

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Sirdalud MR 6 mg - Kapseln Tizanidin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sirdalud MR und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sirdalud MR beachten?
3. Wie ist Sirdalud MR einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sirdalud MR aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST SIRDALUD MR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff in Sirdalud MR ist Tizanidin und führt zu einer Verminderung von erhöhter Muskelspannung.

Sirdalud MR wird angewendet bei:

- erhöhtem Spannungszustand der Muskulatur infolge von Schädigungen des Nervensystems wie multipler Sklerose, chronischer Rückenmarksschädigung als Folge von Wirbelsäulenveränderungen, Rückenmarkserkrankungen, nach Schlaganfällen und Gehirnlähmung.
- schmerzhaften Muskelverspannungen wie bei Schädigungen der Wirbelsäule, Verkrampfungen der Halsmuskulatur (Schiefhals) und des Lendenbereiches (Hexenschuss, Muskelverspannungen nach operativen Eingriffen an Gelenken, etc.).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SIRDALUD MR BEACHTEN?

Sirdalud MR darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tizanidin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie eine sehr schwere Nieren- oder Lebererkrankung haben;
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die den Wirkstoff Fluvoxamin enthalten (Arzneimittel gegen depressive Verstimmung);
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die den Wirkstoff Ciprofloxacin enthalten (Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen).

Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen bei Säuglingen und Kindern vorliegen, darf Sirdalud MR diesen Patienten nicht gegeben werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sirdalud einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sirdalud MR ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen schwere Herz-Kreislauf-Beschwerden (vor allem bei verminderter Pulsfrequenz und niedrigem Blutdruck),
- Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße,
- Leber- und Nierenerkrankungen vorliegen.

Regelmäßige Blut-, Nieren- und Herzuntersuchungen sind bei Langzeittherapie, vor allem bei höherer Dosierung erforderlich.

Anhaltende Muskelschwäche kann ein Absetzen von Sirdalud MR erforderlich machen.

Über Leberfunktionsstörungen im Rahmen einer Sirdalud-Therapie wurde berichtet, selten jedoch bei Dosierungen unter 12 mg/Tag. Deshalb wird Ihr Arzt, wenn Sie eine Dosis von 12 mg/Tag oder mehr erhalten, vor allem zu Beginn der Behandlung, regelmäßige Überprüfungen der Leberwerte im Blut anordnen. Diese Überprüfung ist vor allem dann notwendig, wenn Sie Beschwerden entwickeln, die auf eine Störung der Leberfunktion hindeuten, z.B. Übelkeit, Appetitlosigkeit oder Müdigkeit. Wenn sich erhöhte Leberwerte nach 4-6 Wochen nicht zurückbilden, soll keine weitere Behandlung mit Sirdalud erfolgen.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Da keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung von Sirdalud bei dieser Patientengruppe vorliegen, soll die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unterbleiben.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

Die Erfahrungen über die Anwendung bei älteren Patienten sind begrenzt. Da es Daten gibt, die darauf hindeuten, dass die Ausscheidung über die Niere bei manchen dieser Patienten beeinträchtigt sein kann, soll Sirdalud bei älteren Patienten mit Vorsicht angewendet werden.

Einnahme von Sirdalud MR zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sirdalud MR und einige andere Arzneimittel können sich in ihrer Wirkung gegenseitig beeinflussen.

Dazu gehören:

- Arzneimittel gegen erhöhten Blutdruck einschließlich Diuretika (Entwässerungsmittel);
- Arzneimittel, die den Schlaf unterstützen oder starke Schmerzmittel oder Beruhigungsmittel, da ihre beruhigende Wirkung durch Sirdalud verstärkt werden kann;
- Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag (Antiarrhythmika) oder andere Arzneimittel, die einen ungünstigen Einfluss auf eine bestimmte Herzfunktion haben (Verlängerung des QT-Intervalls);
- Cimetidin (Arzneimittel gegen Zwölffingerdarm- oder Magengeschwüre);
- bestimmte Antibiotika gegen Infektionen (Fluorchinolone, Rifampicin);
- Rofecoxib (Arzneimittel zur Verringerung von Schmerzen und Entzündungen);
- orale Kontrazeptiva (Mittel zur Schwangerschaftsverhütung);
- Ticlopidin (Arzneimittel zur Verringerung des Schlaganfallrisikos);
- Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika)
- wenn Sie Raucher sind (mehr als 10 Zigaretten pro Tag).

Teilen Sie Ihrem Arzt daher mit, wenn Sie andere Arzneimittel verwenden und fragen Sie, welche gleichzeitig mit Sirdalud verwendet werden dürfen.

Einnahme von Sirdalud MR zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bei gleichzeitigem Genuss von Alkohol muss während der Behandlung mit Sirdalud MR mit verstärkter Müdigkeit bzw. Schläfrigkeit gerechnet werden.

Daher wird empfohlen, während der Behandlung den Alkohol-Konsum herabzusetzen oder zu vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bei sexuell aktiven Frauen im gebärfähigen Alter wird vor Beginn der Behandlung ein Schwangerschaftstest empfohlen und bei diesen Frauen wird für die Dauer der Behandlung und bis zu einem Tag nach der letzten Anwendung von Sirdalud auch die Anwendung einer zuverlässigen Methode der Empfängnisverhütung empfohlen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Methoden der Empfängnisverhütung, die für Sie während der Behandlung geeignet sein könnten.

Sirdalud sollte in der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie während der Behandlung mit Sirdalud schwanger werden. Die Anwendung in der Stillzeit soll unterbleiben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch Schläfrigkeit und Schwindel verursachen und so das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Sirdalud MR 6 mg-Kapseln enthalten Zucker (Saccharose).

Bitte nehmen Sie Sirdalud erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST SIRDALUD MR EINZUNEHMEN ?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Kapseln nehmen Sie bitte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein.

Zur Behandlung der Spastizität (erhöhter Spannungszustand der Muskulatur) infolge einer Schädigung des Nervensystems:

Es empfiehlt sich, mit einer täglichen Dosis von 1 x 1 Kapsel zu 6 mg zu beginnen. Im Bedarfsfall wird diese Dosis schrittweise in halbwöchentlichen oder wöchentlichen Abständen um 1 Kapsel zu 6 mg/Tag erhöht. Die übliche Dosierung beträgt 1 x 6 - 24 mg täglich. Die klinische Erfahrung hat gezeigt, dass 1 x 12 mg täglich für die meisten Patienten die optimale Dosierung darstellt und nur in seltenen Fällen 24 mg nötig sind.

Eine Höchstdosis von 36 mg pro Tag soll nicht überschritten werden.

Zur Linderung schmerzhafter Muskelverspannungen:

1 x 1 Kapsel zu 6 mg vor dem Schlafengehen.

Dosierung bei Leber- oder Nierenfunktionsstörungen:

Bei Leber- oder Nierenleiden wird Ihr Arzt die Dosis den Erfordernissen entsprechend einstellen. Dazu steht Sirdalud in Form von Tabletten zu 2 bzw. 4 mg zur Verfügung.

Wenn Sie eine größere Menge von Sirdalud MR eingenommen haben, als Sie sollten

Mögliche Beschwerden: Übelkeit, Erbrechen, Blutdruckabfall, Schwindel, Verengung der Pupille, Atemnot, Koma, Unruhe, Schläfrigkeit.

Sollten Sie versehentlich zu viele Kapseln eingenommen haben, verständigen Sie bitte sofort einen Arzt.

Hinweis für den Arzt: Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation

Wenn Sie die Einnahme von Sirdalud MR vergessen haben

Sollten Sie einmal vergessen haben, Ihr Arzneimittel einzunehmen, so setzen Sie die Einnahme wie gewohnt in der üblichen Dosierung weiter fort. Keinesfalls sollte bei der nächsten Einnahme die doppelte Dosis eingenommen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Sirdalud MR abbrechen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie beabsichtigen, Sirdalud MR nicht mehr einzunehmen, da ein plötzliches Absetzen der Behandlung zu unerwünschten Wirkungen führen kann (z.B. Blutdruckabfall).

Bitte beenden Sie die Einnahme von Sirdalud MR nicht, bevor Sie Ihren Arzt befragt haben. Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosierung schrittweise herabsetzen, bevor Sie die Einnahme beenden. Dies soll verhindern, dass sich Ihr Gesamtzustand verschlechtert und soll das Risiko für mögliche Absetzerscheinungen wie erhöhter Blutdruck (Hypertonie) oder schneller Herzschlag (Tachykardie) verringern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Angaben zur Häufigkeit des Auftretens von Nebenwirkungen:

| |
|--|
| Sehr häufig: <i>kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen</i> |
| Häufig: <i>kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen</i> |
| Gelegentlich: <i>kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen</i> |
| Selten: <i>kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen</i> |
| Sehr selten: <i>kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen</i> |
| Nicht bekannt: <i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i> |

Bei Anwendung niedriger Dosen, wie sie zur Behandlung schmerzhafter Muskelverspannungen empfohlen werden, sind Nebenwirkungen selten und im Allgemeinen leichter und vorübergehender Natur.

Bei höheren Dosen, wie sie zur Behandlung bei erhöhtem Spannungszustand der Muskulatur nach Schädigungen des Nervensystems empfohlen werden, treten die genannten Nebenwirkungen häufiger und mit höherer Intensität auf, sind jedoch selten so schwerwiegend, dass ein Abbruch der Behandlung erforderlich wird.

Einige Nebenwirkungen könnten schwerwiegend sein:

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: schwere allergische Reaktionen mit Atemproblemen, Schwindel (Anaphylaxie) und Schwellungen, insbesondere im Gesicht und im Rachen (Angioödeme)

Gefäßerkrankungen

Häufig: niedriger Blutdruck

Psychiatrische Erkrankungen

Nicht Bekannt: Halluzinationen, Verwirrtheit

Leber- und Gallenerkrankungen

Nicht Bekannt: Hepatitis (Leberentzündung), Leberversagen

Falls Sie eine dieser Nebenwirkungen bei sich feststellen, **informieren Sie sofort Ihren Arzt.**

Weitere Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Nesselsucht

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Schlaflosigkeit, Schlafstörung

Nicht bekannt: Angstzustände

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Schläfrigkeit, Schwindel

Nicht bekannt: verwaschene Sprache, Drehschwindel, Kopfschmerzen

Herzerkrankungen

Gelegentlich: verminderte Pulsfrequenz

Gefäßerkrankungen

Nicht bekannt: Ohnmacht

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: Sehstörungen

Erkrankungen des Magen/Darmtrakts

Sehr häufig: Mundtrockenheit, Magen-Darm-Beschwerden, Appetitlosigkeit

Häufig: Übelkeit

Nicht bekannt: Bauchschmerzen, Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: Juckreiz, Ausschlag, Hautentzündung, Hautrötung

Erkrankungen der Skelettmuskulatur und des Bindegewebes

Sehr häufig: Muskelschwäche, Bewegungsstörungen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Müdigkeit, Schwächegefühl, Symptome in Verbindung mit dem plötzlichen Absetzen des Arzneimittels

Untersuchungen

Häufig: Blutdruckabfall, Erhöhung von Leberwerten (Serumtransaminasen)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. WIE IST SIRDALUD MR AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Sirdalud MR enthält

Der Wirkstoff ist: Tizanidin. Eine Kapsel enthält 6 mg Tizanidin als Hydrochlorid.

-

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Saccharose, Ethylcellulose, Schellack, Talkum, Maisstärke,

Kapselhülle: Titandioxid (E171), Gelatine, Eisenoxid schwarz (E172), Schellack

Wie Sirdalud MR aussieht und Inhalt der Packung

Sirdalud MR sind weisse, undurchsichtige Kapseln aus Hartgelatine mit dem Aufdruck „Sirdalud 6 mg“; sie stehen in Blisterpackungen (PVC/PE/PVDC/Aluminium) zu 30 Kapseln zur Verfügung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Novartis Pharma GmbH, Wien

Vertrieb: Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Z.Nr.: 1-19584

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November-2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Die klinische Erfahrung ist beschränkt. Bei einem Erwachsenen, der 400 mg Sirdalud einnahm, erfolgte die Genesung komplikationslos.

Symptome: Nausea, Erbrechen, Blutdruckabfall, QT-Verlängerung, Schwindel, Miosis, Atemnot, Koma, Unruhe, Schläfrigkeit.

Behandlung: Es empfiehlt sich, das eingenommene Arzneimittel durch wiederholte Verabreichung von hohen Dosen Aktivkohle auszuschleiden. Eine forcierte Diurese soll die Elimination von Sirdalud beschleunigen. Die weitere Behandlung sollte symptomatisch erfolgen.