

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Sirdalud® MR 6 mg, capsules met gereguleerde afgifte

tizanidinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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.
- Geef dit medicijn 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.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Sirdalud MR en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Sirdalud MR behoort tot een groep van medicijnen die spierverslappers wordt genoemd.

De capsules met gereguleerde afgifte kunnen worden voorgeschreven bij spierkrampen ten gevolge van aandoeningen van het zenuwstelsel, zoals multiple sclerose en na een beroerte.

Heeft u vragen over hoe Sirdalud MR werkt of waarom dit medicijn aan u is voorgeschreven? Neem dan contact op met uw arts.

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

Volg zorgvuldig alle instructies van de arts op. Deze kunnen verschillen van de algemene informatie in deze bijsluiter.

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Overgevoeligheid kan zich uiten in rode vlekjes op de huid, galbulten, koorts en/of een jeukende tong.

- U heeft ernstige leverproblemen.
- U gebruikt een medicijn dat fluvoxamine (een medicijn tegen neerslachtigheid) of ciprofloxacine (een medicijn ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties) bevat.

Is een of meerdere van deze gevallen op u van toepassing? Neem dan contact op met uw arts voordat u Sirdalud MR gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- U heeft een gestoorde nierfunctie. Uw arts zal beoordelen of het nodig is om een lagere dosering voor te schrijven.
- Sirdalud MR kan een verlaging van de bloeddruk veroorzaken, wat zich kan uiten in duizeligheid, lichtheid in het hoofd of soms verlies van bewustzijn.
- Bij hoge doseringen kan zich een mogelijke verslechtering van de leverfunctie voordoen, waarbij verschijnselen, zoals onverklaarbare misselijkheid, anorexia of vermoeidheid zich kunnen voordoen. Uw arts zal uw leverfunctie maandelijks controleren.
- Het gebruik van Sirdalud MR mag u alleen staken in overleg met uw arts (zie onder “Als u stopt met het innemen van dit medicijn”).

Als dit op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal hier rekening mee houden tijdens uw behandeling met Sirdalud MR.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Sirdalud MR nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Licht uw arts of apotheker in als u de volgende medicijnen gebruikt of onlangs heeft gebruikt:

- Medicijnen die fluvoxamine (een middel tegen neerslachtigheid) of ciprofloxacine (een middel ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties) bevatten. Deze medicijnen mogen niet gelijktijdig gebruikt worden met Sirdalud MR, aangezien dit een sterk en langdurig verlaagde bloeddruk, slaperigheid en duizeligheid kan veroorzaken.
- Bloeddrukverlagende medicijnen (antihypertensiva) inclusief plasmiddelen (diuretica). Bij gelijktijdig gebruik met Sirdalud MR kan dit een verlaagde bloeddruk of vertraagde hartslag veroorzaken.
- Slaapmiddelen, kalmerende middelen of pijnstillers. Sirdalud MR kan de slaperigheid/sufheid versterken, die door deze middelen wordt veroorzaakt.
- Medicijnen tegen hartritmestoornissen (antiarrhythmica) en medicijnen die een ongewenst effect op de hartfunctie veroorzaken, genaamd “verlenging van het QT-interval”. Het kan nodig zijn uw dosering aan te passen.
- Medicijn voor de behandeling van verhoogde maagzuuruitscheiding (cimetidine). Het kan nodig zijn uw dosering aan te passen.
- Medicijnen ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties (fluorchinolonen, rifampicine). Het kan nodig zijn uw dosering aan te passen.

- Medicijnen om zwangerschap te voorkomen (orale anticonceptiva). Het kan nodig zijn uw dosering aan te passen.
- Medicijn om de kans op een hartaanval te verminderen (ticlopidine). Het kan nodig zijn uw dosering aan te passen.
- U rookt veel. Bij langdurig gebruik van Sirdalud MR kan het nodig zijn uw dosering aan te passen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Aangezien alcohol het slaapverwekkende effect van Sirdalud MR kan versterken, wordt het aanbevolen geen alcohol te gebruiken tijdens de behandeling met dit medicijn.

U kunt de capsules het beste met wat water innemen. U mag zelf bepalen of u de capsules vóór, tijdens of na de maaltijd inneemt.

Zwangerschap en borstvoeding

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 medicijn gebruikt.

Sirdalud MR mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, tenzij het echt noodzakelijk is. Neem contact op met uw arts als u zwanger wilt worden of merkt dat u zwanger bent tijdens de behandeling met dit medicijn.

Sirdalud MR mag niet gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw reactievermogen kan verminderd zijn bij gebruik van Sirdalud MR. Dit medicijn kan onder meer duizeligheid en slaperigheid veroorzaken. U moet hiermee rekening houden bij deelname aan het verkeer, het bedienen van machines en dergelijke. Zo nodig moet u met deze bezigheden stoppen. Alcohol en kalmerende middelen kunnen een eventuele vermindering van uw reactievermogen nog versterken.

Sirdalud MR bevat sucrose

Sirdalud MR bevat o.a. sucrose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn 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.

Geadviseerde dosering

Uw arts heeft u voorgeschreven hoeveel capsules u per dag moet innemen en op welk tijdstip. Het is belangrijk dat u zich hieraan houdt.

De begindosering bedraagt eenmaal daags 6 mg; later eventueel 12 mg, zelden meer (tot 24 mg). Gereguleerde afgifte van het werkzaam bestanddeel tizanidine maakt het mogelijk Sirdalud MR eenmaal daags in te nemen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Sirdalud MR mag niet door kinderen worden gebruikt, omdat het gebruik door kinderen nog onvoldoende is onderzocht.

Ouderen (65 jaar en ouder)

De ervaring met het gebruik van Sirdalud MR bij ouderen is beperkt. Bovendien kan bij ouderen de nierfunctie afnemen. Sirdalud MR moet daarom met de nodige voorzichtigheid gebruikt worden door ouderen.

Wijze van inname

U kunt de capsules het beste met wat water innemen. U mag zelf bepalen of u de capsules vóór, tijdens of na de maaltijd inneemt.

Als u merkt dat Sirdalud MR capsules te sterk of juist te weinig werken, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Duur van de behandeling

Uw arts heeft u voorgeschreven hoelang u met de behandeling door moet gaan. Het is belangrijk dat u zich hieraan houdt. Als u eerder met de behandeling wilt stoppen, overleg dan met uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u te veel van Sirdalud MR heeft ingenomen, of als iemand anders per ongeluk uw capsules heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het ziekenhuis voor advies. Laat de verpakking van de capsules zien. Medische behandeling kan nodig zijn.

Bij gebruik van meer dan de voorgeschreven hoeveelheid kan overdosering plaatsvinden. De volgende verschijnselen kunnen hierbij optreden: misselijkheid, overgeven, bloeddrukverlaging, duizeligheid, slaperigheid, pupilvernauwing, rusteloosheid, ademhalingsmoeilijkheden en coma.

Als er niet onmiddellijk een arts bereikbaar is en de patiënt is bij kennis, dan kunt u de patiënt eerst wat water laten drinken. Laat daarna de patiënt overgeven door het stompe eind van een lepel/vork achter in de keel te steken. Als de patiënt bewusteloos is, leg hem/haar dan op een zijde en houd de luchtweg vrij (verwijder een eventueel aanwezig kunstgebit).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

- Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis (bijvoorbeeld binnen 2 of 3 uur), neem de gemiste dosis dan niet meer in, en neem de volgende dosis in op het tijdstip waarop het zou moeten.
- In andere gevallen neemt u de dosis in zo gauw als u het zich herinnert. Neem vervolgens de volgende capsule in op het gebruikelijke tijdstip.
- Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen. Mogelijk moet de dosering geleidelijk worden verminderd voordat de behandeling compleet kan worden gestopt. Hierdoor kan een verergering

van uw aandoening en het risico op ontweningsverschijnselen zoals hoge bloeddruk, hoofdpijn, duizeligheid, versnelde hartslag en verhoogde (spier)spanning worden verminderd. In extreme gevallen kan de hoge bloeddruk leiden tot een beroerte/herseneninfarct, ook wel “attack” of hersenbloeding genoemd (cerebrovasculair accident (CVA)).

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Bij lage doseringen zijn bijwerkingen meestal mild en van voorbijgaande aard.

Bij de hogere doseringen komen deze bijwerkingen vaker voor en hebben een meer uitgesproken karakter.

Deze bijwerkingen zijn zelden zo ernstig dat de behandeling gestaakt moet worden.

Zie ook onder “Als u stopt met het innemen van dit medicijn” voor ontweningsverschijnselen na het staken van Sirdalud.

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten);
- vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten);
- soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten);
- zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1000 patiënten);
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten).

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als een van de volgende bijwerkingen zich voordoet, stop dan met het gebruik van Sirdalud MR en **neem onmiddellijk contact op met uw arts:**

- acute leverontsteking (hepatitis)
- leverfalen
- te lage bloeddruk (hypotensie)

De volgende bijwerkingen kunnen zeer vaak voorkomen:

- slaperigheid
- duizeligheid
- maag- en darmklachten
- droge mond
- spierzwakte
- vermoeidheid

De volgende bijwerkingen kunnen vaak voorkomen:

- slapeloosheid (insomnia)
- problemen met slapen
- misselijkheid
- een lagere bloeddruk dan gebruikelijk
- een toename van bepaalde eiwitten in het bloed (transaminasen)

De volgende bijwerkingen kunnen soms voorkomen:

- vertraagde hartslag (bradycardie)

Van de volgende bijwerkingen is niet bekend hoe vaak ze voorkomen:

- Ernstige overgevoeligheidsreacties die kunnen bestaan uit:
 - overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylaxie)
 - shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotseling sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock)
 - bepaalde huidreacties waaronder huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)
 - plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen van bijvoorbeeld keel of tong (angio-oedeem)
- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- verwarring
- draaiduizeligheid (vertigo)
- wazig zien
- flauwvallen
- huidontsteking met huiduitslag, roodheid van de huid, jeuk en urticaria
- lichaamszwakte
- ontwenningverschijnselen
- maagpijn
- braken
- onduidelijke spraak

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos of blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
Bewaren beneden 25°C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is tizanidinehydrochloride.
Sirdalud MR 6 mg bevat tizanidinehydrochloride, overeenkomend met 6 mg tizanidine per capsule met gereguleerde afgifte.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn ethylcellulose, schellak, talk, maïszetmeel, sucrose, titaandioxide (E171), gelatine en zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Sirdalud MR eruit en wat zit er in een verpakking?

De Sirdalud MR capsules van 6 mg zijn hard en wit met in grijze letters de opdruk SIRDALUD en 6 mg. Elke verpakking bevat 30 capsules (3 doordrukstrips met elk 10 capsules).

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

Vergunninghouder:

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikant:

Novartis Pharma B.V.
Haaksbergweg 16
1101 BX Amsterdam
Tel: 088 - 04 52 111

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Neurenberg
Duitsland

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

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova Ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenië

In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder:

Sirdalud MR 6 mg, capsules met gereguleerde afgifte

RVG 12983

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024.