

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Sirdalud® Tabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Sirdalud und wann wird es angewendet?

Sirdalud (Tizanidin) ist ein Arzneimittel mit einer muskelentspannenden Wirkung.

Es wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zur Behandlung von schmerzhaften Muskelverspannungen, zur Behandlung von erhöhten Spannungszuständen der Muskeln infolge Verletzungen des Gehirns und des Rückenmarks sowie bei Multipler Sklerose eingesetzt.

Wann darf Sirdalud nicht eingenommen werden?

Bei Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff (Tizanidin) oder auf einen der Hilfsstoffe von Sirdalud sowie bei stark eingeschränkter Leberfunktion.

Eine gleichzeitige Anwendung von Sirdalud mit Arzneimitteln, die Fluvoxamin (zur Behandlung einer Depression) oder Ciprofloxacin (zur Behandlung von Infektionskrankheiten) enthalten, darf nicht erfolgen. Bitte informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt oder Ihre Ärztin und nehmen Sie Sirdalud nicht ein.

Wann ist bei der Einnahme von Sirdalud Vorsicht geboten?

Wenn es Anzeichen von Leber-Funktionsstörungen gibt (wie z.B. unerklärlicher Brechreiz, Übelkeit, Appetitverlust oder Müdigkeit), informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Er bzw. sie wird Ihr Blut testen, um Ihre Leberfunktion zu überwachen und wird entscheiden ob Sie Sirdalud weiter einnehmen können oder nicht. Ferner wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Leberfunktion überwachen, wenn Sie Dosen von 12 mg oder mehr pro Tag einnehmen.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Dies gilt in verstärktem Masse im Zusammenwirken mit Alkohol. Während der Behandlung mit Sirdalud sollten Sie daher auf die Einnahme von alkoholischen Getränken verzichten.

Nennen Sie Ihrem Arzt bzw. Ärztin und Apotheker bzw. Apothekerin vor der Einnahme von Sirdalud all Ihre Erkrankungen. Teilen Sie Ihnen auch mit, falls Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden. Sirdalud kann Ihrem ungeborenen Kind schaden. Für alle sexuell aktiven Patientinnen, die schwanger werden können, wird empfohlen vor der Behandlung einen Schwangerschaftstest zu machen. Während der gesamten Behandlung und bis 1 Tag nach Absetzen von Sirdalud Tabletten wird die Anwendung einer wirksamen Methode zur Empfängnisverhütung empfohlen (siehe unter «Darf Sirdalud während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ärztin oder Apotheker bzw. Apothekerin darüber, welche Empfängnisverhütung für diesen Zeitraum für Sie geeignet ist.

Es ist insbesondere wichtig, Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin zu informieren, falls Sie ein Arzneimittel aus einer der folgenden Gruppen bzw. mit folgenden Wirkstoffen einnehmen:

- Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks, einschliesslich harntreibende Mittel.
- Schlafmittel und starke Schmerzmittel (Schläfrigkeit kann durch Sirdalud verstärkt werden).
- Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und andere Arzneimittel, die einen unerwünschten Einfluss auf das Herz haben (sog. Verlängerung des QT-Intervalls).
- Cimetidin (zur Behandlung von Geschwüren des Magens und des Dünndarms).



- Fluoroquinolone und Rifampicin (verschiedene Antibiotika).
- Rofecoxib (zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen).
- Arzneimittel zur Empfängnisverhütung («Pille»).
- Ticlopidin (zur Verminderung des Schlaganfallrisikos).

Falls Sie starker Raucher sind (mehr als 10 Zigaretten pro Tag), wird dies die Behandlung mit Sirdalud beeinflussen. Bitte informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Nach plötzlichem Absetzen der Einnahme von Sirdalud kann es zu Hypertonie (Bluthochdruck, Kopfschmerzen, Schwindel) und Tachykardie (schnelles Herzklopfen, Pulsbeschleunigung) kommen. Eine Behandlung mit Sirdalud sollte daher nicht abrupt, sondern ausschleichend abgesetzt werden.

Es können schwere allergische Reaktionen einschliesslich Schock (Anaphylaxie), Schwellungen, vor allem im Gesicht und Rachen (Angioödem), Atembeschwerden und Hautausschlag mit Juckreiz auftreten. (siehe unter «Welche Nebenwirkungen kann Sirdalud haben?»)

Bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist die Dosierung durch den Arzt oder die Ärztin den Erfordernissen entsprechend einzustellen.

Unter der Behandlung mit Sirdalud kann es, unter anderem auch infolge von Arzneimittel-Wechselwirkungen, zu einer Hypotonie (niedriger Blutdruck) kommen. Schwere Formen von Hypotonie wie Bewusstseinsverlust und Kreislaufkollaps wurden beobachtet.

Stoppen oder ändern Sie die Behandlung mit Sirdalud nicht, ohne Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin zuerst zu fragen.

Hilfsstoffe von besonderem Interesse

Sirdalud Tabletten enthalten Laktose. Bitte nehmen Sie Sirdalud Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Sirdalud während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten sowie in der Stillzeit dürfen Sie Sirdalud nicht einnehmen, ausser auf ausdrückliche ärztliche Verschreibung. Sirdalud kann Ihrem ungeborenen Kind schaden. Für alle sexuell aktiven Patientinnen, die schwanger werden können, wird empfohlen vor der Behandlung einen Schwangerschaftstest zu machen. Während der gesamten Behandlung und bis 1 Tag nach Absetzen von Sirdalud wird die Anwendung einer wirksamen Methode zur Empfängnisverhütung empfohlen. (siehe unter «Wann ist bei der Einnahme von Sirdalud Vorsicht geboten?»).

Wie verwenden Sie Sirdalud?

Die genaue Dosierung wird individuell durch den Arzt oder die Ärztin festgelegt. Sirdalud Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Sirdalud 2 mg Tabletten und Sirdalud 4 mg Tabletten sind in zwei Hälften teilbar.

Falls nicht anders verordnet:

Erwachsene

Zur Linderung schmerzhafter Muskelverspannungen:

Im Allgemeinen dreimal täglich 1 bis 2 Tabletten zu 2 mg oder dreimal täglich 1 Tablette zu 4 mg. In schweren Fällen kann vom Arzt oder von der Ärztin eine zusätzliche Gabe von 1 bis 2 Tabletten zu 2 mg oder von 1 Tablette zu 4 mg vor dem Schlafengehen verordnet werden.



Bei Spannungszuständen der Muskeln infolge Verletzungen des Gehirns oder des Rückenmarks sowie bei Multipler Sklerose:

Die anfängliche Tagesdosis soll 1 Tablette zu 2 mg dreimal täglich nicht überschreiten. Diese Tagesdosis kann vom Arzt oder von der Ärztin schrittweise in halbwochentlichen oder wöchentlichen Abständen um jeweils 1 bis 2 Tabletten zu 2 mg oder um jeweils 1 Tablette zu 4 mg erhöht werden.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Bei Kindern und Jugendlichen liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Sirdalud vor. Die Anwendung von Sirdalud bei Kindern und Jugendlichen wird daher nicht empfohlen.

Sie werden gebeten, sich genau an die Dosierungsvorschrift des Arztes oder der Ärztin zu halten, da diese individuell verschieden sein kann. Die Einnahme von Sirdalud kann vor, während oder nach den Mahlzeiten erfolgen. Sirdalud sollte nicht zusammen mit alkoholischen Getränken eingenommen werden. Eine regelmässige Einnahme ist notwendig, um den andauernden Therapieerfolg zu sichern. Die einmal ausgelassene Einnahme von Sirdalud darf nicht nachgeholt werden.

Stoppen oder ändern Sie nicht die Behandlung mit Sirdalud ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Er bzw. sie kann die Dosierung schrittweise reduzieren, bevor Sie mit der Behandlung komplett aufhören. Damit wird eine Verschlechterung Ihres Zustandes vermieden und es vermindert die Risiken von Absetz-Symptomen wie Hypertonie (hoher Blutdruck, Kopfschmerzen, Schwindel), Tachykardie (schnelles Herzklopfen).

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Sirdalud haben?

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Schläfrigkeit, Benommenheit, Müdigkeit, Schwindel, Magen-Darm-Beschwerden, Mundtrockenheit, Muskelschwäche.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Niedriger Blutdruck, leichter Blutdruckabfall und Veränderung bestimmter Leberwerte (Erhöhung der Serumtransaminasen).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Verlangsamung der Herzfrequenz und leichter Blutdruckabfall.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Übelkeit.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Mit unbekannter Häufigkeit können schwere allergische Reaktionen einschliesslich Schock (Anaphylaxie), Schwellungen, vor allem im Gesicht und Rachen (Angioödem), Atembeschwerden und Hautausschlag mit Juckreiz, eine akute Leberentzündung oder Leberversagen, sowie Halluzinationen und Verwirrung auftreten. Es wurde vereinzelt von Antriebsschwäche, Hautentzündung mit Ausschlag, Hautrötung, Juckreiz und juckender Ausschlag berichtet.

Bei höheren Dosen, wie sie zur Behandlung der Spastizität empfohlen werden, treten die genannten Nebenwirkungen häufiger und ausgeprägter auf. Sie sind jedoch selten so schwerwiegend, dass ein Therapieabbruch erforderlich wird.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.



Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 25°C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Sirdalud enthalten?

Wirkstoffe

Sirdalud 2 mg Tabletten:

1 Tablette enthält Tizanidin 2 mg (als Tizanidinhydrochlorid). Weisse bis cremefarbene runde Tablette mit flach abgeschrägter Kante, auf einer Seite mit einer Bruchrille und der Prägung OZ.

Sirdalud 4 mg Tabletten:

1 Tablette enthält Tizanidin 4 mg (als Tizanidinhydrochlorid). Weisse bis cremefarbene runde Tablette mit flach abgeschrägter Kante, auf einer Seite mit zwei Bruchrillen (kreuzförmig) und auf anderer Seite mit der Prägung RL.

Hilfsstoffe

Wasserfreie Lactose, mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure, hochdisperses Siliciumdioxid.

Zulassungsnummer

44691 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Sirdalud? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Sirdalud 2 mg: Packungen zu 30 und 100 Tabletten.

Sirdalud 4 mg: Packungen zu 10, 14, 30 und 100 Tabletten.

Zulassungsinhaberin

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

