

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

SIRDALUD® 6 mg

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

1. Was ist Sirdalud 6 mg und wofür wird es angewendet?

Sirdalud 6 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung schmerzhaft verkraempfter Muskeln (Muskelrelaxans, Myotonolytikum).

Sirdalud 6 mg wird angewendet bei:

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 im frühen Kindesalter (infantile Zerebralparese)).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sirdalud 6 mg beachten?

Sirdalud 6 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tizanidin oder einen der sonstigen Bestandteile von Sirdalud 6 mg sind,
- wenn Sie eine deutlich eingeschränkte Leberfunktion haben, da Tizanidin überwiegend in der Leber verstoffwechselt wird,

- wenn Sie gleichzeitig mit Fluvoxamin (einem Arzneimittel gegen Depressionen) oder Ciprofloxazin (einem Mittel gegen Infektionskrankheiten) behandelt werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sirdalud 6 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 6 mg sorgfältig gegeneinander abwägen.
- wenn Sie an Epilepsie leiden. Sie müssen zuvor optimal eingestellt sein, bevor Sie Sirdalud einnehmen dürfen.

Bei Einnahme von Sirdalud 6 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 6 mg und folgenden Medikamenten kann es zu einer höheren Konzentration von Tizanidin, dem Wirkstoff von Sirdalud 6 mg, im Blut kommen:

- Antiarrhythmika (Mittel gegen unregelmäßigen Herzschlag, z. B. Amiodaron, Mexiletin, Propafenon),
- Cimetidin (Mittel gegen Magen- oder Darmgeschwüre),
- Fluorochinolone (Mittel gegen Infektionskrankheiten, z. B. Enoxacin, Perfloroxacin, Norfloroxacin),
- Rofecoxib (Mittel gegen Schmerzen und Entzündungen),
- orale Kontrazeptiva (Antibabypille),
- Ticlopidin (gerinnungshemmendes Mittel zur Verminderung des Schlaganfallrisikos).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Sirdalud 6 mg und blutdrucksenkenden Mitteln einschließlich harntreibender Mittel (Diuretika) kann es zu stärkerem Blutdruckabfall und zu einer Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie) kommen.

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 6 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bei gleichzeitigem Genuss von Alkohol ist eine Verstärkung der zentral dämpfenden Wirkung möglich.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Obwohl es bisher keine Hinweise auf Missbildungen (teratogene Wirkungen) gibt, sollte Sirdalud 6 mg wegen fehlender Erfahrungen in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

Da nicht bekannt ist, in welchem Ausmaß Sirdalud 6 mg in die Muttermilch übergeht, sollte die Anwendung in der Stillzeit unterbleiben.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei der Anwendung von Sirdalud 6 mg kann es insbesondere zu Beginn der Behandlung zu Müdigkeit, Schläfrigkeit und Schwindel kommen. Fahren Sie deshalb zu Beginn der Behandlung oder 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 6 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Sirdalud 6 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 6 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Sirdalud 6 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.

Kinder

Da ausreichende Erfahrungen bei Säuglingen und Kindern bisher nicht vorliegen, sollte Sirdalud 6 mg Säuglingen und Kindern nicht gegeben werden.

Ältere Patienten

Die Erfahrung mit Sirdalud bei älteren Patienten ist begrenzt. Es kann sein, dass Sirdalud hier vorsichtiger zu dosieren ist.

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

Die Dosierung muss dem individuellen Bedarf des Patienten angepasst werden; sie sollte daher langsam aufgebaut werden. Dafür stehen Sirdalud 2 mg Tabletten und ggf. Sirdalud 4 mg Tabletten zur Verfügung. Die Tagesdosis liegt im Allgemeinen zwischen 12 und 24 mg Tizanidin, verteilt auf 3 oder 4 Einzelgaben im gleichen Abstand, z. B. 4-mal täglich eine halbe bis 1 Tablette Sirdalud 6 mg.

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

Für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 25 ml/min) und/oder schweren Leberfunktionsstörungen wird empfohlen, die Behandlung mit 1 Tablette Sirdalud 2 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.

Art der Anwendung

Die Tabletten sind mit Flüssigkeit einzunehmen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung bestimmt der Arzt. Eine besondere Begrenzung der Anwendungsdauer 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 6 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Sirdalud 6 mg eingenommen haben als Sie sollten

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie zu viel Sirdalud 6 mg eingenommen haben.

Nach Überdosierung von Sirdalud 6 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 6 mg vergessen haben

Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme von Sirdalud 6 mg in der verordneten Dosierung zum nächsten Anwendungszeitpunkt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sirdalud 6 mg abbrechen

Wenn Sie beabsichtigen, die Behandlung mit Sirdalud 6 mg zu unterbrechen oder vorzeitig zu beenden, sollten Sie unbedingt vorher Rücksprache mit Ihrem Arzt halten.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Sirdalud 6 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 von 10 Behandelten
Häufig:	Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	Weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	Weniger als 1 von 10 000 Behandelten oder unbekannt

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 6 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 6 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:

Häufig: Schläfrigkeit, Müdigkeit, Schwindel, Mundtrockenheit, geringfügiger Blutdruckabfall.

Selten: Übelkeit, Magen-Darm-Störungen (z. B. Appetitlosigkeit, Erbrechen), vorübergehender Anstieg bestimmter Leberenzyme (Transaminasen, SGPT oder SGOT).

Diese Nebenwirkungen waren jedoch in der Regel mild und vorübergehend.

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:

Häufig: Erniedrigter Blutdruck (Hypotonie), verlangsamter Herzschlag (Bradykardie).

Selten: Muskelschwäche, Schlaflosigkeit, Schlafstörungen, Sinnestäuschungen (Halluzinationen), Leberentzündung (Hepatitis), Leberversagen, Sehstörungen (Akkommodationsstörungen), Störungen in der Koordination von Bewegungen (Ataxie), Verwirrheitszustände, Angstzustände, Kopfschmerzen und allergische Reaktionen (z. B. Hautausschlag).

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.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Pharma GmbH

90327 Nürnberg

Telefon: (09 11) 273-0

Telefax: (09 11) 273-12 653

Internet/E-Mail: www.novartispharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2007.

5. Wie ist Sirdalud 6 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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 6 mg enthält

Der Wirkstoff ist:

Tizanidinhydrochlorid

1 Tablette enthält 6,864 mg Tizanidinhydrochlorid (entsprechend 6 mg Tizanidin)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure.

Wie Sirdalud 6 mg aussieht und Inhalt der Packung

Cremerfarbene, runde Tabletten mit einseitiger Bruchrille und der Prägung „X“ bzw. „F“ auf jeder Tablettenhälfte.

Sirdalud 6 mg ist erhältlich in Packungen mit 100 (N3) Tabletten.