

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sirdalud MR, 6 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

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

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

Co to jest lek Sirdalud MR

Substancją czynną leku Sirdalud MR jest tyzanidyna w postaci chlorowodoru, która powoduje obniżenie wzmożonego napięcia mięśniowego.

W jakim celu stosuje się lek Sirdalud MR

Sirdalud jest działającym ośrodkowo lekiem zwiotczającym mięśnie szkieletowe. Działa głównie na rdzeń kręgowy i powoduje zmniejszenie nadmiernego napięcia mięśniowego. Sirdalud MR jest stosowany w leczeniu zwiększonego napięcia mięśni w chorobach neurologicznych np. 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 MR

Kiedy nie stosować leku Sirdalud MR:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na lek Sirdalud MR (tyzanidynę) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występują znaczne zaburzenia czynności wątroby, trwałe 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 MR i pacjent powinien poinformować o tym lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- w przypadku zaburzeń czynności nerek. U pacjentów z niewydolnością nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 25 ml/min) zaleca się rozpoczynanie leczenia lekiem Sirdalud w postaci tabletek, od dawki 2 mg na dobę.
- 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 podstawie których 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 MR,
- nie należy przerywać stosowania leku bez porozumienia z lekarzem (patrz też punkt 3 Jak stosować lek Sirdalud MR),
- przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sirdalud MR należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich chorobach występujących u pacjenta, w tym także o:
 - ciąży lub planowaniu ciąży. Sirdalud MR 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 MR oraz stosowanie skutecznej antykoncepcji podczas leczenia i przez co najmniej jeden dzień po zakończeniu stosowania leku Sirdalud MR. 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 MR 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).

Sirdalud MR z alkoholem

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

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 MR należy poradzić się lekarza.

Leku Sirdalud MR nie należy stosować w okresie ciąży.

Leku Sirdalud MR 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 MR nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek Sirdalud MR zawiera sacharozę

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

3. Jak stosować lek Sirdalud MR

Poniżej podano standardowy sposób dawkowania leku Sirdalud MR. 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 MR stosować

Wzmoczone napięcie mięśni w chorobach neurologicznych

Lekarz dostosuje dawkę indywidualnie dla pacjenta.

Zalecaną dawką początkową jest jedna kapsułka 6 mg stosowana raz na dobę. Dawkę tę lekarz może stopniowo zwiększać o jedną kapsułka 6 mg w odstępach półtygodniowych lub tygodniowych, aż do dawki maksymalnej wynoszącej 24 mg na dobę.

Optymalną reakcję pacjenta uzyskuje się zwykle stosując dawkę 12 mg podaną raz na dobę (dwie kapsułki po 6 mg).

Powolne uwalnianie substancji czynnej z kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu umożliwia przyjmowanie kapsułek raz na dobę.

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 MR

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

Pominięcie zastosowania leku Sirdalud MR

W przypadku pominięcia zastosowania leku Sirdalud MR, 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 MR

Nie należy przerywać stosowania leku Sirdalud MR 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 miały jednak 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 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

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 MR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować leku Sirdalud MR po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze.

6. Zawartość opakowania i inne informacje**Co zawiera lek Sirdalud MR**

- Substancją czynną leku jest tyzanidyna w postaci chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to: etyloceluloza, szelak, talk, skrobia kukurydziana, sacharoza, tytanu dwutlenek, żelatyna, żelaza tlenek czarny, amonowy wodorotlenek.

Jak wygląda lek Sirdalud MR i co zawiera opakowanie

1 kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda zawiera 6 mg tyzanidyny (w postaci tyzanidyny chlorowodorku 6,864 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