

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sirdalud® 4 mg Tabletten

Tizanidinhydrochlorid

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.
- 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. 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?

Sirdalud ist ein Arzneimittel zur Behandlung schmerzhaft verkrampfter Muskeln (Muskelrelaxans, Myotonolytikum).

Sirdalud wird eingenommen bei:

- A) peripher bedingten **schmerzhaften Muskelverspannungen**
 - bei statischen und funktionellen Wirbelsäulenbeschwerden (Zervikal-, Thorakal- und Lumbalsyndrom)
 - nach Operationen, z. B. wegen eines Bandscheibenvorfalles oder degenerativer Hüftgelenkserkrankung (Coxarthrose)
- B) vom **Nervensystem** ausgehenden **Muskelkrämpfen (neurogene Muskelspasmen)** und bewegungsabhängig krankhaft **erhöhter Muskelspannung (Spastizität)** als Folge von
 - Multipler Sklerose
Dies ist eine fortschreitende Nervenerkrankung des Gehirns und Rückenmarks mit körperlichen und geistigen Beschwerden.
 - Schädigungen des Rückenmarks durch degenerative, entzündliche oder traumatische Prozesse
 - Schädigungen des Gehirns durch Gefäßprozesse, Hirnverletzungen oder Hirnschädigungen im frühen Kindesalter (infantile Zerebralparese)

Sirdalud wird nur bei Erwachsenen angewendet.

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

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 **stark eingeschränkte Leberfunktion** haben.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
 - **Fluvoxamin**, ein Mittel gegen Depressionen.
 - **Ciprofloxazin**, ein Antibiotikum.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sirdalud einnehmen, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Herz-Kreislauf-Schwäche oder unzureichende Durchblutung des Herzmuskels
Ihr Arzt wird Ihre Herzfunktion regelmäßig mittels EKG untersuchen.
- gesteigerte Ermüdbarkeit der Sprach-, Kau- und Schluckmuskulatur sowie des Lidhebers (Myasthenia gravis)
Ihr Arzt wird Nutzen und Risiko einer Behandlung mit Sirdalud sorgfältig gegeneinander abwägen.
- Epilepsie
Vor und während der Gabe von Sirdalud müssen Sie optimal mit Mitteln gegen Epilepsie behandelt werden.
- eingeschränkte Nierenfunktion
Ihr Arzt wird bei Bedarf die Dosis von Sirdalud anpassen. Siehe Kapitel 3, „Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion“.
- eingeschränkte Leberfunktion
Sirdalud darf nicht bei stark eingeschränkter Leberfunktion eingenommen werden.
Siehe Kapitel 3, „Patienten mit geringfügig eingeschränkter Leberfunktion“ und Kapitel 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Kinder und Jugendliche

Die Einnahme von Sirdalud wird für diese Altersgruppe **nicht empfohlen**.

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.

Die folgenden Arzneimittel können Sirdalud beeinflussen oder umgekehrt:

- Mittel, die **nicht gleichzeitig** mit Sirdalud eingenommen werden dürfen
 - **Fluvoxamin**, ein Mittel gegen Depressionen
 - **Ciprofloxazin**, ein Antibiotikum
- Mittel, für die die gleichzeitige Einnahme von Sirdalud nicht empfohlen ist
 - **Mittel gegen unregelmäßigen Herzschlag** wie Amiodaron, Mexiletin, Propafenon
 - **Mittel, die bestimmte Herzrhythmusstörungen auslösen** können
Es handelt sich um die mit Elektroden gemessene, zeitlich, verlängerte Herzkammeraktivität, die als Verlängerung des QT-Intervalls bezeichnet wird.
 - **Cimetidin**, ein Mittel zur Verringerung der Magensäure

- **Antibiotika**, wie Enoxacin, Perfloxacin, Norfloxacin
- **Rofecoxib**, ein Mittel gegen Schmerzen und Entzündungen
- **Antibabypille**
- **Ticlopidin**, ein Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung
- **Rifampicin**, ein Antibiotikum
Die gleichzeitige Einnahme von Rifampicin und Sirdalud über einen längeren Zeitraum sollte vermieden werden. Falls beide Arzneimittel gleichzeitig eingenommen werden müssen, wird Ihr Arzt die Dosis sorgfältig anpassen.
- **blutdrucksenkende** und **harntreibende Mittel**
Es kann ein verstärkter Blutdruckabfall und verlangsamter Herzschlag auftreten. Die Einnahme von Sirdalud sollte bei gleichzeitiger Gabe von Mitteln, wie Clonidin, vermieden werden.
- **Mittel gegen psychische Erkrankungen**
- **Schlaf- und Beruhigungsmittel**
- **Schmerzmittel**
- **Narkosemittel** mit Wirkung über das Gehirn oder Rückenmark
- bestimmte **Mittel gegen Allergien und Übelkeit**
- **muskelerschlaffende Mittel**, wie Baclofen

Einnahme von Sirdalud zusammen mit Alkohol und Genussmitteln

Trinken Sie keinen Alkohol während der Therapie mit Sirdalud. Alkohol kann unerwünschte Wirkungen fördern oder zu unvorhersehbaren Wirkungsveränderungen führen. Das Rauchen von mehr als 10 Zigaretten pro Tag zeigte bei Männern eine Abnahme der Wirkung von Sirdalud. Versuchen Sie deshalb, auf das Rauchen zu verzichten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

- **Gebärfähige Frauen/Empfängnisverhütung bei Männern und Frauen**
Ein Schwangerschaftstest ist für sexuell aktive Frauen, die schwanger werden können, vor der Behandlung mit Sirdalud empfohlen. Die Anwendung von wirksamen Verhütungsmethoden während und bis zu einem Tag nach der Behandlung mit Sirdalud ist ebenfalls empfohlen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über geeignete Verhütungsmethoden für diesen Zeitraum.
- **Schwangerschaft**
Nehmen Sie Sirdalud in der Schwangerschaft nur ein, wenn der Arzt es für zwingend notwendig hält.
- **Stillzeit**
Nehmen Sie Sirdalud nicht während der Stillzeit ein.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Sirdalud kann zu Schläfrigkeit, Schwindel oder anderen Zeichen einer Blutdrucksenkung führen. Bedienen Sie deshalb keine Fahrzeuge oder Maschinen und unterlassen Sie gefährvolle Tätigkeiten, wenn Ihr Reaktionsvermögen verringert ist.

Sirdalud enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Sirdalud erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern 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.

Die **Dosis** wird **vom Arzt individuell** festgelegt. Ihr Arzt wird üblicherweise mit der niedrigsten Dosis beginnen und diese in kleinen Schritten steigern. Sirdalud kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt bei:

A) **peripher bedingten schmerzhaften Muskelverspannungen**

- 3-mal täglich $\frac{1}{2}$ bis 1 Tablette
- in schweren Fällen: Eine zusätzliche Dosis von $\frac{1}{2}$ bis 1 Tablette kann eingenommen werden, vorzugsweise abends, um die Sedierung zu verringern.

B) vom **Nervensystem** ausgehende **Muskelkrämpfe (neurogene Muskelspasmen)** und bewegungsabhängig, krankhaft **erhöhte Muskelspannung (Spastizität)**

- Anfangsdosis: 3-mal täglich $\frac{1}{2}$ Tablette
Eine Erhöhung der Tagesdosis um $\frac{1}{2}$ bis 1 Tablette kann in halb- oder einwöchigen Abständen erfolgen.
- optimale Dosis: 3 bis 6 Tabletten pro Tag, verteilt auf 3 oder 4 Einzelgaben im gleichen Zeitabstand

In der Langzeittherapie beträgt die optimale Tagesdosis für die Mehrzahl der Patienten 3-mal täglich 1 Tablette. Falls höhere Dosen benötigt werden, sind Sirdalud Tabletten mit einer Wirkstärke von 6 mg erhältlich.

Eine Gesamtdosis von 9 Tabletten pro Tag sollte nicht überschritten werden.

Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion

- Anfangsdosis: 1-mal täglich $\frac{1}{2}$ Tablette
- Ihr Arzt wird die Dosis in kleinen Schritten, je nach Verträglichkeit und Wirkung steigern. Dies erfolgt zuerst durch Steigerung der einmal täglichen Dosis, bevor die Anzahl der täglichen Verabreichungen erhöht wird.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

- Sirdalud darf nicht bei stark eingeschränkter Leberfunktion eingenommen werden.
- Bei moderat eingeschränkter Leberfunktion sollte Sirdalud mit Vorsicht angewendet werden. Ihr Arzt wird mit der niedrigsten Dosis beginnen und diese in kleinen Schritten, je nach Verträglichkeit steigern. Die Leberfunktion soll in den ersten 4 Therapiemonaten monatlich überprüft werden bei:
 - allen Patienten mit einer Tagesdosis ab 3 Tabletten oder
 - Anzeichen verringerter Leberfunktion, wie ungeklärte Übelkeit, Appetitlosigkeit oder Müdigkeit

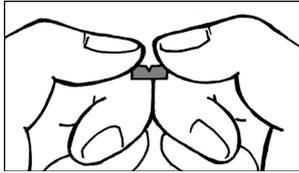
Ältere Patienten

Die Erfahrung mit Sirdalud bei älteren Patienten ist begrenzt. Es wird daher empfohlen, die Behandlung mit der niedrigsten Dosis zu beginnen; Dosissteigerungen sollten in kleinen Schritten je nach Verträglichkeit und Wirksamkeit erfolgen.

Art der Einnahme

Nehmen Sie Sirdalud immer zur gleichen Tageszeit mit einem Glas Wasser ein.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden, wie in der Abbildung zu sehen.

**Dauer der Einnahme**

Die Dauer der Behandlung bestimmt der Arzt. Eine besondere Begrenzung der Einnahmedauer ist nicht vorgesehen.

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

Sprechen Sie **sofort** mit Ihrem **Arzt**.

Zeichen einer Überdosierung sind:

- Übelkeit, Erbrechen
- niedriger Blutdruck, Schwindel
- Ruhelosigkeit
- Pupillenverengung
- Schläfrigkeit
- Störungen der Atemfrequenz (respiratorische Insuffizienz)
- Koma
- Herzrhythmusstörungen

Wenn Sie die Einnahme von Sirdalud vergessen haben

Setzen Sie die Einnahme in der verordneten Dosierung zum nächsten Einnahmezeitpunkt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sirdalud abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Sirdalud **nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt**. Ihr Arzt wird die Dosis stufenweise reduzieren, da abruptes Absetzen eine Verschlechterung Ihres Zustandes und nachfolgend genannte Zeichen zur Folge haben kann.

Zeichen nach plötzlichem Absetzen sind:

- erhöhter Blutdruck
- beschleunigter Herzschlag
- die Hirngefäße betreffende Zwischenfälle

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie die Therapie beenden und eine dieser Absetzerscheinungen feststellen.

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.

Suchen Sie bitte **sofort** Ihren **Arzt** auf, wenn eine der folgenden **schwerwiegenden Nebenwirkungen** bei Ihnen auftritt:

- niedriger Blutdruck, Schläfrigkeit oder Schwindel
Dies gilt besonders, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen.
- Übelkeit unklarer Ursache, Appetitlosigkeit oder Müdigkeit
Besonders, wenn Sie täglich mehr als 3 Tabletten einnehmen. Ihr Arzt wird Ihre Leber untersuchen und über die weitere Behandlung entscheiden.
- Absetzerscheinungen
Siehe Kapitel 3, „Wenn Sie die Einnahme von Sirdalud abbrechen“.
- Leberentzündung
- Leberversagen
- Verwirrheitszustände
- Schwerwiegende allergische Reaktionen einschließlich Atembeschwerden, Benommenheit, Schwellungen hauptsächlich von Gesicht und Rachen.

Die folgenden dosisabhängigen Nebenwirkungen einschließlich deren Häufigkeiten wurden beschrieben:

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

- Schläfrigkeit
- Schwindel
- Magen-Darm-Störungen wie Appetitlosigkeit, Erbrechen
- Mundtrockenheit
- Muskelschwäche
- Müdigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schlaflosigkeit, Schlafstörungen
- verlangsamter Herzschlag
- niedriger Blutdruck
- Übelkeit
- vorübergehende Erhöhung bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Sinnestäuschungen (Halluzinationen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- akute Leberentzündung
- Leberversagen

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

- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- Hautentzündung mit Hautausschlag, Hautrötung, Juckreiz und juckendem Hautausschlag
- verwaschene Sprache
- allergische Reaktionen
- Verwirrheitszustände
- Angstzustände
- Kopfschmerzen

- verschwommenes Sehen
 - Sehstörungen (Akkommodationsstörungen)
 - kurzandauernde Bewusstlosigkeit (Synkope)
 - Störungen in der Koordination von Bewegungen (Ataxie)
 - Kreislaufschwäche
 - Schwäche
 - Absetzerscheinungen
- Siehe Kapitel 3, „Wenn Sie die Einnahme von Sirdalud abbrechen“.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sirdalud aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sirdalud enthält

- Der Wirkstoff ist: Tizanidinhydrochlorid.
1 Tablette enthält 4,576 mg Tizanidinhydrochlorid, entsprechend 4 mg Tizanidin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, wasserfreie Lactose, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure

Wie Sirdalud aussieht und Inhalt der Packung

Cremerfarbene, runde Tabletten mit einseitiger Kreuzbruchrille und der Prägung „RL“ auf der Rückseite.

Sirdalud ist erhältlich in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
90327 Nürnberg

bzw.

Novartis Farmaceutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes 764,
08013 Barcelona
Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.