Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Sirdalud MR 6 mg - Kapseln

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

1. Was ist Sirdalud MR und wofür wird es angewendet?

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

Sirdalud MR 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 MR beachten?

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

Sirdalud MR 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 MR diesen Patienten nicht gegeben werden.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischem Fachpersonal, bevor Sie Sirdalud MR einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sirdalud MR 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 MR 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 MR zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Sirdalud MR 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 MR Ihren Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Sirdalud MR zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bei gleichzeitigem Genuss von Alkohol muss während der Behandlung mit Sirdalud MR 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 MR 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 zwei Tage nach der letzten Anwendung von Sirdalud MR Kapseln 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 MR 6 mg-Kapseln enthalten Zucker (Saccharose)

Bitte nehmen Sie Sirdalud erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Sirdalud MR enthält 116,6 mg Saccharose pro Kapsel.

3. Wie ist Sirdalud MR 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 Kapseln nehmen Sie bitte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein. Sie können Sirdalud MR mit oder ohne Essen einnehmen.

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

Es empfiehlt sich, mit einer täglichen Dosis von 1 Kapsel zu 6 mg zu beginnen. Im Bedarfsfall wird diese Dosis schrittweise in halbwöchentlichen oder wöchentlichen Abständen um eine 6 mg Kapsel erhöht. Die übliche Dosierung beträgt 6 - 24 mg täglich. Die klinische Erfahrung hat gezeigt, dass 12 mg einmal täglich (zwei 6 mg Kapseln) für die meisten Patienten die optimale Dosierung darstellt und nur in seltenen Fällen 24 mg nötig sind.

Eine Höchstdosis von 36 mg pro Tag soll nicht überschritten werden.

Zur Linderung schmerzhafter Muskelverspannungen:

1 Kapsel zu 6 mg vor dem Schlafengehen.

MR-Kapseln sollen einmal täglich eingenommen werden. Die langsame Freisetzung des Wirkstoffs aus der Kapsel mit modifizierter Freisetzung ermöglicht die einmal tägliche Einnahme der Kapsel.

Dosierung bei Leber- oder Nierenfunktionsstörungen:

Bei Leber- oder Nierenleiden wird Ihr Arzt die Dosis den Erfordernissen entsprechend einstellen. Dazu steht Sirdalud in Form von Tabletten zu 2 bzw. 4 mg zur Verfügung.

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

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

Sollten Sie versehentlich zu viele Kapseln 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 MR 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 MR abbrechen

Bitte beenden Sie die Einnahme von Sirdalud MR 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 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 MR aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit 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 MR enthält

Der Wirkstoff ist: Tizanidin. Eine Kapsel enthält 6 mg Tizanidin als Hydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Saccharose, Ethylcellulose, Schellack, Talkum, Maisstärke,

Kapselhülle: Titandioxid (E171), Gelatine, Eisenoxid schwarz (E172), Schellack

Wie Sirdalud MR aussieht und Inhalt der Packung

Sirdalud MR sind weisse, undurchsichtige Kapseln aus Hartgelatine mit dem Aufdruck „Sirdalud 6 mg“; sie stehen in Blisterpackungen (PVC/PE/PVDC/Aluminium oder PVC/PVDC/Aluminium) zu 30 Kapseln zur Verfügung.

Pharmazeutischer Unternehmer (Zulassungsinhaber)

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, ÖsterreichVertrieb: Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Deutschland

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

Novartis Pharma GmbH, Wien

Z.Nr.: 1-19584

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 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.