

Sirdalud 2 mg, tabletten

tizanidinehydrochloride

BSMC00828.03/december 2022



Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sirdalud en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sirdalud en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Sirdalud behoort tot een groep van medicijnen die spierverslappers wordt genoemd.

Sirdalud kan door uw arts worden voorgeschreven bij spierkrampen ten gevolge van bepaalde aandoeningen van de wervelkolom of ten gevolge van operaties aan het bewegingsapparaat (bijvoorbeeld wervels of heupgewricht).

Sirdalud kan ook worden voorgeschreven bij spierkrampen ten gevolge van aandoeningen van het zenuwstelsel, zoals multiple sclerose en na een beroerte.

Heeft u vragen over hoe Sirdalud werkt of waarom dit medicijn aan u is voorgeschreven? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Volg zorgvuldig alle instructies van de arts op. Deze kunnen verschillen van de algemene informatie in deze bijsluiter.

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Overgevoeligheid kan zich uiten in rode vlekjes op de huid, galbulten, koorts en/of een jeukende tong.
 - U heeft ernstige leverproblemen.
 - U gebruikt een medicijn dat fluvoxamine (een medicijn tegen neerslachtigheid) of ciprofloxacine (een medicijn ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties) bevat.
- Is een of meerdere van deze gevallen op u van toepassing? Neem dan contact op met uw arts voordat u Sirdalud gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- U heeft een gestoorde nierfunctie. Uw arts zal beoordelen of het nodig is om een lagere dosering voor te schrijven.
- Sirdalud kan een verlaging van de bloeddruk veroorzaken, wat zich kan uiten in duizeligheid, lichteid in het hoofd of soms verlies van bewustzijn.
- Bij hoge doseringen kan zich een mogelijke verslechtering van de leverfunctie voordoen, waarbij verschijnselen, zoals onverklaarbare misselijkheid, anorexia of vermoeidheid zich kunnen voordoen. Uw arts zal uw leverfunctie maandelijks controleren.
- Het gebruik van Sirdalud mag u alleen staken in overleg met uw arts (zie onder "Als u stopt met het innemen van dit medicijn").

Als dit op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal hier rekening mee houden tijdens uw behandeling met Sirdalud.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Sirdalud nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Licht uw arts of apotheker in als u de volgende medicijnen gebruikt of onlangs heeft gebruikt:

- Medicijnen die fluvoxamine (een middel tegen neerslachtigheid) of ciprofloxacine (een medicijn ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties) bevatten. Deze middelen mogen niet gelijktijdig gebruikt worden met Sirdalud, aangezien dit een sterk en langdurig verlaagde bloeddruk, slaperigheid en duizeligheid kan veroorzaken.

- Bloeddrukverlagende medicijnen (antihypertensiva) inclusief plasmiddelen (diuretica). Bij gelijktijdig gebruik met Sirdalud kan dit een verlaagde bloeddruk of vertraagde hartslag veroorzaken.
- Slaapmiddelen, kalmerende middelen of pijnstillers. Sirdalud kan de slaperigheid/suftheid versterken, die door deze middelen wordt veroorzaakt.
- Medicijnen tegen hartritmestoornissen (antiarrhythmica) en medicijnen die een ongewenst effect op de hartfunctie veroorzaken, genaamd "verlenging van het QT-interval". Het kan nodig zijn uw dosering aan te passen.
- Medicijn voor de behandeling van verhoogde maagzuuruitscheiding (cimetidine). Het kan nodig zijn uw dosering aan te passen.
- Medicijnen ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties (fluorchinolonen, rifampicine). Het kan nodig zijn uw dosering aan te passen.
- Medicijnen om zwangerschap te voorkomen (orale anticonceptiva). Het kan nodig zijn uw dosering aan te passen.
- Medicijn om de kans op een hartaanval te verminderen (ticlopidine). Het kan nodig zijn uw dosering aan te passen.
- U rookt veel. Bij langdurig gebruik van Sirdalud kan het nodig zijn uw dosering aan te passen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Aangezien alcohol het slaapverwekkende effect van Sirdalud kan versterken, wordt het aanbevolen geen alcohol te gebruiken tijdens de behandeling met dit medicijn.

U kunt de tabletten het beste met wat water innemen. U mag zelf bepalen of u de tabletten vóór, tijdens of na de maaltijd inneemt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Sirdalud mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, tenzij het echt noodzakelijk is. Neem contact op met uw arts als u zwanger wilt worden of merkt dat u zwanger bent tijdens de behandeling met dit medicijn.

Sirdalud mag niet gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw reactievermogen kan verminderd zijn bij gebruik van Sirdalud. Dit medicijn kan onder meer duizeligheid en slaperigheid veroorzaken. U moet hiermee rekening houden bij deelname aan het verkeer, het bedienen van machines en dergelijke. Zo nodig moet u met deze bezigheden stoppen. Alcohol en kalmerende middelen kunnen een eventuele vermindering van uw reactievermogen nog versterken.

Sirdalud bevat lactose

Sirdalud bevat o.a. lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik?

Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Geadviseerde dosering

Uw arts heeft u voorgeschreven hoeveel tabletten u per dag moet innemen en op welk tijdstip. Het is belangrijk dat u zich hieraan houdt.

Bij krampen van de skeletspieren ten gevolge van operaties en van aandoeningen van de wervelkolom

De aanbevolen dosering voor volwassenen is 3 maal daags 2-4 mg. In ernstige gevallen kan een extra dosis van 2 tot 4 mg worden gegeven. Deze laatste dosis moet 's avonds laat worden ingenomen.

Bij spierkrampen ten gevolge van aandoeningen van het zenuwstelsel

De gebruikelijke begin dosering voor volwassenen bedraagt 3 maal daags 2 mg. Hierna kan de dosering geleidelijk verhoogd worden tot 12-24 mg, verdeeld over 3-4 gelijke hoeveelheden per dag. De maximale dagdosering bedraagt 36 mg.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Sirdalud mag niet door kinderen worden gebruikt, omdat het gebruik door kinderen nog onvoldoende is onderzocht.

Ouderen (65 jaar en ouder)

De ervaring met het gebruik van Sirdalud bij ouderen is beperkt. Bovendien kan bij ouderen de nierfunctie afnemen. Sirdalud moet daarom met de nodige voorzichtigheid gebruikt worden door ouderen.

Wijze van innamen

U kunt de tabletten het beste met wat water innemen.

U mag zelf bepalen of u de tabletten vóór, tijdens of na de maaltijd inneemt. Als u merkt dat Sirdalud tabletten te sterk of juist te weinig werken, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Duur van de behandeling

Uw arts heeft u voorgeschreven hoelang u met de behandeling door moet gaan. Het is belangrijk dat u zich hieraan houdt. Als u eerder met de behandeling wilt stoppen, overleg dan met uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u te veel van Sirdalud heeft ingenomen, of als iemand anders per ongeluk uw tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ziekenhuis voor advies. Laat de verpakking van de tabletten zien. Medische behandeling kan nodig zijn.

Bij gebruik van meer dan de voorgeschreven hoeveelheid kan overdosering plaatsvinden. De volgende verschijnselen kunnen hierbij optreden: misselijkheid, overgeven, bloeddrukverlaging, duizeligheid, slaperigheid, pupilvernauwing, rusteloosheid, ademhalingsmoeilijkheden en coma.

Als er niet onmiddellijk een arts bereikbaar is en de patiënt is bij kennis, dan kunt u de patiënt eerst wat water laten drinken. Laat daarna de patiënt overgeven door het stompe eind van een lepel/vork achter in de keel te steken. Als de patiënt bewusteloos is, leg hem/haar dan op een zijde en houd de luchtweg vrij (verwijder een eventueel aanwezig kunstgebit).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

- Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis (bijvoorbeeld binnen 2 of 3 uur), neem de gemiste dosis dan niet meer in, en neem de volgende dosis in op het tijdstip waarop het zou moeten.
- In andere gevallen neemt u de dosis in zo gauw als u het zich herinnert. Neem vervolgens de volgende tablet in op het gebruikelijke tijdstip.
- Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen. Mogelijk moet de dosering geleidelijk worden vermindert voordat de behandeling compleet kan worden gestopt. Hierdoor kan een verergering van uw aandoening en het risico op ontweningsverschijnselen zoals hoge bloeddruk, hoofdpijn, duizeligheid, versnelde hartslag en verhoogde (spier)spanning worden vermindert. In extreme gevallen kan de hoge bloeddruk leiden tot een beroerte/herseninfarct, ook wel "attack" of hersenbloeding genoemd (cerebrovasculair accident (CVA)).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bij lage doseringen zijn bijwerkingen meestal mild en van voorbijgaande aard.

Bij de hogere doseringen komen deze bijwerkingen vaker voor en hebben een meer uitgesproken karakter. Deze bijwerkingen zijn zelden zo ernstig dat de behandeling gestaakt moet worden.

Zie ook onder "Als u stopt met het innemen van dit medicijn" voor ontweningsverschijnselen na het staken van Sirdalud.

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten);
- vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten);
- soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten);
- zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1000 patiënten);
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten).

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als een van de volgende bijwerkingen zich voordoet, stop dan met het gebruik van Sirdalud en **neem onmiddellijk contact op met uw arts:**

- acute leverontsteking (hepatitis)
- leverfalen
- te lage bloeddruk (hypotensie)

De volgende bijwerkingen kunnen zeer vaak voorkomen:

- slaperigheid
- duizeligheid
- maag- en darmklachten
- droge mond
- spierzwakte
- vermoeidheid

De volgende bijwerkingen kunnen vaak voorkomen:

- slapeloosheid (insomnia)
- problemen met slapen
- misselijkheid
- een lagere bloeddruk dan gebruikelijk
- een toename van bepaalde eiwitten in het bloed (transaminasen)

De volgende bijwerkingen kunnen soms voorkomen:

- vertraagde hartslag (bradycardie)

Van de volgende bijwerkingen is niet bekend hoe vaak ze voorkomen:

- Ernstige overgevoelighedsreacties die kunnen bestaan uit:
 - overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylaxie)
 - shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotseling sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock)
 - bepaalde huidreacties waaronder huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)
 - plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen van bijvoorbeeld keel of tong (angio-oedeem)
- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- verwarring
- draaiduizeligheid (vertigo)
- wazig zien
- flauwvallen
- huidontsteking met huiduitslag, roodheid van de huid, jeuk en urticaria
- lichaamsszwakte
- ontweningsverschijnselen
- maagpijn
- braken
- onduidelijke spraak

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de originele verpakking.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is tizanidinehydrochloride. Sirdalud 2 mg bevat tizanidinehydrochloride, overeenkomend met 2 mg tizanidine per tablet
- De andere stoffen in dit medicijn zijn colloïdaal siliciumdioxide, stearinezuur, microkristallijne cellulose en watervrij lactose.

Hoe ziet Sirdalud eruit en wat zit er in een verpakking?

De Sirdalud tabletten van 2 mg zijn ronde, vlakke tabletten met schuine rand, wit tot gebroken wit van kleur en met een breukstreep en de inscriptie "OZ" aan één zijde.

Elke verpakking bevat 30 tabletten (3 doordrukstrips met elk 10 tabletten) of 100 tabletten (10 doordrukstrips met elk 10 tabletten).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder/ompakker:

Medcor Pharmaceuticals B.V., Artemisweg 232, 8239 DE Lelystad

Fabrikant:

Novartis Pharma GmbH, 90327, Neurenberg, Duitsland (RVG 129317//10036)

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
12 km Nationale weg Athene-Lamia 144 51
Μεταμόρφωση (Transformatie)
Griekenland
(RVG 130764//10036)

In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder:

Sirdalud 2 mg, tabletten RVG 129317//10036 L.v.h.: Duitsland
Sirdalud 2 mg, tabletten RVG 130764//10036 L.v.h.: Griekenland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023