

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### 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 tyzanidyna w postaci chlorowodoru, która powoduje obniżenie wzmożonego napięcia mięśniowego.

##### W jakim celu stosuje się lek Sirdalud

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

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 miazdżystego 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 (tyzanidynę) lub którykolwiek z pozostałych składników leku,

- jeśli u pacjenta występują znaczne zaburzenia czynności wątroby, trwale trzykrotne zwiększenie aktywności aminotransferaz powyżej górnej granicy normy,
- jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające fluwoksaminę (lek stosowany w leczeniu depresji),
- jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające cyprofloksacynę (antybiotyk stosowany 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. 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 któregośkolwiek 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 przeciwartmyczne (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 ciągu doby).

### **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**

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.

#### **Wzmoczone 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 dobową 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 któregokolwiek 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 1 000):**

- 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](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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 pudełku i blistrze.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Sirdalud

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

### Jak wygląda lek Sirdalud i co zawiera opakowanie

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

**Podmiot odpowiedzialny i importer**

Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

Tel. + 48 22 375 48 88

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2017**