von unter 18 Jahren vorliegen, darf Sirdalud diesen Patienten nicht gegeben werden.

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie Sirdalud nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Sirdalud einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sirdalud ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen schwere Herz-Kreislauf-Beschwerden (vor allem bei verminderter Pulsfrequenz und niedrigem Blutdruck),
- Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße,
- Leber- und Nierenerkrankungen vorliegen.

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Regelmäßige Blut-, Nieren- und Herzuntersuchungen sind bei Langzeittherapie, vor allem bei höherer Dosierung, erforderlich.

Anhaltende Muskelschwäche kann ein Absetzen von Sirdalud erforderlich machen.

Über Leberfunktionsstörungen im Rahmen einer Sirdalud-Therapie wurde berichtet, selten jedoch bei Dosierungen unter 12 mg/Tag. Deshalb wird Ihr Arzt, wenn Sie eine Dosis von 12 mg/Tag oder mehr erhalten, vor allem zu Beginn der Behandlung, regelmäßige Überprüfungen der Leberwerte im Blut anordnen. Diese Überprüfung ist vor allem dann notwendig, wenn Sie Beschwerden entwickeln, die auf eine Störung der Leberfunktion hindeuten, z.B. Übelkeit, Appetitlosigkeit oder Müdigkeit. Wenn sich erhöhte Leberwerte nach 4-6 Wochen nicht zurückbilden, soll keine weitere Behandlung mit Sirdalud erfolgen.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Da keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung von Sirdalud bei dieser Patientengruppe vorliegen, muss die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren unterbleiben.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

Die Erfahrungen über die Anwendung bei älteren Patienten sind begrenzt. Da es Daten gibt, die darauf hindeuten, dass die Ausscheidung über die Niere bei manchen dieser Patienten beeinträchtigt sein kann, soll Sirdalud bei älteren Patienten mit Vorsicht angewendet werden.

Einnahme von Sirdalud zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Sirdalud darf nicht zusammen mit starken CYP1A2-Hemmern wie Fluvoxamin oder Ciprofloxacin eingenommen werden.

Sirdalud und einige andere Arzneimittel können sich in ihrer Wirkung gegenseitig beeinflussen.

Dazu gehören:

- Arzneimittel gegen erhöhten Blutdruck einschließlich Diuretika (Entwässerungsmittel);

- Arzneimittel, die den Schlaf unterstützen oder starke Schmerzmittel oder Beruhigungsmittel;
- Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag (Antiarrhythmika) oder andere Arzneimittel, die einen ungünstigen Einfluss auf eine bestimmte Herzfunktion haben (Verlängerung des QT-Intervalls);
- Cimetidin (Arzneimittel gegen Zwölffingerdarm- oder Magengeschwüre);
- bestimmte Antibiotika gegen Infektionen (Fluorchinolone, Rifampicin);
- Rofecoxib (Arzneimittel zur Verringerung von Schmerzen und Entzündungen);
- orale Kontrazeptiva (Mittel zur Schwangerschaftsverhütung);
- Ticlopidin (Arzneimittel zur Verringerung des Schlaganfallrisikos)
- Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika)

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie vor der Einnahme von Sirdalud Ihren Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Sirdalud zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bei gleichzeitigem Genuss von Alkohol muss während der Behandlung mit Sirdalud mit verstärkter Müdigkeit bzw. Schläfrigkeit gerechnet werden.

Daher wird empfohlen, während der Behandlung den Alkohol-Konsum herabzusetzen oder zu vermeiden.

Rauchen

Wenn Sie Raucher sind (mehr als 10 Zigaretten pro Tag) sollten Sie vor der Einnahme von Sirdalud mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Verhütung

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bei sexuell aktiven Frauen im gebärfähigen Alter soll vor Beginn der Behandlung ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden. Bei diesen Frauen wird für die Dauer der Behandlung und bis zu einem Tag nach der letzten Anwendung von Sirdalud auch die Anwendung einer zuverlässigen Methode der Empfängnisverhütung empfohlen. In Tierstudien wurde gezeigt, dass Sirdalud für den sich entwickelnden Fötus schädlich ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Methoden der Empfängnisverhütung, die für Sie während der Behandlung geeignet sein könnten.

Sirdalud soll in der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie während der Behandlung mit Sirdalud schwanger werden. Sirdalud kann Ihrem ungeborenen Baby schaden. Die Anwendung in der Stillzeit soll unterbleiben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch Schwindel oder Beschwerden eines zu niedrigen Blutdrucks (z.B. Kältegefühl, Schwitzen, Benommenheit) verursachen und so das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Sirdalud 2 mg-Tabletten enthalten Laktose.

Sirdalud enthält 80 mg Laktose pro Tablette. Bitte nehmen Sie Sirdalud erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Sirdalud einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum Einnehmen.

Die Tabletten nehmen Sie bitte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein. Sie können Sirdalud mit oder ohne Essen einnehmen.

Zur Behandlung der Spastizität (erhöhter Spannungszustand der Muskulatur) infolge einer Schädigung des Nervensystems:

Zu Beginn der Behandlung soll die Tagesdosis 6 mg, auf 3 Einzelgaben verteilt, nicht überschreiten.

- Diese Dosis kann schrittweise in halbwöchentlichen oder wöchentlichen Abständen um 2 bis 4 mg erhöht werden.
- In der Langzeitbehandlung der Spastizität ist 12 mg täglich die am häufigsten angewandte Dosis.
- Eine Höchstdosis von 36 mg pro Tag soll nicht überschritten werden. Einzeldosen sollen 12 mg nicht überschreiten.

Zur Linderung schmerzhafter Muskelverspannungen:

2 bis 4 mg vor dem Schlafengehen. In schwereren Fällen können zusätzlich 3 x täglich 2 bis 4 mg eingenommen werden.

Dosierung bei Leber- oder Nierenfunktionsstörungen:

Bei Leber- oder Nierenleiden wird Ihr Arzt die Dosis den Erfordernissen entsprechend anpassen. Im Allgemeinen wird hier empfohlen, die Behandlung mit 2mg 1 x täglich zu beginnen. Die Dosis soll dann in kleinen Schritten entsprechend der Verträglichkeit und Wirksamkeit angehoben werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Sirdalud eingenommen haben, als Sie sollten

Mögliche Beschwerden: Übelkeit, Erbrechen, Blutdruckabfall, Schwindel, Verengung der Pupille, Atemnot, Koma, Unruhe, Schläfrigkeit.

Sollten Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, verständigen Sie bitte sofort einen Arzt.

Hinweis für den Arzt: Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Sirdalud vergessen haben

Sollten Sie einmal vergessen haben, Ihr Arzneimittel einzunehmen, sollten Sie es so bald als möglich einnehmen. Nehmen Sie es jedoch nicht ein, wenn es weniger als 2 Stunden dauert, bis Ihre nächste Dosis fällig wird. In diesem Fall setzen Sie die Einnahme wie gewohnt in der üblichen Dosierung weiter fort. Keinesfalls sollte bei der nächsten Einnahme die doppelte Dosis eingenommen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Sirdalud abbrechen

Bitte beenden Sie die Einnahme von Sirdalud nicht, bevor Sie Ihren Arzt befragt haben. Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosierung schrittweise herabsetzen, bevor Sie die Einnahme beenden. Dies soll verhindern, dass sich Ihr Gesamtzustand verschlechtert und soll das Risiko für mögliche Absetzerscheinungen wie erhöhter Blutdruck (Hypertonie) oder schneller Herzschlag (Tachykardie) verringern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei Anwendung niedriger Dosen, wie sie zur Behandlung schmerzhafter Muskelverspannungen empfohlen werden, sind Nebenwirkungen selten und im Allgemeinen leichter und vorübergehender Natur.

Bei höheren Dosen, wie sie zur Behandlung bei erhöhtem Spannungszustand der Muskulatur nach Schädigungen des Nervensystems empfohlen werden, treten die genannten Nebenwirkungen häufiger und mit höherer Intensität auf, sind jedoch selten so schwerwiegend, dass ein Abbruch der Behandlung erforderlich wird.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein **und bedürfen einer unverzüglichen medizinischen Aufmerksamkeit:**

- Leberentzündung oder Leberversagen, die zu einer Gelbfärbung der Augäpfel oder Haut und/oder dunklem Harn führen können; möglicherweise kann dies auch mit Juckreiz, Müdigkeit, Übelkeit, Oberbauchschmerzen, Blutergüssen und verstärkter Blutungsneigung verbunden sein. (Häufigkeit nicht bekannt),
- niedriger Blutdruck (Häufigkeit häufig),
- Halluzinationen, Verwirrtheit (Häufigkeit nicht bekannt),
- Schwindel (Häufigkeit sehr häufig),
- schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie) mit Atemproblemen und Schwellungen insbesondere im Gesicht und im Rachen (Angioödeme) (Häufigkeiten nicht bekannt).

Falls Sie eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich feststellen, informieren Sie sofort einen Arzt.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Schläfrigkeit, Mundtrockenheit, Magen-Darm-Beschwerden, Appetitlosigkeit, Muskelschwäche, Bewegungsstörungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Schlaflosigkeit, Schlafstörung, Übelkeit, Müdigkeit, Schwächegefühl, vorrübergehende Erhöhung von Leberwerten (Serumtransaminasen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

verminderte Pulsfrequenz

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Ohnmacht (Synkope), Energieverlust, verschwommenes Sehen, Drehschwindel, Angstzustände, verwaschene Sprache, Kopfschmerzen, Sehstörungen, Bauchschmerzen, Erbrechen, Hautentzündung mit Hautausschlag (Dermatitis), Hautrötung (Erythem), Juckreiz (Pruritus) und Nesselsucht (Urtikaria), Symptome nach plötzlichem Absetzen des Arzneimittels (wie in Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Sirdalud MR abbrechen“ erläutert).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (siehe Einzelheiten im Folgenden) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207,
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Sirdalud aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sirdalud 2 mg-Tabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Tizanidin. Eine Tablette enthält 2 mg Tizanidin als Hydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
- Siliciumdioxid, Stearinsäure, Cellulose, Laktose

Wie Sirdalud 2 mg-Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Sirdalud 2 mg-Tabletten sind weiße bis cremefarbene, runde, flache Tabletten mit abgeschrägten Kanten mit einer Bruchrille und dem Aufdruck „OZ“ auf einer Seite, sie stehen in Blisterpackungen (PVC/PE/PVDC/Aluminium) zu 30 oder 50 Stück zur Verfügung. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer (Zulassungsinhaber)

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller

Novartis Pharma GmbH, Wien

Novartis Pharma GbmH, Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8-10, 90429 Nürnberg, Deutschland

Novartis Farmaceutica, S.A., Gran Via de les Corts, Catalanes 764, 08013 Barcelona, Spanien

Vertrieb: Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Z.Nr.: 1-18197

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Die klinische Erfahrung ist beschränkt. Bei einem Erwachsenen, der 400 mg Sirdalud einnahm, erfolgte die Genesung komplikationslos.

Symptome: Nausea, Erbrechen, Blutdruckabfall, QT-Verlängerung, Schwindel, Miosis, Atemnot, Koma, Unruhe, Schläfrigkeit.

Behandlung: Es empfiehlt sich, das eingenommene Arzneimittel durch wiederholte Verabreichung von hohen Dosen Aktivkohle auszuscheiden. Eine forcierte Diurese soll die Elimination von Sirdalud beschleunigen. Die weitere Behandlung sollte symptomatisch erfolgen.