

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Sirdalud 4 mg tabletten

Tizanidine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sirdalud en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sirdalud en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Geneesmiddelengroep

Geneesmiddel met een spierverslappende werking

Therapeutische indicatie

Behandeling van ernstige spierspasmen (spasticiteit) die bij sommige aandoeningen van het zenuwstelsel optreden.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een ernstige leverziekte.
- U neemt geneesmiddelen met fluvoxamine in (voor behandeling van depressie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Wees extra voorzichtig met dit middel

- als u een nier- of leveraandoening hebt;
- als u andere geneesmiddelen inneemt. Lees ook de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?';
- als u een zware roker bent (meer dan 10 sigaretten per dag).

Neem contact op met uw arts als een van de bovengenoemde waarschuwingen op u van toepassing is of in het verleden ooit op u van toepassing is geweest.

Sirdalud kan symptomen van ernstige hypotensie (lage bloeddruk) veroorzaken, zoals bewustzijnsverlies en shock. Verander of stop uw behandeling alleen als uw arts u daarom verzoekt.

Vertel het uw arts als u symptomen van een verminderde leverfunctie hebt, bijv. onverklaarde klachten van misselijkheid, slechte eetlust (anorexie) of vermoeidheid. Uw arts zal dan bloedtesten laten verrichten om uw leverfunctie in de gaten te houden en beslissen of de behandeling met Sirdalud al dan niet bij u moet worden voortgezet. Uw arts zal uw leverfunctie controleren als u een dagdosis van 12 mg of meer krijgt.

Sirdalud kan overgevoeligheidsreacties, zoals huiduitslag of jeuk, veroorzaken. Vooral in de eerste 2 dagen na de eerste toediening van Sirdalud moet hierop gelet worden. Als er ernstige overgevoeligheidsreacties optreden, zoals een moeilijke ademhaling of zwelling van het gezicht, moet er onmiddellijk contact opgenomen worden met de arts en de behandeling met Sirdalud moet onmiddellijk stopgezet worden.

Kinderen

Er zijn geen gegevens over kinderen beschikbaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sirdalud nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is in het bijzonder belangrijk dat uw arts ervan op de hoogte is als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- middelen tegen hoge bloeddruk, inclusief diuretica (geneesmiddelen die de vorming van urine stimuleren);
- slaapmiddelen of sterke pijnstillers, omdat het dempende effect van deze middelen door Sirdalud kan toenemen;
- antiaritmica (voor behandeling van een onregelmatige hartslag) en andere geneesmiddelen die een ongewenst effect (zogenoeten 'verlenging van het QT-interval') op de hartfunctie hebben;
- cimetidine (voor behandeling van maag- en dunne darmzweren);
- fluorochinolonen en rifampicine (voor behandeling van infecties);
- rofecoxib (voor vermindering van pijn en ontsteking);
- orale voorbehoedmiddelen ('de pil');
- ticlopidine (voor vermindering van het risico op een beroerte).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Sirdalud kan samen met voedsel worden ingenomen. In dat geval zal er geen merkbaar verschil in effect optreden.

Omdat alcohol het dempende effect van Sirdalud versterkt, moet worden afgeraden om alcohol te drinken tijdens de behandeling.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Sirdalud mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Studies bij dieren hebben een negatief effect aangetoond op de ontwikkeling van de foetus. Als u zwanger wordt terwijl u Sirdalud gebruikt, moet u dat onmiddellijk aan uw arts vertellen. Uw arts zal u vertellen over de mogelijke risico's van gebruik van Sirdalud tijdens de zwangerschap.

Seksueel actieve vrouwen die zwanger kunnen worden, dienen een zwangerschapstest te ondergaan voor aanvang van de behandeling met tizanidine en dienen effectieve anticonceptie te gebruiken gedurende de behandeling en ten minste één dag na het stoppen met Sirdalud. Overleg met uw arts over de geboortebepermingsmethoden die op dit moment voor u geschikt kunnen zijn.

Borstvoeding

Een risico voor het kind dat borstvoeding krijgt kan niet worden uitgesloten. Sirdalud mag niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven. Uw arts zal u vertellen over de mogelijke risico's van het gebruik van Sirdalud tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van gebruik van Sirdalud op de vruchtbaarheid van de mens. Bij proefdieren werd een verminderde vruchtbaarheid vastgesteld na het gebruik van Sirdalud.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u suf wordt van Sirdalud of als u symptomen van lage bloeddruk hebt (bijv. koud zweten, licht in het hoofd), bestuur dan geen voertuig of gebruik dan geen machines.

Sirdalud bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is:

Begin met 3 keer per dag een halve tablet. De dosis wordt om de 3 tot 7 dagen geleidelijk verhoogd met een ½ tot 1 tablet per dag.

De meest gebruikelijke dosering is 3 tot 6 tabletten per dag verdeeld over 3 tot 4 doses. De aanbevolen maximale dosering is 9 tabletten per dag.

Wijze van gebruik en toedieningsweg

Neem de tabletten in met wat vloeistof.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Als u te veel Sirdalud heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245)

Symptomen die kunnen optreden, zijn: misselijkheid, braken, duizeligheid, gezichtsstoornissen, ademhalingsmoeilijkheden, bewustzijnsverlies, sufheid of aanhoudende rusteloosheid.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Als u een dosis bent vergeten in te nemen, neem die dan zo snel mogelijk in maar alleen als de volgende dosis pas na minstens 2 uur moet worden ingenomen. Ga daarna volgens het gebruikelijke schema verder met de behandeling.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Verander of stop uw behandeling alleen als uw arts u daarom verzoekt. Het kan zijn dat uw arts de dosering geleidelijk wil verlagen voordat de behandeling helemaal wordt gestaakt. Op deze manier voorkomt uw arts dat uw gezondheidstoestand achteruitgaat en vermindert uw arts het risico van onthoudingsverschijnselen, zoals hypertensie (hoge bloeddruk, hoofdpijn, duizeligheid), tachycardie (hartkloppingen).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Alleen in uitzonderlijke gevallen moet de behandeling met Sirdalud vanwege de volgende bijwerkingen worden stopgezet: sufheid, moeheid, duizeligheid, droge mond, misselijkheid, maag-darmstoornissen. Bij een droge mond kunnen complicaties worden voorkomen door eenvoudige hygiënische maatregelen of aanvullende dieetmaatregelen te nemen of door suikervrije kauwgom te gebruiken. Spierzwakte, slaperigheid, verlaging van de bloeddruk, een trage hartslag en hallucinaties zijn ook waargenomen. In zeer zeldzame gevallen is hepatitis vastgesteld. Neem contact op met uw arts bij misselijkheid, gewichtsverlies of moeheid met een onduidelijke oorzaak.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn
Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- Lage bloeddruk

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Hepatitis, leverfalen, hallucinaties, verwarde toestand, ernstige allergische reacties waaronder moeite met ademen, anafylactische shock (anafylaxie) en zwelling van voornamelijk het gezicht en de keel (angio-oedeem).

Als u een van de bovenstaande bijwerkingen heeft, **vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts.**

Sommige bijwerkingen komen zeer vaak voor

Deze bijwerkingen kunnen bij meer dan 1 op de 10 patiënten optreden.

- Futloosheid, moeheid, duizeligheid, maagklachten, droge mond, spierzwakte.

Als een van deze bijwerkingen ernstig wordt, **vertel dat dan aan uw arts.**

Sommige bijwerkingen komen vaak voor

Deze bijwerkingen kunnen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten optreden.

- Daling van de bloeddruk, tijdelijke verhoging van transaminases in het serum, slaperigheid, slaapstoornissen, misselijkheid

Als een van deze bijwerkingen ernstig wordt, **vertel dat dan aan uw arts.**

Sommige bijwerkingen komen soms voor

Deze bijwerkingen kunnen bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten optreden.

- Langzame hartslag

Als een van deze bijwerkingen ernstig wordt, **vertel dat dan aan uw arts.**

Andere gemelde bijwerkingen

Frequentie niet bekend

- Geen energie
- Buikpijn, braken, jeuk, onduidelijke spraak, allergische reacties.
- Ontstekingen van de huid met huiduitslag (dermatitis), rood worden van de huid (erytheem), jeuk (pruritus) en netelroos (urticaria).
- Flauwvallen (syncope), wazig zien, onthoudingssyndroom

Als een van deze bijwerkingen ernstig wordt, **vertel dat dan aan uw arts.**

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België	Luxemburg
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie Galileelaan 5/03 1210 Brussel Website: www.eenbijwerkingmelden.be e-mail: adr@fagg.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois Rue du Morvan 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél : (+33) 3 83 65 60 85/87 E-mail: crpv@chru-nancy.fr of Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments 20, rue de Bitbourg L-1273 Luxembourg-Hamm E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu Tél. : (+352) 247-85592

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is tizanidine (4 mg) als hydrochloride.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit geneesmiddel zijn: siliciumdioxide, stearinezuur, microkristallijne cellulose, lactose.

Voor meer informatie, zie rubriek 2: 'Sirdalud bevat lactose'

Hoe ziet Sirdalud eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sirdalud tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, vlakke tabletten met een schuine rand. Elke tablet heeft een kruisvormige breukgleuf aan de ene kant en op de andere kant is 'RL' ingestanst. Sirdalud is verkrijgbaar in aluminium/PVC/PE/PVDC blisterverpakkingen van 100 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Duitsland

Novartis Farmaceutica, S.A., Gran Via de les Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona, Spanje

Novartis Pharma NV, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde, België

Nummer van de vergunning voor het in de handel inbrengen

BE400793 (Alu/PVC/PE/PVDC blisterverpakkingen)

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2023.