

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sirdalud Retard® 6 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 eller sygeplejersken, 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 eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her i denne indlægsseddel. Se punkt 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 Retard
3. Sådan skal du tage Sirdalud Retard
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sirdalud Retard virker muskelafslappende.

Du kan tage Sirdalud Retard til behandling af:

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

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

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

Tag ikke Sirdalud Retard

- hvis du er allergisk over for tizanidin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 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

Kontakt lægen eller apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Sirdalud Retard.

- Hvis du har dårlige nyrer

Kontakt lægen, hvis du:

- Får symptomer som uforklaret gulsot, kvalme, appetitløshed eller træthed, da det kan være symptomer på dårlig lever
- Får symptomer som udslæt, kløe, nældefeber med vejrtrækningsbesvær, svimmelhed og hævelse af primært ansigt og hals, da det kan være symptomer på overfølsomhedsreaktioner, anafylaktisk reaktion eller angioødem. Kontakt straks lægen

- Bliver svimmel og besvimer eller i alvorlige tilfælde bliver bevidstløs, da det kan være tegn på for lavt blodtryk. Kontakt straks lægen eller skadestuen.

Du skal være opmærksom på, at de symptomer, som 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 Retard.

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

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

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

Brug af andre lægemidler sammen med Sirdalud Retard

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Tal med din læge, hvis du tager:

- Medicin mod depression (fluvoxamin).
- Hjertemedicin (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 Retard.
- Hvis du er storryger (ryger flere end 10 cigaretter om dagen).

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

Brug af Sirdalud Retard sammen med mad og drikke og alkohol

Du kan tage Sirdalud Retard uafhængigt af mad. Du skal tage Sirdalud Retard sammen med et glas vand eller anden væske. Du må ikke tage Sirdalud Retard sammen med alkohol, da alkohol forstærker virkningen af 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 eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

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

Du bør tage en graviditetstest, før du begynder at tage dette lægemiddel, da 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 Retard. Du skal bruge prævention, så længe du tager Sirdalud Retard. Hvis du stopper med at tage Sirdalud Retard, skal du fortsætte med at 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 Retard.

Amning

Sirdalud Retard må ikke anvendes under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød trekant. Det betyder, at 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.

Du må ikke køre bil, motorcykel eller cykle samt arbejde med værktøj eller maskiner, før du ved, hvordan medicinen påvirker dig.

Sirdalud Retard indeholder saccharose

Sirdalud Retard depotkapsler indeholder saccharose.

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

3. Sådan skal du tage Sirdalud Retard

Tag altid lægemidlet 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

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 og op til 4 depotkapsler på 6 mg (6-24 mg) 1 gang daglig. Du må ikke tage mere end 4 depotkapsler på 6 mg (i alt 24 mg) daglig.

Ældre (65 år eller derover)

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

Brug til børn og unge

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 Retard.

Hvis du har taget for meget Sirdalud Retard

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Sirdalud Retard, end der står i denne information, eller mere 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 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 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 Retard. Følg lægens anvisning.

Hvis du pludselig holder op med at tage Sirdalud Retard, kan du få symptomer som forhøjet blodtryk og hjertebanken.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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 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 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Sirdalud Retard ved almindelig temperatur.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, 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 Retard indeholder

- Aktivt stof: tizanidinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: ethylcellulose, shellac, talcum, majsstivelse, saccharose, gelatine, titandioxid (E 171), sort jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

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

Pakningsstørrelser

Sirdalud Retard findes i blisterpakninger med 30 depotkapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
E-mail: skriv.til@novartis.com

Fremstiller

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25

90429 Nürnberg
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2022