

NAVODILO ZA UPORABO

Sirdalud 2 mg tablete Sirdalud 4 mg tablete tizanidin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Sirdalud in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sirdalud
3. Kako jemati zdravilo Sirdalud
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sirdalud
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Sirdalud in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Sirdalud

Zdravilo Sirdalud vsebuje zdravilno učinkovino tizanidin (v obliki tizanidinijevega klorida), ki je relaksant skeletnih mišic. Deluje na osrednje živčevje, predvsem na hrbtenjačo, in povzroča zmanjšanje čezmernega mišičnega tonusa.

Za kaj se uporablja zdravilo Sirdalud

Tablete Sirdalud se uporabljajo za zdravljenje bolečih mišičnih krčev (spazmov);

- povezanih z boleznimi hrbtenice, na primer bolečine v križu, otrdel vrat;
- po operaciji, na primer zaradi zdrsa medvretenčne ploščice ali kronične vnetne bolezni kolka.

Zdravilo Sirdalud se uporablja tudi za zdravljenje zvečanega mišičnega tonusa zaradi nevroloških bolezni, kakršne so na primer multipla skleroza, kronična mielopatija, možganska kap in cerebralna paraliza.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sirdalud

Ne jemljite zdravila Sirdalud

- če ste alergični (preobčutljivi) na tizanidin ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hude težave z jetri,
- če jemljete zdravila, ki vsebujejo fluvoksamin (uporablja se za zdravljenje depresije),
- če jemljete zdravila, ki vsebujejo ciprofloksacin (antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje okužb).

Če kaj od navedenega velja za vas, **povejte zdravniku in ne jemljite zdravila Sirdalud.**

Če menite, da bi utegnili biti alergični, vprašajte zdravnika za nasvet.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Sirdalud se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- povejte svojemu zdravniku, če jemljete še katera druga zdravila ali ste jih jemali pred kratkim (glejte odstavek "Jemanje drugih zdravil" v poglavju 2);
- zdravilo Sirdalud lahko povzroči hudo obliko hipotenzije (nizek krvni tlak), kot sta izguba zavesti in cirkulatorni kolaps (nenaden padec krvnega tlaka zaradi motenj v krvnem obtoku);
- zdravljenja ne spreminjajte in ne prekinjajte sami, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom (glejte odstavek "Če ste prenehali jemati zdravilo Sirdalud" v poglavju 3);
- če pride do simptomov motenega delovanja jeter (npr. nepojasnjene slabosti, izgube apetita (anoreksije) ali utrujenosti), obvestite zdravnika. Zdravnik vas bo napotil na krvne preiskave, da bo lahko spremljal delovanje vaših jeter in presodil, ali smete nadaljevati zdravljenje z zdravilom Sirdalud ali ne. Zdravnik bo spremljal delovanje vaših jeter, če prejimate dnevni odmerek 12 mg ali več;
- če imate težave z ledvicami. Mogoče se bo zdravnik odločil za zmanjšanje vašega odmerka zdravila Sirdalud;
- če ste strasten kadilec (pokadite več kot 10 cigaret na dan).

Če karkoli od navedenega velja za vas, **to povejte svojemu zdravniku, preden začnete jemati zdravilo Sirdalud.**

Druga zdravila in zdravilo Sirdalud

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Posebno pomembno je, da poveste svojemu zdravniku ali farmacevtu, če jemljete katera od naslednjih zdravil:

- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, vključno z diuretiki (zdravila za odvajanje vode);
- zdravila, ki vam pomagajo zaspati, ali močna protibolečinska zdravila, ker zdravilo Sirdalud lahko zveča njihov sedativni učinek;
- zdravila za zdravljenje neenakomernega utripanja srca (antiaritmiki) in druga zdravila z možnim neželenim učinkom na delovanje srca (podaljšanje intervala QT);
- cimetidin (uporablja se za zdravljenje razjed dvanajstnika in želodca);
- fluorokinolone in rifampicin (antibiotike, ki se uporabljajo za zdravljenje okužb);
- rofekoksib (uporablja se za blažitev bolečin in vnetja);
- peroralna kontracepcijska sredstva;
- tiklopidin (uporablja se za zmanjševanje nevarnosti možganske kapi);
- zdravila, za katera je znano, da vplivajo na delovanje določene skupine encimov (CYP1A2), kar lahko privede do neželenih učinkov ali zmanjšanja terapevtskih učinkov.

Jemanje zdravila Sirdalud skupaj s hrano in pijačo

Ker lahko alkohol okrepi pomirjevalni učinek zdravila Sirdalud, vam priporočamo, da se med jemanjem zdravila Sirdalud odpoveste pitju alkohola.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Sirdalud lahko škoduje vašemu nerojenemu otroku. Za spolno aktivne ženske v rodni dobi je priporočljivo, da opravijo test nosečnosti pred začetkom zdravljenja z zdravilom Sirdalud, med zdravljenjem in najmanj en dan po zaključku zdravljenja pa je priporočljiva uporaba učinkovite zaščite pred nosečnostjo. Posvetujte se z zdravnikom glede izbire ustrezne metode kontracepcije.

Če ste noseči, zdravila Sirdalud ne smete uporabljati. Če med jemanjem zdravila Sirdalud zanosite, to povejte svojemu zdravniku. Zdravnik se bo pogovoril z vami o možnih nevarnostih jemanja zdravila Sirdalud v nosečnosti.

Če dojite, ne smete jemati zdravila Sirdalud. Zdravnik se bo pogovoril z vami o možnih nevarnostih jemanja zdravila Sirdalud med dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Sirdalud ima blag ali zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Če zdravilo Sirdalud pri vas povzroča vrtoglavico ali simptome nizkega krvnega tlaka (npr. hladen znoj, občutek, da boste izgubili zavest), ne smete voziti motornega vozila ali upravljati strojev.

Zdravilo Sirdalud vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Sirdalud

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Ta bo odmerek zdravila prilagodil vašim individualnim potrebam in predpisanega odmerka ne smete prekoračiti.

Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Lajšanje bolečih mišičnih krčev (spazmov):

2 do 4 mg trikrat na dan. Pri težkih primerih sme bolnik vzeti zvečer še dodaten odmerek 2 ali 4 mg.

Zvečan mišični tonus zaradi nevroloških bolezni:

Začetni dnevni odmerek ne sme preseči 6 mg, danih v 3 ločenih odmerkih. Postopoma vam ga bo zdravnik povečeval v poltedenskih ali enotedenskih presledkih v korakih po 2 ali 4 mg.

Najboljši odziv se navadno doseže z dnevnim odmerkom med 12 in 24 mg, ki ga vzamete v 3 ali 4 enakomerno razmaknjenih presledkih. Največji dovoljeni dnevni odmerek je 36 mg.

Če menite, da je učinek zdravila Sirdalud premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Starejši bolniki

Pri uporabi zdravila Sirdalud pri starejših bolnikih je potrebna previdnost. Priporočamo, da se zdravljenje začne z najnižjim odmerkom in nato odmerek z majhnimi koraki povečuje, odvisno od tega, kako boste zdravljenje prenašali in kako močan bo učinek zdravila.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let

Uporabe zdravila Sirdalud pri otrocih in mladostnikih do 18. leta ne priporočamo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sirdalud, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Morda boste potrebovali zdravniško pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Sirdalud

Če ste zdravilo pozabili vzeti, ga vzemite, čim se spomnite. Ne vzemite pa ga, če manjka do naslednjega odmerka manj kot 2 uri. V tem primeru vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Sirdalud

Ne spreminjajte in ne prekinjajte zdravljenja sami, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom. Zdravnik vam bo verjetno svetoval postopno zniževanje odmerka, preden ga popolnoma prenehate jemati, zato da bi preprečili poslabšanje bolezni in zmanjšali možnost, da bi prišlo do odtegnitvenih simptomov, kot sta hipertenzija (visok krvni tlak, glavobol, vrtoglavica) in tahikardija (hitro bitje srca).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega od naslednjih **resnih neželenih učinkov, takoj obvestite zdravnika:**

- temen urin, porumenevanje beločnic ali kože, splošno slabo počutje (znaki okvare jeter – vnetje jeter, odpoved jeter)
- halucinacije, stanje zmedenosti
- resne alergijske reakcije, vključno s težavami z dihanjem, omotico (anafilaksa) in otekanjem, zlasti obraza in žrela (angioedem).

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo, so:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- zaspanost, utrujenost, vrtoglavica, prebavne težave, suha usta, oslabelost mišic

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- padec krvnega tlaka, prehodno zvišanje vrednosti nekaterih jetrnih encimov v serumu, slabost s siljenjem na bruhanje, nespečnost, motnje spanja

Občasno: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- upočasnen srčni utrip

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- pomanjkanje energije, nenadna kratkotrajna izguba zavesti, vrtoglavica, zamegljen vid,
- bolečina v želodcu, bruhanje,
- vnetje jeter, odpoved jeter,
- srbenje, izpuščaji,
- nerazložno govornje,
- alergijske reakcije vključno z anafilakso (težave z dihanjem, omotica) angioedemom (oteklina, zlasti obraza in žrela) in koprivnico (srbeč kožni izpuščaji)
- vnetje kože (dermatitis), pordevanje kože (eritem), srbenje (pruritus) in srbeč izpuščaji (izpuščaji in koprivnica).

Če vas kateri od navedenih neželenih učinkov huje prizadene, **obvestite zdravnika.**

Pri majhnih odmerkih, ki jih priporočamo za zdravljenje *bolečih mišičnih krčev*, so neželeni učinki navadno blagi in kratkotrajni. Med njimi so zaspanost, utrujenost, vrtoglavica, suha usta, slabost s siljenjem na bruhanje, prebavne težave, prehodno zvišanje vrednosti nekaterih jetrnih encimov v serumu (AST, ALT) in rahel padec krvnega tlaka.

Pri večjih odmerkih, ki jih priporočamo za zdravljenje *zvečanega mišičnega tonusa zaradi nevroloških bolezni*, so ti neželeni učinki pogostejši in izrazitejši, a redko dovolj hudi, da bi bilo zdravljenje treba prekiniti. Poleg tega se lahko pojavijo stanje zmedenosti, oslabelost mišic, motnje spanja, nespečnost in halucinacije. Opazili so tudi nizek krvni tlak in upočasnen srčni utrip. Zelo redko poročajo o akutnem hepatitisu in odpovedi jeter. Če opazite nerazložljivo slabost s siljenjem na bruhanje, hujšanje in hudo utrujenost, to povejte svojemu zdravniku.

Če pride do hude oblike katerega od teh neželenih učinkov, **obvestite zdravnika.**

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,
Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco,
Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana,
Tel: +386 (0)8 2000 500,
faks: +386 (0)8 2000 510,
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si,
spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Sirdalud

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sirdalud

Zdravilna učinkovina je tizanidin (v obliki tizanidinijevega klorida).

Zdravilo Sirdalud je na voljo v obliki tablet dveh jakosti:

- tablete Sirdalud 2 mg vsebujejo 2 mg tizanidina v obliki tizanidinijevega klorida (2,288 mg),
- tablete Sirdalud 4 mg vsebujejo 4 mg tizanidina v obliki tizanidinijevega klorida (4,576 mg).

Pomožne snovi so: brezvodna laktoza, mikrokristalna celuloza, stearinska kislina, brezvoden koloidni silicijev dioksid

Izgled zdravila Sirdalud in vsebina pakiranja

Sirdalud 2 mg:

Bele do umazano bele, okrogle, ploščate tablete s prirezanimi robovi ter z zarezo in oznako »OZ« na eni strani.

Škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu).

Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Sirdalud 4 mg:

Bele do umazano bele, okrogle, ploščate tablete s prirezanimi robovi ter s križno zarezo na eni strani in oznako »RL« na drugi strani.

Škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu).

Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Način in režim izdaje zdravila Sirdalud

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Novartis Pharma Services Inc.
Podružnica v Sloveniji
Verovškova ulica 57
SI-1000 Ljubljana

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 3. 2018.