

SIRDALUD tablett, SIRDALUD RETARD depotkapsel

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Sirdalud 2 mg tablet och Sirdalud 4 mg tablet
Sirdalud Retard 6 mg depotkapsel, hård
Tizanidinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Sirdalud/Sirdalud Retard är och vad det används för
2. Innan du använder Sirdalud/Sirdalud Retard
3. Hur du använder Sirdalud/Sirdalud Retard
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sirdalud/Sirdalud Retard ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD SIRDALUD/SIRDALUD RETARD ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Sirdalud tabletter används för

- behandling av smärtsamma (ovilliga) muskelkramper (spasmer),
- då de är förorsakade av ryggradsbesvär, t.ex. smärta i korsryggen, nackstelhet
- efter operation, t.ex. diskbrock eller kronisk inflammatorisk sjukdom i höften.

Sirdalud tabletter och Sirdalud Retard depotkapslar används för

- behandling av muskelstelhet, som beror på neurologiska störningar, t.ex. multipelskleros, kronisk myelopati, degenerativa sjukdomar i ryggraden, hjärnslag och CP.

Det verksamma ämnet tizanidin i Sirdalud tabletterna och Sirdalud Retard depotkapslarna verkar avslappnande på skelettmuskulaturen genom att hämma effekten av ett ämne i det centrala nervsystemet. Det verksamma ämnet verkar huvudsakligen på ryggmärgen och minskar förhöjd spänning i musklerna.

2. INNAN DU ANVÄNDER SIRDALUD/SIRDALUD RETARD

Använd inte Sirdalud/Sirdalud Retard

- Om du är allergisk (överkänslig) mot tizanidin eller mot något av övriga innehållsämnen i Sirdalud/Sirdalud Retard.
- Om du har allvarlig leversjukdom.
- Om du tar medicin som innehåller fluvoksamin (medicin mot depression).
- Om du tar medicin som innehåller ciprofloxacin (antibiotikum mot infektioner).

Om någon av dessa gäller dig, **tala om det för läkare och ta inte Sirdalud/Sirdalud Retard.**

Om du tror att du är allergisk, rådfråga läkare.

Var särskilt försiktig med Sirdalud/Sirdalud Retard

- Innan du tar Sirdalud, tala om för läkare, om du tar eller har nyligen tagit andra läkemedel (se avsnitt Användning av andra läkemedel).
- Sirdalud kan förorsaka stark sänkning av blodtryck som kan yttra sig genom medvetslöshet eller cirkulationsstörningar.
- Ändra inte eller avbryt inte behandlingen utan att först rådfråga läkare (se också avsnitt 3: Om du slutar intag av Sirdalud).
- Om du har symtom av nedsatt leverfunktion (t.ex. oförklarlig illamående, aptitlöshet (anorexi) eller trötthet, tala om för läkare som ordinerar blodprov för kontroll av leverfunktion och beslutar om du skall avbryta eller fortsätta behandlingen med Sirdalud. Läkaren kontrollerar din leverfunktion om din dagliga Sirdalud dos är 12 mg eller högre.
- Informera läkare om du har njurbesvär, eftersom läkare då eventuellt måste minska Sirdalud/Sirdalud Retard-dosen.
- Om du har svår ärftlig intolerans mot mjölksocker (t. ex. laktos). Sirdalud-tabletter innehåller laktos.
- Sirdalud Retard depotkapslar innehåller sackaros. Patienter som har en sällsynt ärftlig fruktosintolerans, glukos-galaktos-absorptionsstörning eller en sackaros-isomaltasbrist, bör inte använda denna läkemedel.

Om någon av dessa gäller dig, **tala om det för läkare innan du tar Sirdalud/Sirdalud Retard.**

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Det är speciellt viktigt att du berättar om för läkare eller apotek, om du tar något av följande:

- Blodtrycksmediciner, inklusive diuretika (för vård av högt blodtryck).
- Sömnmedel och starka smärtstillande läkemedel, eftersom Sirdalud kan öka deras lugnande effekt.
- Läkemedel för vård av arytmier och andra läkemedel (t.ex. mediciner mot depression och vissa antihistaminer) som kan ha en oönskad effekt på hjärtat kallad förlängt QT-interval.
- Cimetidin (för vård av tolvfingertarm- eller magsår).
- Fluorokinoloner och rifampicin (antibiotika vid infektioner).
- Rofecoxib (för vård av smärta och inflammation).

- Orala preventivmedel.
- Tiklopidin (för att minska paralyserisken).
- Om du röker mycket (mer än 10 cigaretter per dag).
- Vissa allergimedieiner.
- Vissa psykofarmaka.
- Mediciner, vars verkningsätt är likadan som Sirdalud (sk. alfa-2-adrenergiska agonister), såsom klonidin.

Eftersom alkohol kan förstärka den lugnande effekten av Sirdalud, skall du inte använda alkohol under behandlingen med Sirdalud/Sirdalud Retard.

Graviditet och amning

Sirdalud/Sirdalud Retard skall inte ges åt gravida kvinnor. Informera läkare om du är gravid eller planerar graviditet. Läkaren diskuterar med dig om de möjliga risker av användning Sirdalud/Sirdalud Retard under graviditet.

Sirdalud/Sirdalud Retard bör inte ges åt ammande mödrar. Läkaren diskuterar med dig om de möjliga risker av användning Sirdalud/Sirdalud Retard när man ammar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner svindel eller symtom (t.ex. kallsvett, svindel) av hypotoni (låg blodtryck) av Sirdalud/Sirdalud Retard bör du inte framföra motorfordon eller arbeta vid precisionskrävande maskiner.

Åldringar

Försiktighet bör iaktas då åldringar använder Sirdalud/Sirdalud Retard.

Barn och ungdomar

Användning av Sirdalud/Sirdalud Retard hos barn rekommenderas inte.

3. HUR DU ANVÄNDER SIRDALUD/SIRDALUD RETARD

Ta alltid Sirdalud enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Behandling av smärtsamma muskelkramper

Tabletter

Då behandlingen ges i form av tabletter, är dosen 2 – 4 mg tre gånger i dygnet. I svåra fall kan man på kvällen ta ytterligare 2 eller 4 mg.

Muskelstelhet i samband med neurologiska sjukdomar

Dosen anpassas individuellt för dig av läkaren.

Tabletter

I början av behandlingen bör dosen inte vara större än 6 mg delat på tre deldoser. Dosen kan stegvis höjas med 2 - 4 mg två gånger i veckan eller med en veckas mellanrum. Det bästa behandlingsresultatet får man i allmänhet med dygnsdoser om 12 – 24 mg, delade på 3 eller 4 deldoser. Den maximala dygnsdosen är 36 mg. Följ noga de anvisningar du får av din läkare.

Depotkapslar

Rekommenderad begynnelsesdos är 1 depotkapsel à 6 mg i dygnet. Dosen kan sedan höjas stegvis med en depotkapsel två gånger i veckan eller med en veckas mellanrum till den maximala dygnsdosen om 24 mg. För de flesta patienter är 12 mg (två depotkapslar) i dygnet en lämplig dos. Följ noga de anvisningar du får av din läkare.

Din läkare ordinerar dig Sirdalud eller Sirdalud Retard-dosen som passar individuellt för dig.

Din läkare kan höja eller minska din dos beroende av hur du reagerar till behandlingen.

Hur du tar Sirdalud/Sirdalud Retard

Sirdalud tabletter: tabletterna tas 3 gånger i dygnet. I svåra fall kan läkaren ordinera dig att ta extra dosen till natten.

Sirdalud Retard depotkapslar: depotkapslarna tas en gång i dygnet. Den långsamma frisättningen av den verksamma substansen ur depotkapslarna gör det möjligt att ta läkemedlet en gång i dygnet.

Om du har glömt att ta Sirdalud/Sirdalud Retard

Tag dosen så fort du kommer ihåg, men tag den inte om det är mindre än 2 timmar kvar tills nästa dos skall tas. Tag nästa dos på vanlig tid.

Om du har tagit för stor mängd av Sirdalud/Sirdalud Retard

Om du av misstag tagit en för stor dos, tag genast kontakt med din läkare, Giftinformationscentralen, hälsocentral eller närmaste sjukhus.

Om du slutar att ta Sirdalud/Sirdalud Retard

Ändra inte eller avbryt inte behandlingen utan att först rådfråga din läkare. Läkaren vill kanske minska dosen gradvist före avbrytande av läkemedel fullständigt. Detta förhindrar din hälsotillstånd från att försämrans och minskar möjliga symptom vid avbrytandet, såsom hypertoni (låg blodtryck, huvudvärk, svindel), takykardi (för snabb hjärt puls).

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Sirdalud/Sirdalud Retard orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

De biverkningar som förorsakas av de låga doser som rekommenderas för behandling av muskelspasmer är i allmänhet lindriga och kortvariga. Till dessa hör dåsigheit, svindel, muntorrhet, illamående, magbesvär, en övergående förhöjning av transaminaserna (återspeglar leverfunktionen) i serum samt en liten sänkning av blodtrycket.

I samband med de högre doser, som rekommenderas för behandling av neurologiska sjukdomar, är dessa biverkningar kraftigare, men sällan så svåra, att de kräver att behandlingen avbryts. Ytterligare kan det förekomma muskelsvaghet, sömnstörningar och hallucinationer. Lågt blodtryck och långsam puls har också rapporterats. Ibland har en plötslig leverinflammation och nedsatt leverfunktion konstaterats. Om du blir illamående, går ner i vikt eller blir mycket trött utan någon klar orsak, berätta om för läkare.

Några biverkningar kan vara allvarliga

- Hepatit, leversvikt, hypotoni, hallucinationer, förvirringstillstånd

Om någon av dessa gäller dig, **tala omedelbart om det för läkaren.**

Vissa biverkningar kan vara mycket vanliga

Dessa biverkningar förekommer hos fler än en av tio patienter.

- Dåsighet, trötthet, svindel, magbesvär, muntorrhet, muskelsvaghet

Om någon av dessa blir allvarlig, tala om det för läkare.

Vissa biverkningar kan vara vanliga

Dessa biverkningar kan förekomma hos fler än 1-10 av hundra patienter.

- Sömlöshet, sömnstörningar, sänkning av blodtryck, illamående, tillfällig förhöjning av serum transaminaser.

Om någon av dessa blir allvarlig, tala om det för läkare.

Vissa biverkningar kan vara mindre vanliga

Dessa biverkningar kan förekomma hos 1-10 av 1000 patienter.

- Sänkning av hjärtslag

Om den blir allvarlig, **tala om det för läkare.**

Andra biverkningar som har rapporterats

- Minskade krafter, dimsyn

Om någon av dessa blir allvarlig, tala om det för läkare.

5. HUR SIRDALUD/SIRDALUD RETARD SKA FÖRVARAS

- Används före utgångsdatum (Utg.dat.) som anges på förpackningen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

- Förvara depotkapslarna i rumstemperatur (15 - 25 °C).
- Förvara tablettorna vid högst 25 °C.
- Förvaras i originalförpackningen.
- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tizanidinhydroklorid
-

Övriga innehållsämnen är:

- **Sirdalud tablett:** vattenfri kolloidal kiseldioxid, stearinsyra, mikrokristallin cellulosa och vattenfri laktos.
- **Sirdalud Retard hårda depotkapslar:** etylcellulosa, shellack, talk, majsstärkelse, sackaros, titandioxid (E171), gelatin, svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sirdalud 2 mg tablett: Vit, rund tablett med skåra och märkning "OZ" på ena sidan av tablett. Diameter 8 mm. 30 och 100 tabletter.

Sirdalud 4 mg tablett: Vit, rund tablett med skåra och märkning "RL" på ena sidan av tablett. Diameter 9 mm. 30 och 100 tabletter.

Sirdalud Retard 6 mg depotkapslar: Vit, hård gelatin kapsel, märkning "Sirdalud" och "6 mg" i grå färg. 30 depotkapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Novartis Finland Oy, Skogsjungfruvägen 10, 02130 Esbo.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta innehavaren av godkännandet för försäljning.

Denna bipacksedel godkändes senast

2.8.2011