

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

SIRDALUD® 4 mg

Wirkstoff: Tizanidinhydrochlorid

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Sirdalud 4 mg und wofür wird es eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sirdalud 4 mg beachten?
3. Wie ist Sirdalud 4 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sirdalud 4 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Sirdalud 4 mg und wofür wird es eingenommen?

Sirdalud 4 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung schmerzhaft verkrafter Muskeln (Muskelrelaxans, Myotonolytikum).

Sirdalud 4 mg wird eingenommen bei:

1. Peripher bedingten schmerzhaften Muskelverspannungen:
 - Bei statischen und funktionellen Wirbelsäulenbeschwerden (Zervikal-, Thorakal- und Lumbalsyndrom).
 - Nach Operationen, z. B. wegen Bandscheibenvorfall (Diskushernie) oder degenerativer Hüftgelenkserkrankung (Coxarthrose).
2. Vom Nervensystem ausgehenden Muskelkrämpfen (neurogene Muskelspasmen) und bewegungsabhängig krankhaft erhöhter Muskelspannung (Spastizität) als Folge von:
 - Multipler Sklerose,
 - Schädigungen des Rückenmarks durch degenerative, entzündliche oder traumatische Prozesse,
 - Schädigungen des Gehirns durch Gefäßprozesse, Hirntraumen oder Schädigungen im frühen Kindesalter (infantile Zerebralparese).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sirdalud 4 mg beachten?

Sirdalud 4 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tizanidin oder einen der sonstigen Bestandteile von Sirdalud 4 mg sind,
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Leberfunktion haben,
- wenn Sie gleichzeitig mit Fluvoxamin (einem Arzneimittel gegen Depressionen) oder Ciprofloxazin (einem Mittel gegen Infektionskrankheiten) behandelt werden.

Wenn etwas davon auf Sie zutrifft, sagen Sie Ihrem Arzt Bescheid, ohne Sirdalud einzunehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sirdalud 4 mg ist erforderlich,

- wenn Sie an einer Herz-Kreislauf-Schwäche oder einer unzureichenden Durchblutung des Herzmuskels (Koronarinsuffizienz) leiden. In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihr Herz regelmäßig untersuchen.
- wenn Sie eine gesteigerte Ermüdbarkeit der Sprach-, Kau- und Schluckmuskulatur sowie des Lidhebers (Myasthenia gravis) haben. Ihr Arzt wird dann Nutzen und Risiko einer Behandlung mit Sirdalud 4 mg sorgfältig gegeneinander abwägen.
- wenn Sie an Epilepsie leiden. Sie müssen zuvor optimal eingestellt sein, bevor Sie Sirdalud 4 mg einnehmen dürfen.
- Wenn Sie Probleme mit den Nieren haben, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden die Dosis von Sirdalud zu reduzieren.
- Wenn Sie Anzeichen einer Leberfunktionsstörung (wie z. B. Übelkeit mit unklarer Ursache, Appetitlosigkeit oder Müdigkeit) bemerken, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit. Er wird dann eine Blutuntersuchung zur Überprüfung Ihrer Leberfunktion durchführen und dann über die Fortsetzung der Behandlung entscheiden. Wenn Ihre tägliche Dosis 12 mg oder höher überschreitet, wird Ihr Arzt Ihre Leberfunktion überwachen.

Bei Einnahme von Sirdalud 4 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Sirdalud 4 mg und folgenden Medikamenten kann es zu einer höheren Konzentration von Tizanidin, dem Wirkstoff von Sirdalud 4 mg, im Blut kommen:

- Antiarrhythmika (Mittel gegen unregelmäßigen Herzschlag, z. B. Amiodaron, Mexiletin, Propafenon) und andere Arzneimittel, die einen unerwünschten Effekt, und zwar eine sogenannte Verlängerung der QT-Intervalls, auf die Herzfunktion haben,
- Cimetidin (Mittel gegen Magen- oder Darmgeschwüre),
- Fluorochinolone (Mittel gegen Infektionskrankheiten, z. B. Enoxacin, Perfloracin, Norfloxacin),
- Rofecoxib (Mittel gegen Schmerzen und Entzündungen),
- orale Kontrazeptiva (Antibabypille),
- Ticlopidin (gerinnungshemmendes Mittel zur Verminderung des Schlaganfallrisikos).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Sirdalud 4 mg mit den folgenden Arzneimitteln oder Stoffen kann es zu einer niedrigen Konzentration von Tizanidin, dem Wirkstoff von Sirdalud 4 mg, im Blut kommen:

- Rifampicin (Mittel gegen Infektionskrankheiten),
- Zigarettenrauch (mehr als 10 Zigaretten pro Tag).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Sirdalud 4 mg und blutdrucksenkenden Mitteln einschließlich harntreibender Mittel (Diuretika) kann es zu stärkerem Blutdruckabfall und zu einer Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie) kommen.

Die Einnahme von Sirdalud 4 mg sollte bei gleichzeitiger Gabe von Clonidin (Mittel gegen Bluthochdruck) auf Grund des möglichen verstärkten blutdrucksenkenden Effektes vermieden werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentral wirksamer Medikamente (z. B. Schlafmittel, teils auch Schmerzmittel, Narkosemittel oder auch Mittel gegen Allergien) kann es zur gegenseitigen Verstärkung der Wirkungen kommen.

Bei Einnahme von Sirdalud 4 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bei gleichzeitigem Genuss von Alkohol ist eine Verstärkung der zentral dämpfenden Wirkung möglich. Es wird deshalb empfohlen, während der Behandlung mit Sirdalud auf Alkohol zu verzichten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sirdalud 4 mg sollte wegen fehlender Erfahrungen in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Sollten Sie während der Behandlung mit Sirdalud schwanger werden, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

Stillzeit

Die Einnahme von Sirdalud 4 mg sollte in der Stillzeit unterbleiben. Ihr Arzt wird mit Ihnen das mögliche Risiko einer Einnahme von Sirdalud während der Stillzeit besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei der Einnahme von Sirdalud 4 mg kann es zu Schläfrigkeit, Schwindel oder anderen Zeichen oder Symptomen einer Blutdrucksenkung kommen. Fahren Sie deshalb, wenn Sie die oben genannten Anzeichen bemerken, nicht Auto oder andere Fahrzeuge. Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen!

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Sirdalud 4 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Sirdalud 4 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Sirdalud 4 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Sirdalud 4 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Zur Behandlung peripher bedingter schmerzhafter Muskelverspannungen werden 3-mal täglich eine halbe bis 1 Tablette Sirdalud 4 mg (3-mal 2–4 mg Tizanidin) eingenommen. In schweren Fällen kann eine zusätzliche Dosis von einer halben bis 1 Tabletten Sirdalud 4 mg (zusätzlich 1-mal 2–4 mg Tizanidin) eingenommen werden, vorzugsweise abends, um die Sedierung zu verringern.

Bei der Behandlung neurogener spastischer Zustände (Muskelspasmen und Spastizität), muss die Dosierung dem individuellen Bedarf des Patienten angepasst werden. Im Allgemeinen sollte die Tagesdosis anfangs 3-mal eine halbe Tablette Sirdalud 4 mg (3-mal 2 mg Tizanidin) nicht überschreiten; eine Erhöhung der Tagesdosis um eine halbe bis 1 Tablette Sirdalud 4 mg (2–4 mg Tizanidin) kann in halb- oder einwöchigen Abständen erfolgen. Die optimale Dosis liegt im Allgemeinen zwischen 12 und 24 mg Tizanidin pro Tag, verteilt auf 3 oder 4 Einzelgaben in gleichem Abstand.

In der Langzeitanwendung beträgt die optimale Tagesdosis für die Mehrzahl der Patienten 3-mal täglich einer Tablette Sirdalud 4 mg (3-mal 4 mg Tizanidin). Falls höhere Dosen benötigt werden, ist ggf. die Umstellung auf Sirdalud 6 mg zweckmäßig.

Eine Gesamtdosis von 36 mg Tizanidin pro Tag sollte nicht überschritten werden.

Für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 25 ml/min) wird empfohlen, die Behandlung mit einer halben Tablette Sirdalud 4 mg (2 mg Tizanidin) einmal täglich einzuleiten. Eine Dosissteigerung sollte in kleinen Schritten je nach Verträglichkeit und therapeutischer Wirkung erfolgen. Wenn die Wirksamkeit verbessert werden muss, empfiehlt es sich, zuerst die einmal tägliche Dosierung zu steigern, bevor die Anzahl der täglichen Verabreichungen erhöht wird.

Sirdalud 4 mg sollte von Patienten mit geringfügig eingeschränkter Leberfunktion mit Vorsicht eingenommen werden. Jede Behandlung sollte mit der niedrigsten Dosis begonnen werden. Im Anschluss sollten Dosissteigerungen mit Vorsicht und in Abhängigkeit von der Verträglichkeit des Patienten erfolgen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Sirdalud 4 mg wird bei Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Die Erfahrung mit Sirdalud 4 mg bei älteren Patienten ist begrenzt. Es wird daher empfohlen, die Behandlung mit der niedrigsten Dosis zu beginnen; Dosissteigerungen sollten in kleinen Schritten je nach Verträglichkeit und Wirksamkeit erfolgen.

Art der Einnahme

Die Tabletten sind mit Flüssigkeit einzunehmen.

Dauer der Einnahme

Die Dauer der Behandlung bestimmt der Arzt. Eine besondere Begrenzung der Einnahmedauer ist nicht vorgesehen. Es wird empfohlen, im Laufe der Therapie zu überprüfen, ob eine Dosisreduzierung möglich ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sirdalud 4 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Sirdalud 4 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie zu viel Sirdalud 4 mg eingenommen haben.

Nach Überdosierung von Sirdalud 4 mg können folgende Symptome auftreten: Übelkeit, Erbrechen, erniedrigter Blutdruck, Schwindel, Ruhelosigkeit, Pupillenverengung, Schläfrigkeit, Störungen der Atemfrequenz (respiratorische Insuffizienz), Koma.

Wenn Sie die Einnahme von Sirdalud 4 mg vergessen haben

Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme von Sirdalud 4 mg in der verordneten Dosierung zum nächsten Einnahmezeitpunkt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sirdalud 4 mg beenden

Wenn Sie beabsichtigen, die Behandlung mit Sirdalud 4 mg zu unterbrechen oder vorzeitig zu beenden, sollten Sie unbedingt vorher Rücksprache mit Ihrem Arzt halten. Ihr Arzt wird vorher möglicherweise die Dosis stufenweise reduzieren wollen. Dies verhindert eine mögliche Verschlechterung Ihres Zustandes und reduziert das Risiko für Absetzerscheinungen, wie erhöhter Blutdruck (Hypertonie) mit Kopfschmerzen und Schwindel sowie ein beschleunigter Herzschlag (Tachykardie).

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Sirdalud 4 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	Weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf, wenn eine der im Folgenden aufgeführten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, da bei diesen eine medizinische Behandlung notwendig sein kann:

- Wenn Sie gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, z. B. gegen Infektionskrankheiten, behandelt werden (siehe unter „Bei Einnahme von Sirdalud 4 mg mit anderen Arzneimitteln“) und Sie bei sich einen niedrigen Blutdruck, Schläfrigkeit oder Schwindel feststellen.
- Wenn Ihnen ohne ersichtlichen Grund übel wird, wenn Sie unter der Behandlung an Appetitlosigkeit oder Müdigkeit leiden, besonders wenn Sie mit mehr als 12 mg Tizanidin pro Tag behandelt werden. Ihr Arzt wird Ihre Leber untersuchen und entscheiden, ob Sie Sirdalud 4 mg weiterhin einnehmen sollen.
- Wenn Sie die Behandlung mit Tizanidin beenden und dabei erhöhten Blutdruck oder beschleunigten Herzschlag feststellen. Ihr Arzt wird entscheiden, wie Sie mit der Einnahme von Tizanidin fortfahren sollen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der im Folgenden aufgeführten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt und Sie deswegen beunruhigt sind:

Bei niedrigeren Dosen, wie sie bei der Behandlung von peripher bedingten schmerzhaften Muskelverspannungen eingesetzt werden, wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet: Schläfrigkeit, Müdigkeit, Schwindel, Mundtrockenheit, geringfügiger Blutdruckabfall, Übelkeit, Magen-Darm-Störungen, vorübergehender Anstieg bestimmter Leberenzyme (Transaminasen, SGPT oder SGOT).

Diese Nebenwirkungen waren jedoch in der Regel mild und von kurzer Dauer.

Bei höheren Dosen, wie sie bei der Behandlung der Spastizität eingesetzt werden, waren die für niedrigere Dosierungen berichteten Nebenwirkungen häufiger und schwerer, jedoch selten schwer genug, um einen Abbruch der Behandlung zu rechtfertigen.

Zusätzlich können folgende Nebenwirkungen auftreten: Verwirrheitszustände, erniedrigter Blutdruck (Hypotonie), verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), Muskelschwäche, Schlaflosigkeit, Schlafstörungen, Sinnestäuschungen (Halluzinationen), Sehstörungen (Akkommodationsstörungen), Störungen in der Koordination von Bewegungen (Ataxie), Verwirrheitszustände, Angstzustände. Fälle von akuter Leberentzündung (Hepatitis) und Lebersversagen wurden sehr selten beobachtet.

Einige Nebenwirkungen (Häufigkeitsangabe in Klammer) können einen schwereren Verlauf haben:

- Hepatitis (sehr selten)
- Lebersversagen (sehr selten)
- niedriger Blutdruck (häufig)
- Verwirrheitszustände (nicht bekannt)

Wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt, **informieren Sie sofort Ihren Arzt.**

Einige Nebenwirkungen können sehr häufig auftreten:

- Schläfrigkeit
- Schwindel
- Magen-Darm-Störungen (z. B. Appetitlosigkeit, Erbrechen)
- Mundtrockenheit
- Muskelschwäche
- Müdigkeit (Fatigue)

Einige Nebenwirkungen können häufig auftreten:

- Schlaflosigkeit
- Schlafstörungen
- verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Übelkeit
- geringfügiger Blutdruckabfall
- vorübergehende Erhöhung der Leberenzyme (Serumtransaminasen)

Einige Nebenwirkungen können selten auftreten:

- Sinnestäuschungen (Halluzinationen)

Einige Nebenwirkungen können sehr selten auftreten:

- akute Leberentzündung (Hepatitis)
- Lebersversagen

Andere Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit:

- allergische Reaktionen
- Verwirrheitszustände
- Angstzustände
- Kopfschmerzen
- verschwommenes Sehen
- Sehstörungen (Akkommodationsstörungen)
- kurzandauernde Bewusstlosigkeit (Synkopen)
- Störungen in der Koordination von Bewegungen (Ataxie)
- Schwäche (Asthenie)
- Absetzerscheinungen
- Kreislaufschwäche

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Sirdalud 4 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Sirdalud 4 mg enthält

Der Wirkstoff ist:

Tizanidinhydrochlorid

1 Tablette enthält 4,576 mg Tizanidinhydrochlorid (entsprechend 4 mg Tizanidin)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure.

Wie Sirdalud 4 mg aussieht und Inhalt der Packung

Cremerfarbene, runde Tabletten mit einseitiger Kreuzbruchrille und der Prägung „RL“ auf der Rückseite. Die Tabletten sind teilbar. Sirdalud 4 mg ist erhältlich in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Pharma GmbH

90327 Nürnberg

Telefon: (09 11) 273-0

Telefax: (09 11) 273-12 653

Internet/E-Mail: www.novartis.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2011.