

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Sirdalud 2 mg tabletti ja Sirdalud 4 mg tabletti Sirdalud Retard 6 mg depotkapseli, kova**

titsanidiinihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Sirdalud/Sirdalud Retard on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sirdalud/Sirdalud Retard -valmistetta
3. Miten Sirdalud/Sirdalud Retard -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sirdalud/Sirdalud Retard -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Sirdalud/Sirdalud Retard on ja mihin sitä käytetään**

Sirdalud-tabletteja käytetään

- kivuliaiden (tahdottomien) lihaskouristusten (spasmien) hoidossa,
  - kun ne johtuvat selkärangan vaivoista, esim. ristiselkäkipu, niskan jäykkyys
  - leikkauksen jälkeen, esim. nikamavälilevyn esiinluiskahdus tai lonkan krooninen tulehduksellinen sairaus.

Sirdalud-tabletteja ja Sirdalud Retard-depotkapseleita käytetään

- neurologisista häiriöistä johtuvaan lihasten jäykkyyden hoitoon, esim. multippeliskleroosissa, kroonisessa myelopatiassa, selkärangan degeneratiivisissa sairauksissa, aivohalvauksessa ja CP-oireyhtymässä.

Sirdalud/Sirdalud Retard -valmisteiden vaikuttava aine, titsanidiini, on keskushermoston kautta vaikuttava luurankolihasjen jännitystä vähentävä aine. Se vaikuttaa pääasiallisesti selkäyttimeen ja vähentää lihasten liiallista jäykkyyttä.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sirdalud/Sirdalud Retard -valmistetta**

##### **Älä käytä Sirdalud/Sirdalud Retard -valmistetta:**

- jos olet allerginen titsanidiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos käytät fluvoksamiinia (masennuksen hoitoon käytettävä lääke) sisältäviä lääkkeitä
- jos käytät siprofloksasiinia (infektioiden hoitoon käytettävä antibiootti) sisältäviä lääkkeitä.

Kerro lääkärille, jos joku edellä olevista koskee sinua, äläkä ota Sirdalud/Sirdalud Retard -valmistetta.

## **Varoitukset ja varotoimet**

- Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Sirdalud/Sirdalud Retard -valmistetta, jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Sirdalud/Sirdalud Retard).
- Sirdalud/Sirdalud Retard voi aiheuttaa voimakkaan verenpaineen laskun, joka voi ilmetä tajunnan menetyksenä tai verenkiertohäiriöinä.
- Älä muuta tai lopeta lääkitystä kysymättä ensin lääkäriltä (ks. myös kohta 3: Jos lopetat Sirdalud/Sirdalud Retard -valmisteen ottamisen).
- Jos sinulla on maksan vajaatoiminnan oireita (esim. selittämätöntä pahoinvointia, ruokahaluttomuutta (anoreksia) tai väsymystä), kerro niistä lääkärille. Hän määrää verikokeet maksan toiminnan tarkistamiseksi ja päättää, lopetatko vai jatkatko Sirdalud/Sirdalud Retard -hoitoa. Lääkäri tarkistaa maksan toiminnan, jos käytät 12 mg tai suurempaa annosta päivässä.
- Kerro lääkärille, jos sinulla on munuaisvaivoja, koska lääkäri tällöin mahdollisesti pienentää Sirdalud/Sirdalud Retard -annostasi.

Jos joku edellä olevista koskee sinua, **kerro lääkärille ennen kuin käytät Sirdalud/Sirdalud Retard -valmistetta.**

## **Iäkkäät**

Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä Sirdalud/Sirdalud Retard -valmistetta iäkkäille potilaille.

## **Lapset ja nuoret (alle 18-vuotiaat)**

Sirdalud/Sirdalud Retard -valmisteen käyttöä lapsille ei suositella.

## **Muut lääkevalmisteet ja Sirdalud/Sirdalud Retard**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotain seuraavista:

- kohonneen verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. nesteenpoistolääkkeet, beetasalpaajat, klonidiini)
- rytmihäiriölääkkeet (esim. amiodaroni, meksiletiini, propafenoni) tai muut lääkkeet, joilla on sydämen toimintaan epätoivottu vaikutus, jota sanotaan QT-välin pidentymiseksi (esim. sisapridi, amitriptyliini, atsitromysiini)
- digoksiini (käytetään hoitamaan sydämen vajaatoimintaa ja rytmihäiriöitä)
- masennuslääkkeet (kuten fluvoksamiini)
- rauhoittavat lääkkeet (unilääkkeet, vahvat kipulääkkeet tai lääkkeet ahdistuneisuuden hoitoon esim. bentsodiatsepiinit tai baklofeeni)
- simetidiini (pohjukaissuoli- tai mahahaavan hoitoon)
- fluorokinolonit (esim. siprofloksasiini, enoksasiini, pefloksasiini, norfloksasiini) ja rifampisiini (infektioiden hoitoon käytettäviä antibiootteja)
- rofekoksibi (kivun ja tulehduksen hoitoon)
- ehkäisytabletit
- tiklopidiini (halvausriskin alentamiseen)
- antihistamiinit (allergian hoitoon)
- jos tupakoit paljon (yli 10 savuketta päivässä).

## **Sirdalud/Sirdalud Retard ruuan ja alkoholin kanssa**

Sirdalud/Sirdalud Retard voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa. Koska alkoholi saattaa voimistaa Sirdalud/Sirdalud Retard -valmisteen rauhoittavaa vaikutusta, sinun ei pitäisi nauttia alkoholia Sirdalud/Sirdalud Retard -hoidon aikana.

## **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Sirdalud/Sirdalud Retard -valmistetta ei pidä käyttää, jos olet raskaana. Kerro lääkärille, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta. Kerro lääkärille heti, jos tulet raskaaksi Sirdalud/Sirdalud Retard -valmisteen käytön aikana. Lääkäri keskustelee kanssasi Sirdalud/Sirdalud Retard -valmisteen käytön mahdollisista riskeistä raskauden aikana. Sirdalud/Sirdalud Retard saattaa vahingoittaa syntymätöntä lastasi.

Sirdalud/Sirdalud Retard -valmistetta ei pidä käyttää, jos imetät. Lääkäri keskustelee kanssasi Sirdalud/Sirdalud Retard -valmisteen käytön mahdollisista riskeistä imetysaikana.

### **Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi**

Seksuaalisesti aktiivisille naisille, jotka voivat tulla raskaaksi suositellaan raskaustestin tekemistä ennen hoidon aloittamista sekä tehokasta raskauden ehkäisyä hoidon aikana ja vähintään yhden vuorokauden ajan Sirdalud-valmisteen, ja kahden vuorokauden ajan Sirdalud Retard -valmisteen käytön lopettamisen jälkeen. Keskustele terveydenhuollon ammattihenkilön kanssa raskauden ehkäisymenetelmistä, jotka voivat olla sopivia sinulle tänä aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Jos Sirdalud/Sirdalud Retard aiheuttaa sinulle huimausta tai jos tunnet hypotonian (matalan verenpaineen) oireita (esim. kylmää hikeä, huimausta), sinun ei pidä kuljettaa ajoneuvoa eikä työskennellä tarkkuutta vaativien koneiden parissa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Sirdalud-tabletit sisältävät laktoosia**

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen Sirdalud-tablettien ottamista.

### **Sirdalud Retard -depotkapselit sisältävät sakkaroosia**

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen Sirdalud Retard -depotkapselien ottamista.

## **3. Miten Sirdalud/Sirdalud Retard -valmistettä käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Kivuliiden lihasspasmien hoito**

#### *Tabletit*

Suosittelun annos on 2–4 mg kolme kertaa vuorokaudessa. Vaikeissa tapauksissa voidaan illalla ottaa lisäksi 2 tai 4 mg.

### **Neurologisiin sairauksiin liittyvä lisääntynyt lihasten jäykkyys**

Annostus sovitetaan sinulle yksilöllisesti.

#### *Tabletit*

Hoidon alussa vuorokausiannos ei saa olla suurempi kuin 6 mg annettuna kolmena osa-annoksena. Annosta voidaan suurentaa asteittain kahdesti viikossa tai viikon välein 2–4 mg. Paras hoitovaste saadaan yleensä 12–24 mg:n vuorokausiannoksella, jaettuna 3 tai 4 osa-annokseen. Enimmäisannos on 36 mg vuorokaudessa. Noudata huolellisesti lääkärin antamia ohjeita.

#### *Depotkapselit*

Suosittelun alkuannos on yksi 6 mg:n depotkapseli vuorokaudessa. Tämän jälkeen annosta voidaan suurentaa asteittain yhdellä depotkapselilla kahdesti viikossa tai viikon välein enimmäisannokseen.

24 mg vuorokaudessa. Useimmille potilaille 12 mg (kaksi depotkapselia) kerran vuorokaudessa on riittävä annos. Noudata huolellisesti lääkärin antamia ohjeita.

Lääkäri määrää sinulle yksilöllisesti sopivan Sirdalud- tai Sirdalud Retard -annoksen.

Lääkäri voi suurentaa tai pienentää annostasi riippuen hoitovasteestasi.

### **Miten Sirdalud/Sirdalud Retard -valmistetta käytetään**

**Sirdalud tabletit:** tabletit otetaan 3 kertaa vuorokaudessa. Vakavissa tapauksissa lääkäri voi määrätä sinua ottamaan lisäannoksen yöksi.

**Sirdalud Retard depotkapselit:** depotkapselit otetaan kerran vuorokaudessa. Vaikuttavan aineen hidas vapautuminen depotkapselista mahdollistaa lääkkeen ottamisen kerran vuorokaudessa.

### **Jos käytät enemmän Sirdalud/Sirdalud Retard -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohtat käyttää Sirdalud/Sirdalud Retard -valmistetta**

Jos unohtat ottaa annoksen, ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Sirdalud/Sirdalud Retard -valmisteen käytön**

Älä muuta tai lopeta hoitoa kysymättä ensin lääkäriltäsi. Lääkäri haluaa ehkä vähentää annosta asteittain ennen lääkkeen lopettamista kokonaan. Se estää tilaasi huonontumasta ja vähentää mahdollisia lopettamiseen liittyviä oireita, kuten hypertoniaa (kohonnut verenpaine, päänsärky, huimaus), takykardiaa (liian nopea sydämen syke).

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lihasspasmien hoitoon suositettujen pienempien annosten aiheuttamat haittavaikutukset ovat yleensä lieviä ja lyhytaikaisia. Niihin kuuluvat uneliaisuus, huimaus, suun kuivuminen, pahoinvointi, vatsavaivat, seerumin transaminaasiarvojen (kuvaavat maksan toimintaa) ohimenevä kohoaminen sekä verenpaineen lievä lasku.

Neurologisten sairauksien hoitoon suositettujen suurempien annosten yhteydessä nämä haittavaikutukset ovat voimakkaampia, mutta harvoin niin vakavia, että hoito joudutaan lopettamaan. Lisäksi voi esiintyä lihasheikkoutta, unihäiriöitä ja aistiharhoja. Matalaa verenpainetta ja hidasta sykettä on myös havaittu. Äkillistä maksatulehdusta ja maksan vajaatoimintaa on todettu erittäin harvoin. Jos sinulla ilmenee selittämätöntä pahoinvointia, painon laskua tai voimakasta väsymystä, **kerro asiasta lääkärille.**

### **Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia**

- Hepatiitti, maksan vajaatoiminta, matala verenpaine (hypotonia), hallusinaatiot, sekavuustila, voimakkaat allergiset reaktiot mukaan lukien hengitysvaikeus, huimaus (anafylaksia) ja pääasiassa kasvoihin ja nieluun kohdistuva turvotus (angioedeema).

Jos sinulle tulee joku näistä, **kerro välittömästi lääkärille.**

### **Muut mahdolliset haittavaikutukset**

Muita haittavaikutuksia luetellaan jäljempänä. Jos jokin näistä haittavaikutuksista on vaikea, kerro asiasta lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

### **Hyvin yleiset** (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- Uneliaisuus, väsymys, huimaus, vatsavaivat, suun kuivuminen, lihasheikkous.

### **Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Unettomuus, unihäiriöt, verenpaineen aleneminen, tilapäinen seerumin transaminaasiarvojen kohoaminen, pahoinvointi.

### **Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- Sydämen sykkeen harveneminen.

### **Esiintymistiheys tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Vatsakipu, oksentelu, kutina, puheen epäselvyys, allergiset reaktiot
- Pyörtyminen, voimien väheneminen, näön hämärtyminen
- Yhtäkkisestä lääkkeen käytön lopettamisesta johtuvat oireet, jotka on kuvattu kohdassa 3 ("Jos lopetat Sirdalud/Sirdalud Retard -valmisteen oton")
- Ihon tulehdustila, johon liittyy ihottumaa (dermatiitti), ihon punoitus, kutina ja kutiseva ihottuma (ihottuma ja nokkosihottuma).

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Sirdalud/Sirdalud Retard -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Depotkapselit: Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Herkkä kosteudelle.

Tabletit: Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Sirdalud/Sirdalud Retard sisältää**

- Vaikuttava aine on tizanidiinihydrokloridi
- Muut apuaineet ovat:
  - **Sirdalud tabletit:** vedetön kolloidinen piidioksidi, steariinihappo, mikrokiteinen selluloosa ja vedetön laktoosi.

- **Sirdalud Retard kovat depotkapselit:** etyyliiselluloosa, shellakka, talkki, sokeripallot (sisältävät maissitärkkelystä, sakkaroosia ja puhdistettua vettä), titaanioksididi (E171), liivate ja musta rautaoksididi (E172).

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Sirdalud 2 mg tabletti: Valkoinen, pyöreä tabletti, jossa jakouurre ja koodi ”OZ” tabletin toisella puolella. Läpimitta 8 mm. Pakkauskoot: 30 ja 100 tablettia.

Sirdalud 4 mg tabletti: Valkoinen, pyöreä tabletti, jossa ristiurre ja koodi ”RL” tabletin toisella puolella. Läpimitta 9 mm. Pakkauskoot: 30 ja 100 tablettia.

Sirdalud Retard 6 mg depotkapseli: Valkoinen, kova liivatekapseli, koodi ”Sirdalud” ja ”6mg” harmaalla. Pakkauskoot: 30 depotkapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

##### *Myyntiluvan haltija*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska.

##### *Valmistaja*

Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo.

Novartis Healthcare A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, Tanska.

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Saksa.

Novartis Farmacéutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona, Espanja.

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 05.09.2023**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Sirdalud 2 mg tablett och Sirdalud 4 mg tablett Sirdalud Retard 6 mg depotkapsel, hård**

tizanidinhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande**

1. Vad Sirdalud/Sirdalud Retard är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Sirdalud/Sirdalud Retard
3. Hur du använder Sirdalud/Sirdalud Retard
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sirdalud/Sirdalud Retard ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och 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. Vad du behöver veta innan du använder Sirdalud/Sirdalud Retard**

##### **Använd inte Sirdalud/Sirdalud Retard:**

- om du är allergisk mot tizanidin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- 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.

##### **Varningar och försiktighet**

- Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Sirdalud/Sirdalud Retard, om du använder eller har nyligen använt andra läkemedel (se avsnitt Andra läkemedel och Sirdalud/Sirdalud Retard).

- Sirdalud/Sirdalud Retard 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 att ta Sirdalud/Sirdalud Retard).
- 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/Sirdalud Retard. Läkaren kontrollerar din leverfunktion om din dagliga Sirdalud/Sirdalud Retard dos är 12 mg eller högre.
- Informera läkare om du har njurbesvär, eftersom läkare då eventuellt måste minska Sirdalud/Sirdalud Retard-dosen.

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

### **Åldringar**

Försiktighet bör iakttas då åldringar använder Sirdalud/Sirdalud Retard.

### **Barn och ungdomar (under 18 år)**

Användning av Sirdalud/Sirdalud Retard hos barn rekommenderas inte.

### **Andra läkemedel och Sirdalud/Sirdalud Retard**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

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

- läkemedel mot högt blodtryck (t.ex. diuretika, betablockerare, klonidin)
- läkemedel för behandling av arytmier (t.ex. amiodaron, mexiletin eller propafenon) eller andra läkemedel som har en oönskad effekt på hjärtat, kallad förlängt QT-intervall (t.ex. cisaprid, amitriptylin, azitromycin)
- digoxin (används mot hjärtinsufficiens och problem med hjärtrytmen)
- läkemedel mot depression (såsom fluvoxamin)
- sedativa läkemedel (sömnmedel, starka smärtstillande läkemedel eller läkemedel mot ångest t.ex. bensodiazepiner eller baklofen)
- cimetidin (för behandling av tolvfingertarm- eller magsår)
- fluorokinoloner (t.ex. ciprofloxacin, enoxacin, pefloxacin, norfloxacin) och rifampicin (antibiotika vid infektioner)
- rofecoxib (för behandling av smärta och inflammation)
- orala preventivmedel
- tiklopidin (för att minska paralyserisken)
- antihistaminer (för behandling av allergi)
- om du röker mycket (mer än 10 cigaretter per dag).

### **Sirdalud/Sirdalud Retard med mat och alkohol**

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

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Sirdalud/Sirdalud Retard skall inte ges åt gravida kvinnor. Informera läkare om du är gravid eller planerar graviditet. Informera läkare genast om du blir gravid under användningen av Sirdalud/Sirdalud Retard. Läkaren diskuterar med dig om de möjliga riskerna av användningen av Sirdalud/Sirdalud Retard under graviditet. Sirdalud/Sirdalud Retard kan skada ditt ofödda barn.



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

### **Fertila kvinnor**

Graviditetstest innan inledning av behandlingen med Sirdalud/Sirdalud Retard och effektiv födelsekontroll under behandlingen samt minst inom ett dygn efter avslutande av Sirdalud och inom två dagar efter avslutande av Sirdalud Retard behandlingen rekommenderas för fertila kvinnor som är sexuellt aktiva. Tala med hälsovårdspersonal om födelsekontroll metoder som kan vara tillgängliga för dig under denna tid.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Sirdalud-tabletter inne håller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar Sirdalud-tabletter.

### **Sirdalud Retard depotkapslar inne håller sackaros**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar Sirdalud Retard -depotkapslar.

## **3. Hur du använder Sirdalud/Sirdalud Retard**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Behandling av smärtsamma muskelkramper**

#### *Tabletter*

Rekommenderad dos är 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 använder 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 använt för stor mängd av Sirdalud/Sirdalud Retard**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att använda Sirdalud/Sirdalud Retard**

Om du har glömt att ta en dos ska du ta den så fort som möjligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att använda 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 ditt hälsotillstånd från att försämrans och minskar möjliga symptom vid avbrytandet, såsom hypertoni (högt blodtryck, huvudvärk, svindel), takykardi (för snabb hjärt puls).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

De biverkningar som förorsakas av de lägre 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, lågt blodtryck (hypotoni), hallucinationer, förvirringstillstånd, kraftiga allergiska reaktioner inklusive andnöd, yrsel (anafylaxi) och svullnad huvudsakligen i ansiktet och i svalget (angioödem).

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

### **Övriga möjliga biverkningar**

Övriga biverkningar som kan inträffa står listade nedan. Om dessa biverkningar blir svår: kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

### **Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)**

- Dåsigheit, trötthet, svindel, magbesvär, muntorrhet, muskelsvaghet.

### **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)**

- Sömlöshet, sömnstörningar, sänkning av blodtryck, tillfällig förhöjning av serumtransaminaser, illamående.

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Sänkning av hjärtslag.

**Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Magont, kräkningar, klåda, otydligt tal, allergiska reaktioner
- Svimning, minskade krafter, dimsyn
- Symtom som förorsakas av ett plötsligt avslutande av medicinen. Symtomen beskrivs i avsnitt 3 ("Om du slutar att ta Sirdalud/Sirdalud Retard").
- Hudinflammation förknippad med utslag (dermatitis), hudrodnad, klåda och kliande utslag (utslag och nässelutslag).

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Sirdalud/Sirdalud Retard ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Depotkapslar: Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

Fuktkänsligt.

Tabletter: Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är tizanidinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är:
  - **Sirdalud tabletter:** vattenfri kolloidal kiseldioxid, stearinsyra, mikrokristallin cellulosa och vattenfri laktos.
  - **Sirdalud Retard hårda depotkapslar:** etylcellulosa, shellack, talk, sockersfärer (innehåller majsstärkelse, sackaros och renat vatten), titandioxid (E171), gelatin, svart järnoxid (E172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Sirdalud 2 mg tablett: Vit, rund tablett med brytskåra och märkning "OZ" på ena sidan av tablett.

Diameter 8 mm. Förpackningsstorlekar: 30 och 100 tabletter.

Sirdalud 4 mg tablett: Vit, rund tablett med kors-skåra och märkning "RL" på ena sidan av tablett.

Diameter 9 mm. Förpackningsstorlekar: 30 och 100 tabletter.

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark.

*Tillverkare*

Novartis Finland Oy, Skogsjungfruvägen 10, 02130 Esbo.

Novartis Healthcare A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, Danmark.

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Tyskland.

Novartis Farmacéutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona, Spanien

**Denna bipacksedel ändrades senast 05.09.2023**