Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Sirdalud und wofür wird es angewendet?

Pharmakologische Gruppe
Arzneimittel mit muskelentspannender Wirkung

Therapeutisches Anwendungsgebiet
Behandlung starker Muskelspasmen (Spastizität), die bei einigen Erkrankungen des Nervensystems auftreten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sirdalud beachten?

Sirdalud darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Tizanidin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Fluvoxamin enthalten (zur Behandlung von Depression).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Seien Sie besonders vorsichtig mit diesem Arzneimittel
- wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie andere Medikamente einnehmen. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt „Einnnahme von Sirdalud zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie starker Raucher/starke Raucherin sind (mehr als 10 Zigaretten pro Tag).

Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der vorstehenden Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Sirdalud kann Anzeichen einer starken Hypotonie (niedriger Blutdruck) hervorrufen, beispielsweise Ohnmacht und Schock. Nehmen Sie keine Änderungen Ihrer Behandlung vor und setzen Sie Ihre Behandlung nicht ab, bevor Sie von Ihrem Arzt dazu angewiesen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome einer Beeinträchtigung Ihrer Leberfunktion auftreten, wie z. B. unerklärliche Übelkeit, Appetitverlust (Anorexie) oder starke Müdigkeit. Ihr Arzt wird Bluttests durchführen, um Ihre Leberfunktion zu kontrollieren, und anschließend entscheiden, ob Sie die Behandlung mit Sirdalud fortsetzen können oder nicht. Auch wenn Sie eine Tagesdosis von 12 mg oder mehr erhalten, überprüft Ihr Arzt Ihre Leberfunktion.

Sirdalud kann Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Hautausschlag oder Juckreiz verursachen. Vor allem in den ersten 2 Tagen nach der ersten Verabreichung von Sirdalud ist hierauf zu achten. Bei Auftreten von schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Atembeschwerden oder Gesichtsschwellungen ist unverzüglich ein Arzt zu konsultieren und die Behandlung mit Sirdalud unverzüglich abzusetzen.

Kinder
Es liegen keine Daten über Kinder vor.

Einnahme von Sirdalud zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck, einschließlich Diuretika (Arzneimittel, welche die Harnproduktion anregen)
- Schlafmittel oder starke Schmerzmittel, weil deren sedierende Wirkung durch Sirdalud verstärkt werden könnte
- Antiarrhythmika (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) und andere Arzneimittel, die eine unerwünschte Wirkung auf die Herzfunktion (Verlängerung des QT-Intervalls) haben
- Cimetidin (zur Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren)
- Fluorchinolon und Rifampicin (zur Behandlung von Infektionen)
- Rofecoxib (zur Schmerzlinderung und gegen Entzündungen)
- orale Kontrazeptiva („die Pille“)
- Ticlopidin (zur Reduzierung des Schlaganfallrisikos).

Einnahme von Sirdalud zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Sirdalud kann zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden. In diesem Fall ergeben sich keine bemerkbaren Unterschiede.
Da Alkohol die sedierende Wirkung von Sirdalud verstärkt, wird empfohlen, während der Behandlung auf Alkohol zu verzichten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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.

<u>Schwangerschaft</u>
Sirdalud darf nicht während einer Schwangerschaft eingenommen werden. Tierexperimentelle Studien zeigten eine schädliche Wirkung auf die Entwicklung des ungeborenen Kindes. Wenn Sie schwanger werden, während Sie Sirdalud einnehmen, müssen Sie dies Ihrem Arzt sofort mitteilen. Er wird mit Ihnen über die möglichen Risiken der Einnahme von Sirdalud während der Schwangerschaft sprechen.

Sexuell aktive Frauen, die schwanger werden können, müssen sich vor Beginn der Behandlung mit Tizanidin einem Schwangerschaftstest unterziehen und müssen während der Behandlung sowie

mindestens einen Tag nach dem Absetzen von Sirdalud eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Konsultieren Sie Ihren Arzt bezüglich der Verhütungsmethoden, die derzeit für Sie geeignet sein können.

Stillzeit
Ein Risiko für das Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Sirdalud soll während der Stillzeit nicht angewendet werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen über die möglichen Risiken der Einnahme von Sirdalud während der Stillzeit sprechen.

Fortpflanzungsfähigkeit
Es liegen bezüglich der Auswirkungen der Anwendung von Sirdalud auf die menschliche Fruchtbarkeit keine Daten vor. In tierexperimentellen Studien wurde nach Anwendung von Sirdalud eine verminderte Fruchtbarkeit festgestellt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Wenn Sirdalud Sie benommen macht oder Sie Symptome eines niedrigen Blutdrucks feststellen (z. B. kalter Schweiß, Schwindel), dürfen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

Sirdalud enthält Laktose
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 einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Die empfohlene Dosis beträgt:
Beginnen Sie mit 3 mal täglich eine halbe Tablette. Die Dosis wird schrittweise um ½ bis 1 Tablette pro Tag alle 3 bis 7 Tage erhöht.
Die am häufigsten angewendete Dosis beträgt 3 bis 6 Tabletten pro Tag, aufgeteilt auf 3 oder 4 Dosen.
Die empfohlene Höchstdosis beträgt 9 Tabletten pro Tag.

Art und Weg der Verabreichung
Nehmen Sie die Tabletten mit etwas Flüssigkeit ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Sirdalud eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Sirdalud eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Apotheker oder an die Giftzentrale (070/245.245).
Es können folgende Symptome auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Sehstörungen, Atmungsbeschwerden, Ohnmacht, Benommenheit oder anhaltende Unruhe.

Wenn Sie die Einnahme von Sirdalud vergessen haben
Wenn Sie vergessen, eine Dosis einzunehmen, holen Sie diese so bald wie möglich nach, jedoch nur, wenn die nächste Dosis frühestens in 2 Stunden einzunehmen ist. Setzen Sie dann die Behandlung nach Ihrem üblichen Einnahmeplan fort.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sirdalud abbrechen
Nehmen Sie keine Änderungen Ihrer Behandlung vor und setzen Sie Ihre Behandlung nicht ab, bevor Sie von Ihrem Arzt dazu angewiesen werden. Möglicherweise verringert Ihr Arzt die Dosis schrittweise, bevor er die Behandlung ganz absetzt. Auf diese Weise wird verhindert, dass sich Ihr Gesundheitszustand verschlechtert, und das Risiko von Entzugssymptomen wie Hypertonie (Bluthochdruck, Kopfschmerz, Schwindel), Tachykardie (Herzklopfen) wird gesenkt.

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.

Bei den folgenden Nebenwirkungen muss die Behandlung mit Sirdalud nur in Ausnahmefällen beendet werden: Benommenheit, Müdigkeit, Schwindel, Mundtrockenheit, Übelkeit, Magendarmstörungen. Bei Mundtrockenheit können einfache Hygiene- oder zusätzliche Ernährungsmaßnahmen oder das Kauen eines zuckerfreien Kaugummis Komplikationen vorbeugen. Es wurden auch Muskelschwäche, Schlaflosigkeit, Blutdruckabfall, Verlangsamung der Herzfrequenz und Halluzinationen beschrieben. Sehr selten trat Hepatitis auf. Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen unerklärliche Übelkeit, Gewichtsabnahme oder Müdigkeit auftreten.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein
Häufig (können weniger als 1 von 10 Patienten betreffen)
- Niedriger Blutdruck

Nicht bekannt (die Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Hepatitis, Leberversagen, Halluzination, Verwirrtheit, schwere allergische Reaktionen einschließlich Atembeschwerden, anaphylaktischer Schock (Anaphylaxie) und Schwellung, vor allem des Gesichts und Rachens (Angioödem).

Wenn bei Ihnen eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen auftritt, **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

Einige Nebenwirkungen treten sehr häufig auf
Diese Nebenwirkungen können mehr als 1 von 10 Patienten betreffen.
- Lethargie, Müdigkeit, Schwindel, Magenbeschwerden, Mundtrockenheit, Muskelschwäche.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen schwerwiegend wird.

Einige Nebenwirkungen treten häufig auf
Diese Nebenwirkungen können 1 bis 10 von 100 Patienten betreffen.
- Blutdruckabfall, vorübergehender Anstieg der Serumtransaminasewerte, Schlaflosigkeit, Schlafstörungen, Übelkeit.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen schwerwiegend wird.

Einige Nebenwirkungen treten gelegentlich auf
Diese Nebenwirkungen können 1 bis 10 von 1.000 Patienten betreffen.
- Verlangsamter Herzschlag.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen schwerwiegend wird.

Weitere bekannte Nebenwirkungen
Häufigkeit nicht bekannt
- Abgeschlagenheit.
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Juckreiz, verwaschene Sprache, allergische Reaktionen.
- Allergische Hautentzündung mit Ausschlag (Dermatitis), Hautrötung (Erythem), Juckreiz (Pruritus) und juckender Hautausschlag (Nesselsucht).

- Ohnmächtigkeit (Synkope), verschwommenes Sehen, Entzugssyndrom

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen schwerwiegend wird.

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

Belgien	**Luxemburg**
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte www.afmps.be Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be E-Mail: adr@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. Wie ist Sirdalud aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie 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 enthält
- Der Wirkstoff ist Tizanidin (4 mg) als Chlorhydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kieselsäure, Stearinsäure, mikrokristalline Zellulose, Laktose.

Bezüglich weiterer Informationen beachten Sie bitte Abschnitt 2: „Sirdalud enthält Laktose“.

Wie Sirdalud aussieht und Inhalt der Packung
Sirdalud-Tabletten sind weiße bis cremefarbene, runde, flache Tabletten mit abgeschrägtem Rand. Auf jeder Tablette ist auf der einen Seite eine kreuzförmige Linie und auf der anderen Seite die Inschrift „RL“ eingekerbt.
Sirdalud ist in Blisterpackungen aus Aluminium/PVC/PE/PVDC mit 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Hersteller
Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Deutschland

Novartis Farmaceutica, S.A., Gran Via de les Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona, Spanien
Novartis Pharma NV, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde, Belgien
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova Ulica 57, 1526 Ljubljana, Slowenien
Lek S.A., ul. Domaniewska 50C, 02-672 Warschau, Polen

Zulassungsnummer
Blisterpackungen aus Aluminium/PVC/PE/PVDC: BE400793 – 1986110393 (LU)

Verkaufsabgrenzung
Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2026.
Genehmigungsdatum FAAG: 05/2026.