

## **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 (esim. nikamavälilevyn esiinluiskahdus tai lonkan krooninen tulehduksellinen sairaus) jälkeen.

Sirdalud -tabletteja ja Sirdalud Retard -depotkapseleita käytetään

- neurologisista häiriöistä johtuvaan lihasten jäykkyyden hoitoon, esim. multipeliskleroosissa, 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 otat Sirdalud/Sirdalud Retard -valmistetta, jos otat tai olet äskettäin ottanut 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 otat 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:

- Verenpainelääkkeet, mukaan lukien diureetit (kohonneen verenpaineen hoitoon).
- Unilääkkeet ja vahvat kipulääkkeet, koska Sirdalud/Sirdalud Retard voi lisätä niiden rauhoittavaa vaikutusta.
- Rytmihäiriölääkkeet (epäsäännöllisen sydämen rytmin hoitoon) ja muut lääkkeet (mm. masennuslääkkeet ja eräät antihistamiinit), joilla voi olla sydämen toimintaan epätoivottu vaikutus, jota sanotaan QT-välin pidentymiseksi.
- Simetidiini (pohjukaissuoli- tai mahahaavan hoitoon).
- Fluorokinolonit ja rifampisiini (infektioiden hoitoon käytettäviä antibiootteja).
- Rofekoksibi (kivun ja tulehduksen hoitoon).
- Oraaliset ehkäisyvalmisteet.
- Tiklopidiini (halvausriskin alentamiseen).
- Jos tupakoit paljon (yli 10 savuketta päivässä).
- Eräät allergialääkkeet.
- Eräät psyykenlääkkeet.
- Lääkkeet, joiden vaikutustapa on sama kuin Sirdalud/Sirdalud Retard -valmisteella (ns. alfa-2-adrenergiset agonistit) kuten klonidiini.

## **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 (alhaisen 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 -valmistetta käytetään**

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

### **Kivuliaiden lihasspasmien hoito**

#### *Tabletit*

Tabletteina otetaan 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.

#### *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.

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

Lääkäri voi suurentaa tai pienentää annostasi riippuen hoitovasteestasi.

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

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

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

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

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

#### **Jos unohdat ottaa Sirdalud/Sirdalud Retard -valmistetta**

Ota annos niin pian kuin muistat, mutta älä ota sitä, jos seuraavaan annokseen on vähemmän kuin 2 tuntia. Ota tässä tapauksessa seuraava annos tavalliseen aikaan.

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

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, 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 henkilöllä kymmenestä)

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

### **Yleiset** (voi esiintyä yli 1 henkilöllä sadasta)

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

### **Melko harvinaiset** (voi esiintyä alle 1 henkilöllä sadasta)

- 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**

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

Depotkapselit: Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Herkkä kosteudelle.

Tabletit: Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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 titaanidiinihydrokloridi
- Muut aineet ovat:
  - **Sirdalud tabletit:** vedetön kolloidinen piidioksidi, steariinihappo, mikrokiteinen selluloosa ja vedetön laktoosi.

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

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

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

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

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

#### **Myyntiluvan haltija**

Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo

#### **Valmistaja**

Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo.

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltija.

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.8.2020**

## **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 tableterna 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 tar Sirdalud/Sirdalud Retard, om du tar eller har nyligen tagit 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 tar** Sirdalud/Sirdalud Retard.

### **Åldringar**

Försiktighet bör iaktas 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 tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

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/Sirdalud Retard 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 allergimedier.
- Vissa psykofarmaka.
- Mediciner, vars verkningsätt är likadan som Sirdalud/Sirdalud Retard (sk. alfa-2-adrenergiska agonister), såsom klonidin.

### **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 (t.ex. kallsvett, svindel) av hypotoni (låg blodtryck) 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 innehåller laktos**

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

### **Sirdalud Retard depotkapslar innehåller 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**

Ta alltid detta läkemedel 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 tagit 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 ta Sirdalud/Sirdalud Retard**

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

#### **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 ditt hälsotillstånd från att försämrans och minskar möjliga symptom vid avbrytandet, såsom hypertoni (låg 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, 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 personer)**

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

#### **Vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 100 personer)**

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

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

- Sänkning av hjärtslag.

**Frekvensen är okänd** (*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**

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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. 30 och 100 tabletter.

Sirdalud 4 mg tablett: Vit, rund tablett med korsskåra 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**

Novartis Finland Oy, Skogsjungfrugränden 10, 02130 Esbo.

**Tillverkare**

Novartis Finland Oy, Skogsjungfrugränden 10, 02130 Esbo.

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

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

**Denna bipacksedel ändrades senast 26.8.2020**