

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednio w języku obcym.

Sirdalud[®]

4 mg, tabletki

Tizanidinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Sirdalud i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sirdalud
3. Jak stosować lek Sirdalud
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sirdalud
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sirdalud i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Sirdalud

Substancją czynną leku Sirdalud jest tizanidyna w postaci chlorowodorku, która powoduje obniżenie wzmożonego napięcia mięśniowego.

W jakim celu stosuje się lek Sirdalud

Lek Sirdalud jest działającym ośrodkowo lekiem zwiotczającym mięśnie szkieletowe. Działa głównie na rdzeń kręgowy i powoduje zmniejszenie nadmiernego napięcia mięśniowego.

Lek Sirdalud jest stosowany w:

- leczeniu bolesnych skurczów mięśni
- związanych ze schorzeniami kręgosłupa, np. ból dolnego odcinka kręgosłupa, kręcz szyi
- będących następstwem operacji, np. przepukliny jądra miążdżystego lub zapalenia stawu biodrowego
- leczeniu wzmożonego napięcia mięśni w chorobach neurologicznych np. w stwardnieniu rozsianym, przewlekłych chorobach rdzenia kręgowego, chorobach zwyrodnieniowych rdzenia kręgowego, w następstwie udaru mózgu oraz w mózgowym porażeniu dziecięcym*.

* u dorosłych, u których wcześniej rozpoznano porażenie mózgowe dziecięce.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sirdalud

Kiedy nie stosować leku Sirdalud:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na lek Sirdalud (tizanidynę) lub którykolwiek z pozostałych składników leku,
- jeśli u pacjenta występują znaczne zaburzenia czynności wątroby, trwale trzykrotnie zwiększenie aktywności aminotransferaz powyżej górnej granicy normy,
- jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające fluwoksaminę (lek stosowany w leczeniu depresji), jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające cyprofloksacynę (antybiotyki stosowane w leczeniu infekcji).

Jeśli którykolwiek z tych punktów odnosi się do pacjenta, nie należy przyjmować leku Sirdalud i pacjent powinien poinformować o tym lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sirdalud należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, szczególnie:

- w przypadku zaburzeń czynności nerek,
- w przypadku zaburzeń czynności wątroby. Należy poinformować lekarza o wystąpieniu objawów zaburzeń czynności wątroby, takich jak nudności, niewiadomego pochodzenia, utrata apetytu (anoreksja), zmęczenie. Może on zalecić wykonanie badań określających czynność wątroby, na których podstawie zdecyduje o kontynuacji lub przerwaniu leczenia. Jeśli pacjent przyjmuje dawki leku wynoszące 12 mg na dobę lub większe, lekarz powinien monitorować czynność wątroby,
- w przypadku pacjentów w podeszłym wieku,
- w przypadku wystąpienia objawów niedociśnienia tętniczego (niskiego ciśnienia tętniczego krwi) w tym utraty przytomności i zapaści naczyniowej. Objawy te mogą wystąpić na skutek leczenia lekiem Sirdalud,
- nie należy przerywać stosowania leku bez porozumienia z lekarzem (patrz też punkt 3. Jak stosować lek Sirdalud).
- Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sirdalud należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich chorobach występujących u pacjenta, w tym także o:
 - ciąży lub planowaniu ciąży. Lek Sirdalud może mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko;
 - u kobiet aktywnych seksualnie i zdolnych do zajścia w ciążę zaleca się wykonanie testu ciążowego przed rozpoczęciem leczenia lekiem Sirdalud oraz stosowanie skutecznej antykoncepcji podczas leczenia i przez co najmniej jeden dzień po zakończeniu stosowania leku Sirdalud. Należy porozmawiać z lekarzem o wyborze metody antykoncepcji odpowiedniej dla pacjentki w tym czasie.

Jeśli którykolwiek z tych punktów odnosi się do pacjenta, należy poinformować o tym lekarza.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci.

Lek Sirdalud a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jest szczególnie ważne, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z następujących leków:

- leki zmniejszające ciśnienie tętnicze krwi oraz leki moczopędne,
- leki stosowane w leczeniu depresji (fluwoksamina),
- leki ułatwiające zasypianie lub działające silnie przeciwbólowo,
- leki przeciwarytmiczne (leki stosowane w leczeniu nieregularnego bicia serca, m.in. amiodaron, meksyletyna, propafenon) lub inne leki mające niekorzystny wpływ na czynność serca zwaną „wydłużeniem odstępu QT”,
- cymetydyna (lek stosowany w chorobie wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy),
- fluorochinolony (np. cyprofloksacyna) oraz ryfampicyna (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń),
- rofekoksyb (lek stosowany w celu zmniejszenia bólu oraz stanów zapalnych),
- doustne leki antykoncepcyjne,
- tyklopidyna (lek stosowany w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia udaru),
- jeśli pacjent pali papierosy (powyżej 10 papierosów w ciągu doby).

Lek Sirdalud z alkoholem

Alkohol może nasilać uspokajające działanie leku, dlatego należy unikać jego spożywania podczas leczenia lekiem Sirdalud.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią, gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem leku Sirdalud należy poradzić się lekarza.

Leku Sirdalud nie należy stosować w okresie ciąży.

Leku Sirdalud nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku wystąpienia uczucia senności, zawrotów głowy lub innych objawów niedociśnienia tętniczego (np. zimne poty, „uczucie pustki w głowie”) podczas leczenia lekiem Sirdalud nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek Sirdalud zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów (np. laktozy), pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Sirdalud

Poniżej podano standardowy sposób dawkowania leku Sirdalud. Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Nie należy zmieniać zalecanej dawki lub przerywać przyjmowania leku bez konsultacji z lekarzem.

Jaką dawkę leku Sirdalud stosować

Łagodzenie bolesnych skurczów mięśni

Lek Sirdalud w postaci tabletek zaleca się stosować w dawce od 2 mg do 4 mg, trzy razy na dobę. W ciężkich przypadkach można przyjąć dodatkową dawkę 2 mg lub 4 mg przed snem w celu zminimalizowania działania uspokajającego.

Wzmożone napięcie mięśni w chorobach neurologicznych

Lekarz dostosuje dawkę indywidualnie dla pacjenta. Początkowo nie należy podawać więcej niż 6 mg/dobę, dawkę dobową należy podawać w trzech dawkach podzielonych. Dawka dobowa może być stopniowo zwiększana o 2 mg do 4 mg w odstępach półtygodniowych lub tygodniowych.

Optymalną reakcję pacjenta uzyskuje się zwykle po podaniu dawki dobowej wynoszącej od 12 mg do 24 mg, podawanej w 3 lub 4 równych dawkach. Nie należy stosować dawki dobowej większej niż 36 mg.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sirdalud

W razie przypadkowego zastosowania większej niż zalecana dawki leku Sirdalud należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym ośrodkiem informacji toksykologicznej lub zgłosić się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego.

Pominięcie zastosowania leku Sirdalud

W przypadku pominięcia zastosowania leku Sirdalud, należy go zażyć jak najszybciej. Jeśli jednak do przyjęcia następnej dawki pozostało mniej niż 2 godziny, nie należy przyjmować pominiętej dawki leku, a jedynie zażyć kolejną jego dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Sirdalud

Nie należy przerywać stosowania leku Sirdalud bez wcześniejszego porozumienia z lekarzem. Lekarz może zalecić stopniowe zmniejszanie dawki zanim zdecyduje o całkowitym odstawieniu leku dzięki czemu zmniejszy się ryzyko wystąpienia objawów zespołu z odstawienia. Do objawów z odstawienia należą nadciśnienie tętnicze (zwiększone ciśnienie tętnicze krwi, ból głowy, zawroty głowy) lub tachykardia (zwiększenie liczby skurczów serca).

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po zastosowaniu mniejszych dawek, zalecanych m.in. w celu złagodzenia bolesnych skurczów mięśniowych, działania niepożądane, takie jak: uczucie senności, zmęczenie, zawroty głowy, suchość błony śluzowej jamy ustnej, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, nudności, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, zwiększenie aktywności aminotransferaz były zwykle łagodne i przemijające.

Po podaniu większych dawek, zalecanych w celu leczenia wzmożonego napięcia mięśni, działania niepożądane, które notowano po zastosowaniu małych dawek występowały częściej i były bardziej nasilone. Rzadko jednak miały na tyle ciężki przebieg, aby konieczne było odstawienie leku. Ponadto, mogą wystąpić następujące działania niepożądane: wydłużenie odcinka QT i *torsade de pointes*, niedociśnienie tętnicze, bradykardia, osłabienie mięśni, bezsenność, zaburzenia snu, omamy i ostre zapalenie wątroby.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wyżej wymienionych objawów lub jakichkolwiek innych działań niepożądanych należy poinformować o nich lekarza.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie:

- zapalenie wątroby, niewydolność wątroby, omamy, stan splątania, ciężkie reakcje alergiczne, w tym trudności w oddychaniu, zawroty głowy (anafilaksja) i obrzęk, głównie twarzy i gardła (obrzęk naczynioruchowy).

Jeśli nasili się którykolwiek z wyżej wymienionych objawów niepożądanych należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Działania niepożądane występujące:

bardzo często (występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- uczucie senności, zmęczenie, zawroty głowy, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, suchość błony śluzowej jamy ustnej, osłabienie mięśni.

Jeśli nasili się którykolwiek z wyżej wymienionych objawów niepożądanych należy powiedzieć o tym lekarzowi.

często (występujące u 1 do 10 pacjentów na 100):

- bezsenność, zaburzenia snu, zmniejszenie ciśnienia tętniczego (również znaczne), nudności, zwiększenie aktywności aminotransferaz.

Jeśli nasili się którykolwiek z wyżej wymienionych objawów niepożądanych należy powiedzieć o tym lekarzowi.

niezbyt często (występujące u 1 do 10 pacjentów na 1000):

- bradykardia (zmniejszenie liczby skurczów serca).

Jeśli nasili się wyżej wymieniony objaw niepożądany należy powiedzieć o tym lekarzowi.

z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- omdlenie, nieostre widzenie, wysypka, zaczerwienienie skóry (rumień), zapalenie skóry, osłabienie, objawy po odstawieniu leku (takie jak nadciśnienie tętnicze i przyspieszenie czynności serca – tzw. tachykardia), ból brzucha, wymioty, swędzenie, zaburzenia mowy, reakcje alergiczne, utrata energii.

W przypadku gdy wyżej wymieniony objaw jest ciężki należy poinformować o nim lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sirdalud

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Nie stosować leku Sirdalud po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sirdalud

- Substancją czynną leku jest tyzanidyna w postaci chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna bezwodna, kwas stearynowy, celuloza mikrokrystaliczna, laktoza.

Jak wygląda lek Sirdalud i co zawiera opakowanie

1 tabletki (z rowkiem w kształcie krzyżyka) zawiera 4 mg tyzanidyny (w postaci tyzanidyny chlorowodoru 4,576 mg).

Blistry PVC/PE/PVDC/Al w tekturowym pudełku zawierają 10 lub 30 tabletek.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Niemczech, kraju eksportu:

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Niemcy

Wytwórca:

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Niemcy

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11, 03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmińska 249, 04-458 Warszawa

Numer pozwolenia w Niemczech, kraju eksportu: 4844.01.00

Numer pozwolenia na import równoległy: 351/14

Data zatwierdzenia ulotki: 13.08.2019

Sirdalud jest zastrzeżonym znakiem towarowym Novartis AG.