

**Indlægsseddel: Information til brugeren****Sirdalud® MR 6 mg depotkapsler, hårde**  
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 i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlægsseddel.dk](http://www.indlægsseddel.dk).

**Oversigt over indlægssedlen:**

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

**1. VIRKNING OG ANVENDELSE**

Sirdalud MR virker muskelafslappende.

Du kan tage Sirdalud MR til behandling af:

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

**2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE SIRDALUD MR**

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

**Tag ikke Sirdalud MR:**

- hvis du er allergisk over for tizanidin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sirdalud MR (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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Sirdalud MR:

- 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 MR 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 MR.

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

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

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

**Brug af anden medicin sammen med Sirdalud MR**

Fortæl det altid til 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).
- Hjerteremedicin (antiarytmika – f.eks. 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 – f.eks. 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 MR.
- Hvis du er storryger (ryger flere end 10 cigaretter om dagen).

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

## Brug af Sirdalud MR sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Sirdalud MR uafhængigt af mad.

Du skal tage Sirdalud MR sammen med et glas vand eller anden væske.

Du må ikke tage Sirdalud MR sammen med alkohol, da alkohol forstærker virkningen af Sirdalud MR.

## 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 MR efter aftale med lægen.

Du bør tage en graviditetstest, før du begynder at tage dette lægemiddel, da Sirdalud MR 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 MR. Du skal bruge prævention, så længe du tager Sirdalud MR. Hvis du stopper med at tage Sirdalud MR, skal du fortsætte med at bruge prævention 2 dage efter, at du er stoppet med at tage medicinen.

Kontakt straks din læge, hvis du bliver gravid under behandling med Sirdalud MR.

### Amning

Du må ikke tage Sirdalud MR, hvis du ammer.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Sirdalud MR kan give bivirkninger (bevidsthedssvækkelse, døsighed, 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 MR 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 MR

Tag altid Sirdalud MR nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Depotkapslerne skal synkes hele, og du må ikke knuse eller tygge dem.

### Den anbefalede 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.

#### Børn og unge

Sirdalud MR 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 MR.

### Hvis du har taget for mange Sirdalud MR

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Sirdalud MR, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan f.eks. 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 MR

Hvis du har glemt at tage en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke 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 MR

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Lægen vil nedsætte din dosis gradvist, hvis du skal stoppe behandlingen med Sirdalud MR. Følg lægens anvisning.

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

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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** (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlig allergisk reaktion, inkl. vejrtræknings-besvær, 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 MR 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** (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- 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.
- Kraftsløshed og svaghed.
- Abstinenssyndrom.
- Mavesmerter.
- Opkastning.
- Kløe, udslæt, eksem eller irritation af huden (dermatitis), rødmen af huden (erytem).
- Nældefeber.
- Sløret tale.

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

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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](http://www.meldenbivirkning.dk)

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

### **5. OPBEVARING**

- Opbevar Sirdalud MR utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares over 30 °C.
- Brug ikke Sirdalud MR 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 MR indeholder:**

**Aktivt stof:** Tizanidin 6 mg (som tizanidin-hydrochlorid).

**Øvrige indholdsstoffer:** Ethylcellulose, shellac, talcum, majsstivelse, saccharose, gelatine, titandioxid (E171) og sort jernoxid (E172).

#### **Udseende og pakningsstørrelser:**

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

Sirdalud MR 6 mg findes i pakningsstørrelsen 30 depotkapsler.

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

Paranova Danmark A/S

Marielundvej 46D, 2730 Herlev

#### **Frigivet af:**

Paranova Pack A/S

Marielundvej 46D, 2. tv

DK-2730 Herlev

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2021.**