

Sirdalud® 2 mg, tabletter

Tizanidin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Sirdalud® til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Sirdalud®.
3. Sådan skal De tage Sirdalud®.
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger.

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Sirdalud® virker muskelafslappende.

De kan tage Sirdalud® til behandling af:

- Kronisk spændte, stive muskler på grund af sygdom i hjerne eller rygmær.
- Muskelsmerter på grund af muskelspændinger, forvriddinger, forstuvninger o. lign.

Lægen kan have givet Dem Sirdalud® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE SIRDALUD®

Tag ikke Sirdalud®, hvis:

- De er overfølsom (allergisk) over for tizanidin eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- De har en alvorlig leversygdom.
- De har en sjælden muskelsygdom (myasthenia gravis).
- De samtidig tager medicin mod depression (fluvoxamin) eller antibiotika (ciprofloxacin).

Vær ekstra forsigtig med at tage Sirdalud®

Tal med lægen, hvis De:

- 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 De bliver svimmel og besvimer eller i alvorlige tilfælde bliver bevidstløs, da det kan være tegn på for lavt blodtryk.

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

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

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Sirdalud®. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med Deres læge, hvis De tager:

- Medicin mod depression (Fluvoxamin)
- Hjertermedicin (antiarytmika – f.eks. amidaron, mexiletin og propafenon).
- Medicin mod for meget mavesyre (Cimetidin).
- Visse typer antibiotika (fluorouinoloner - f.eks. enoxacin, pefloxacin, ciprofloxacin og norfloxacin).
- Medicin mod akutte smerter (Rofecoxib).
- P-piller og anden oral prævention.
- Medicin mod blodpropper (Ticlopidin).
- Medicin for højt blodtryk.
- Vanddrivende medicin.
- Beroligende eller sovemedicin, da dette kan forstærke den sløvende virkning af Sirdalud®.

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

Brug af Sirdalud® sammen med mad og drikke

De kan tage Sirdalud® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. De skal tage Sirdalud® med et glas vand.

De må ikke tage Sirdalud® sammen med alkohol, da alkohol forstærker virkningen af Sirdalud®.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis De er gravid, skal De normalt ikke tage Sirdalud®. Tal med lægen.

Amning

Hvis De ammer, må De kun tage Sirdalud® efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Sirdalud®

Sirdalud® indeholder lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE SIRDALUD®

Tag altid Sirdalud® nøjagtig efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Voksne

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

Ældre

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

Børn

Børn må kun få Sirdalud® efter lægens anvisning.

Nedsat nyre- eller leverfunktion

Det er nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis De har taget for mange Sirdalud®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Sirdalud® tabletter, end der står her eller flere end lægen har foreskrevet og De af den grund føler Dem 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 De har glemt at tage Sirdalud®

Hvis De har glemt en dosis, så tag den så snart De kommer i tanker om det.. Hvis De snart skal tage den næste dosis Sirdalud®, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis De holder op med at tage Sirdalud®

De må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Lægen vil nedsætte Deres dosis gradvis, hvis De skal stoppe behandlingen med Sirdalud®. Følg lægens anvisning. Hvis De pludselig holder op med at tage Sirdalud®, kan De få symptomer for forhøjet blodtryk og hjertebanken.

Spørg lægen eller apoteket, hvis Der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

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

- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse. Kontakt lægen.

Meget sjældne bivirkninger (Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Sløjhed evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- For højt blodtryk efter pludselig stop i behandlingen. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt
- Hurtig eller langsom puls.
- Svimmelhed.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis De tager Sirdalud® i mere end 2-3 uger, skal De passe på Deres mundhygiejne, så De ikke får huller i tænderne.
- Kvalme.
- Mavebesvær som opkastning, sure opstød (halsbrand), mavesmerter, diarré eller forstoppelse.
- Blodtryksfald.
- Svimmelhed evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.

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

- Besvimelse. Ved normal puls og vejtrækning og hurtig opvågning, tal med lægen. I alle andre tilfælde ring 112.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Depression. Kan kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Hjertebanken.
- Nervøsitet.
- Rysten.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.

Sjældne bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Muskelsvaghed. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Søvnmangel.
- Søvnforstyrrelser.
- Hududslæt.
- Sveden.
- Kløe.

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

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan også selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk

5. Sådan skal De opbevare Sirdalud®

- Opbevar Sirdalud® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Sirdalud® ved temperaturer over 30° C.
- Anvend ikke Sirdalud® efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke hælde medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Sirdalud® 2 mg, tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Tizanidinhydrochlorid
- Øvrige indholdsstoffer: Vandfri lactose, kolloid silica, stearinsyre og mikrokrySTALLINSK cellulose.

Udseende og pakningsstørrelse:

Udseende

Sirdalud® 2 mg tabletter er en rund, hvid tablet med delekærv og mærket med "ZO" på den ene side.

Pakningsstørrelse

Sirdalud® findes i pakningsstørrelsen 100 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

SinGad Pharma ApS.
Vibe Allé 5, blok 2B
2980 Kokkedal

Ompakket og frigivet af

SinGad Pharma ApS.
Vibe Allé 5, blok 2B
2980 Kokkedal

Sirdalud® er et registreret varemærke, som tilhører Novartis AG.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret juni 2009