

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sirdalud[®] 2 mg og 4 mg, tabletter Sirdalud Retard[®] 6 mg og 12 mg, hårde depotkapsler

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 medicinen 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 her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Sirdalud/Sirdalud Retard virker muskelafslappende.

Du kan tage Sirdalud/Sirdalud Retard til behandling af:

- kronisk spændte, stive muskler på grund af sygdom i hjerne eller rygmarv
- muskelsmerter på grund af muskelspændinger, forvridninger, forstuvninger o. lign.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sirdalud/Sirdalud Retard

Tag ikke Sirdalud/Sirdalud Retard:

- hvis du er allergisk over for tizanidin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6)
- hvis du har en alvorlig leversygdom
- hvis du har en sjælden muskelsygdom (myasthenia gravis)
- hvis du samtidig tager medicin mod depression (fluvoxamin) eller antibiotika (ciprofloxacin)

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen, hvis du

- får symptomer som uforklaret gulsot, kvalme, appetitløshed eller træthed, da det kan være symptomer på dårlig lever
- har dårlige nyrer

Kontakt straks læge eller skadestue, hvis du bliver svimmel og besvimer eller i alvorlige tilfælde bliver bevidstløs, da det kan være tegn på for lavt blodtryk.

Du skal være opmærksom på, at de symptomer, som Sirdalud/Sirdalud Retard dæmper, kan blive forstærket, når du holder op med at tage medicinen (rebound-effekt). Lægen vil derfor nedsætte din dosis gradvist, når du skal stoppe med at tage Sirdalud/Sirdalud Retard.

Hvis du har dårlig lever eller dårlige nyrer, skal du, så længe du får Sirdalud/Sirdalud Retard, have undersøgt blod og urin regelmæssigt.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Sirdalud/Sirdalud Retard, da lægemidlet kan påvirke prøveresultaterne.

Du bør tage en graviditetstest, før du begynder at tage Sirdalud/Sirdalud Retard (se afsnittet ”Graviditet og amning”).

Brug af anden medicin sammen med Sirdalud/Sirdalud Retard

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med din læge, hvis du tager:

- Medicin mod depression (fluvoxamin).
- Hjerteremedicin (antiarytmika – fx amidaron, mexiletin, propafenon) og anden medicin som kan have uønsket virkning på hjertefunktionen (medicin med QT-forlængelse).
- Medicin mod for meget mavesyre (cimetidin).
- Visse typer antibiotika (rifampicin og fluoroquinoloner – fx enoxacin, pefloxacin, ciprofloxacin, norfloxacin).
- Medicin mod akutte smerter eller leddegigt (rofecoxib).
- P-piller og anden oral prævention.
- Medicin mod blodpropper (ticlopidin).
- Medicin mod for højt blodtryk.
- Vanddrivende medicin.
- Beroligende eller sovemedicin, da dette kan forstærke den sløvende virkning af Sirdalud/Sirdalud Retard.
- Hvis du er storryger (ryger flere end 10 cigaretter om dagen).

Alkohol kan forstærke den sløvende virkning af Sirdalud/Sirdalud Retard. Du må derfor ikke drikke alkohol, mens du er i behandling med Sirdalud/Sirdalud Retard.

Brug af Sirdalud/Sirdalud Retard sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Sirdalud/Sirdalud Retard uafhængigt af mad. Du skal tage Sirdalud/Sirdalud Retard sammen med et glas vand eller anden væske. Du må ikke tage Sirdalud/Sirdalud Retard sammen med alkohol, da alkohol forstærker virkningen af Sirdalud/Sirdalud Retard.

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 til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Sirdalud/Sirdalud Retard efter aftale med lægen.

Du bør tage en graviditetstest, før du begynder at tage dette lægemiddel, da Sirdalud/Sirdalud Retard kan være skadeligt for fostret.

Hvis du er kvinde, kan din læge give dig råd og vejledning om sikker prævention, inden du begynder at tage Sirdalud/Sirdalud Retard. Du skal bruge prævention, så længe du tager Sirdalud/Sirdalud Retard. Hvis du stopper med at tage Sirdalud/Sirdalud Retard, skal du fortsætte med at bruge prævention et par dage efter, at du er stoppet med at tage medicinen: Brug stadig prævention 1 dag efter, at du er stoppet med at tage Sirdalud. For Sirdalud Retard gælder, at du stadig skal bruge prævention i 2 dage efter, at du er stoppet med at tage det. Kontakt straks din læge, hvis du bliver gravid under behandling med Sirdalud/Sirdalud Retard.

Amning

Du må ikke tage Sirdalud/Sirdalud Retard, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Sirdalud/Sirdalud Retard kan give bivirkninger (bevidsthedssvækkelse, dødsighed, træthed, svimmelhed eller andre symptomer på lavt blodtryk), som i væsentlig grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Lad derfor være med at køre bil, motorcykel eller at cykle, og lad være med at arbejde med værktøj og maskiner, før du ved, hvordan medicinen påvirker dig.

Sirdalud/Sirdalud Retard indeholder:

Sirdalud tabletter indeholder lactose, og Sirdalud Retard depotkapsler indeholder saccharose.

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Sirdalud/Sirdalud Retard

Tag altid Sirdalud/Sirdalud Retard nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Depotkapslerne skal synkes hele, og du må ikke knuse eller tygge dem.

Den sædvanlige dosis er

Voksne

Sirdalud tabletter:

Du skal starte med at tage 1 - 3 tabletter på 2 mg (2-6 mg) eller 1 tablet på 4 mg 3-4 gange daglig. Lægen kan øge dosis med 1 tablet på 2 mg eller 1 tablet på 4 mg. Den ønskede effekt opnås normalt med 1 tablet på 4 mg 3 gange daglig op til 3 tabletter på 2 mg 4 gange daglig (dvs. 12-24 mg). Du må ikke tage mere end 18 tabletter på 2 mg eller 9 tabletter på 4 mg (i alt 36 mg).

Sirdalud Retard depotkapsler:

Du skal starte med at tage 1 depotkapsel på 6 mg daglig. Lægen kan øge dosis gradvist med 1 depotkapsel på 6 mg, indtil det bedste resultat er opnået.

Den sædvanlige dosis er 1 depotkapsel på 6 mg op til 2 depotkapsler på 12 mg (6-24 mg) 1 gang daglig. Du må ikke tage mere end 4 depotkapsler på 6 mg eller 2 depotkapsler på 12 mg dagligt (i alt 24 mg).

Ældre (65 år eller derover)

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn og unge

Sirdalud/Sirdalud Retard bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år, da erfaring med denne aldersgruppe er begrænset.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det er nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger. Har du meget dårlig lever, må du ikke tage Sirdalud/Sirdalud Retard.

Hvis du har taget for mange Sirdalud/Sirdalud Retard

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere tabletter/kapsler end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Symptomer på overdosering kan fx være søvnliggende bevidsthedssvækkelse, søvnmangel, kvalme og opkastning, for lavt blodtryk, svimmelhed, små pupiller, alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls, åndenød og i værste fald kan det føre til dyb bevidstløshed (koma).

Hvis du har glemt at tage Sirdalud/Sirdalud Retard

Hvis du har glemt at tage en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Sirdalud/Sirdalud Retard

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Lægen vil nedsætte din dosis gradvis, hvis du skal stoppe behandlingen med Sirdalud/Sirdalud Retard. Følg lægens anvisning. Hvis du pludselig holder op med at tage Sirdalud/Sirdalud Retard, kan du få symptomer som forhøjet blodtryk og hjertebanken.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Sirdalud/Sirdalud Retard kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

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

- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse. Kontakt lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlig allergisk reaktion, inkl. vejrtrækningsbesvær, svimmelhed (anafylaksi) og hævelse af primært ansigt og hals (angioødem).

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Mavebesvær.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Sirdalud/Sirdalud Retard i mere end 2-3 uger, skal du være omhyggelig med din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne.
- Muskelsvaghed. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.

Almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Søvnmangel.
- Søvnforstyrrelser.
- For lavt blodtryk.
- For højt blodtryk efter pludseligt stop i behandlingen. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Kvalme.
- Træthed.
- Blodtryksfald.
- Forhøjede levertal (ingen symptomer).

Ikke almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Forvirring.
- Svimmelhed.
- Sløret syn.

- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med lægen. I alle andre tilfælde ring 112.
- Kraftesløshed og svaghed.
- Abstinenssyndrom.
- Mavesmerter.
- Opkastning.
- Kløe, udslæt, eksem eller irritation af huden (dermatitis), rødmen af huden (erytem).
- Nældefeber.
- Sløret tale.

Sirdalud/Sirdalud Retard kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, fx forhøjet levertal, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Sirdalud/Sirdalud Retard utilgængeligt for børn.
- Depotkapsler: Du kan opbevare Sirdalud Retard ved almindelig temperatur.
- Tabletter: Opbevar ikke Sirdalud ved temperaturer over 25 °C.
- Brug ikke Sirdalud/Sirdalud Retard efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sirdalud, 2 mg og 4 mg, tabletter og Sirdalud Retard, 6 mg og 12 mg, hårde depotkapsler indeholder

- Aktivt stof: tizanidinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - **Tabletter:** kolloid vandfri silica, stearinsyre, mikrokrystallinsk cellulose, vandfri lactose.
 - **Depotkapsler:** ethylcellulose, shellac, talcum, majsstivelse, saccharose, gelatine, titandioxid (E 171), sort jernoxid (E 172). 12 mg depotkapsler indeholder desuden gul jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Tabletter:

Sirdalud 2 mg tabletter er hvide/råhvide, flade, runde tabletter med facetslebne kanter. Tabletten har en delekærv og er præget med "OZ" på den ene side.

Sirdalud 4 mg tabletter er hvide/råhvide, flade, runde tabletter med facetslebne kanter. Tabletten har en kryds-delekærv på den ene side og er præget med "RL" på den anden side.

Kapsler:

Sirdalud Retard 6 mg depotkapsler er uigennemsigtige, hvide, hårde gelatinekapsler præget med "Sirdalud" på overdelen og "6 mg" på underdelen i grå farve.

Sirdalud Retard 12 mg depotkapsler er uigennemsigtige, gule hårde gelatinekapsler præget med "Sirdalud" på overdelen og "12 mg" på underdelen i grå farve.

Pakningsstørrelser

Sirdalud 2 mg og 4 mg findes i blisterpakninger med 100 tabletter.

Sirdalud Retard 6 mg og 12 mg findes i blisterpakninger med 30 depotkapsler.

Ikke alle styrker og pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Novartis Healthcare A/S

Edvard Thomsens Vej 14

2300 København S

E-mail: skriv.til@novartis.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts/2017