

Písomná informácia pre používateľa

Sirdalud 2 mg Sirdalud 4 mg tablety

tizanidín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Sirdalud a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sirdalud
3. Ako užívať Sirdalud
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sirdalud
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sirdalud a na čo sa používa

Liečivo v Sirdalude je tizanidíniumchlorid, ktoré spôsobuje zníženie nadmerného svalového napätia.

Na čo sa Sirdalud používa

Účinná zložka Sirdaludu (tizanidín) je centrálné pôsobiace liečivo na uvoľnenie kostrového svalstva (myorelaxancium), ktoré účinkuje predovšetkým v mieche a vyvoláva zníženie nadmerného svalového napätia.

Sirdalud sa používa na liečbu bolestivých mimovoľných svalových sťahov (krčv)

- spojených s ochoreniami chrbtice, napr. bolesťou v krížoch alebo meravosťou šije.
- po chirurgických zákrokoch, napr. pri vysunutí medzistavcovej platničky alebo chronickom zápale bedrového kĺbu.

Ako Sirdalud účinkuje

Sirdalud sa používa na liečbu zvýšeného svalového napätia pri neurologických ochoreniach, napr. roztrúsenej skleróze, chronickej myelopatii (poškodenie miechy), degeneratívnych ochoreniach miechy, cievnych mozgových príhodách a mozgovej obrne.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sirdalud

Dôsledne dodržiavajte všetky pokyny, ktoré vám dá váš lekár. Môžu sa líšiť od všeobecných údajov v tejto písomnej informácii.

Neužívajte Sirdalud

- ak ste alergický na tizanidín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte závažné ťažkosti s pečeňou.
- ak užívate lieky obsahujúce fluvoxamín (používajú sa na liečbu depresie).
- ak užívate lieky obsahujúce ciprofloxacín (antibiotikum používané na liečbu infekcií).

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, neužívajte Sirdalud a povedzte o tom svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, povedzte o tom svojmu lekárovi alebo lekárnikovi predtým, ako začnete užívať Sirdalud.

- Predtým, ako začnete užívať liek Sirdalud, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika (pozri časť 2 „*Iné lieky a Sirdalud*“).
- Sirdalud môže vyvolať závažný pokles krvného tlaku, ktorý sa môže vyskytnúť počas liečby alebo v kombinácii s antihypertenzívami (lieky na zníženie krvného tlaku), ktorý sa môže prejavíť napr. stratou vedomia a kolapsom krvného obehu.
- Nemeňte a neprerušte vašu liečbu bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojim lekárom (pozri aj časť 3, „*Ak prestanete užívať Sirdalud*“).
- Ak sa u vás objavia akékoľvek prejavy poruchy funkcie pečene (napr. nevysvetliteľné nutkanie na vracanie, strata chuti do jedenia (anorexia) alebo únava), povedzte o tom svojmu lekárovi. Lekár vám urobí krvné testy, prostredníctvom ktorých skontroluje funkciu vašej pečene, a rozhodne, či máte pokračovať v liečbe Sirdaludom. Váš lekár bude sledovať funkciu vašej pečene, ak denne užívate dávku 12 mg alebo vyššiu.
- Ak máte ťažkosti s obličkami, váš lekár možno rozhodne o znížení dávkovania Sirdaludu.
- Ak máte alergickú reakciu vrátane opuchu vznikajúceho na rôznych miestach organizmu, podkožia tváre, sliznice dýchacieho a tráviaceho ústrojenstva, zápalu kože, vyrážky, žihľavky, svrbenia a začervenania kože.

Starší ľudia

Ak Sirdalud užívajú starší pacienti, je potrebná opatrnosť.

Deti a dospievajúci (vo veku menej ako 18 rokov)

Podávanie Sirdaludu deťom sa neodporúča.

Iné lieky a Sirdalud

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je zvlášť dôležité, aby ste upozornili svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- Fluvoxamín a ciprofloxacín, kedy nesmiete užívať Sirdalud.
- Antiarytmiká - amiodarón, mexiletín, propafenón (používajú sa na liečbu nepravidelného tepu srdca) a ďalšie lieky, ktoré môžu mať neželaný vplyv na srdce, označovaný ako predĺženie intervalu QT.
- Cimetidín (používa sa na liečbu vredov dvanástnika alebo žalúdka).
- Fluorochinolóny (enoxacín, pefloxacín, norfloxacín) a rifampicín (antibiotiká používané na liečbu infekcií).
- Rofekoxib (používa sa na tlmenie bolesti a zápalu).
- Hormonálne antikoncepčné prostriedky.
- Tiklopidín (používa sa na predchádzanie (prevenciu) upchatia ciev krvnými zrazeninami).
- Antihypertenzíva vrátane diuretík (používajú sa na liečbu vysokého tlaku krvi).
- Uspávacie prostriedky alebo silné lieky proti bolesti, pretože Sirdalud môže zosilniť ich tlmivý účinok.

- Ak ste silný fajčiar (viac ako 10 cigariet denne).

Alkohol môže zosilniť tlmivý účinok Sirdaludu, preto sa neodporúča piť alkoholické nápoje počas užívania Sirdaludu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte Sirdalud, ak ste tehotná, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné. Ak otehotníte počas liečby Sirdaludom, ihneď o tom povedzte svojmu lekárovi. Porozpráva sa s vami o tom, či môžete užívať tento liek počas tehotenstva. Sirdalud môže poškodiť plod.

Neužívajte Sirdalud, ak dojčíte. Váš lekár sa s vami porozpráva o prípadnom riziku užívania Sirdaludu v období dojčenia.

U žien v plodnom veku, ktoré môžu otehotnieť, sa odporúča pred začatím liečby vykonať tehotenský test a odporúča sa tiež používanie účinnej antikoncepcie počas liečby a aspoň jeden deň po skončení liečby Sirdaludom. Porozprávajte sa s lekárom o metódach antikoncepcie, ktoré sú pre vás v tomto období vhodné.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak Sirdalud u vás vyvoláva závraty alebo ak sa u vás vyskytnú prejavy nízkeho tlaku krvi (napr. pocit chladu, potenie, pocit neistoty), nevedzte vozidlo a neobsluhujte stroje.

Sirdalud obsahuje laktózu

Sirdalud obsahuje laktózu (mliečny cukor). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Sirdalud

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie Sirdaludu sa upraví podľa vašich potrieb. Neprekročte odporúčané dávkovanie, ktoré vám predpísal lekár. Tablety Sirdalud môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Koľko Sirdaludu užívať

Zmiernenie bolestivých (mimovoľných) svalových sťahov (krčvov)

Užívajte 2 až 4 mg 3-krát denne. V závažných prípadoch možno užiť večer ďalšiu dávku 2 alebo 4 mg.

Zvýšené svalové napätie pri neurologických ochoreniach

Začiatočná denná dávka zvyčajne nemá prekročiť 6 mg podaných v 3 čiastkových dávkach. Dávku možno postupne, v poltýždňových alebo týždňových intervaloch, zvyšovať o 2 až 4 mg.

Najlepšie liečebné výsledky sa zvyčajne dosiahnu dennou dávkou 12 až 24 mg, ktoré sa užívajú v 3 alebo 4 čiastkových dávkach s rovnakým časovým odstupom. Denná dávka 36 mg sa nemá prekročiť.

Váš lekár vám presne povie, koľko tabliet máte užívať. V závislosti od vašej odpovede na liečbu lekár môže navrhnúť zvýšenie alebo zníženie dávky.

Kedy a ako užívať Sirdalud

Tablety Sirdalud sa užívajú 3-krát denne. V závažných prípadoch vám lekár možno odporučí, aby ste večer užili ďalšiu dávku.

Ak užijete viac Sirdaludu, ako máte

Ak ste omylom užili príliš veľa tabliet Sirdaludu, **ihneď sa spojte so svojim lekárom**. Možno potrebujete lekárske ošetrovanie.

Ak zabudnete užiť Sirdalud

Ak ste zabudli užiť váš liek, užite ho hneď, keď si spomeniete. Neužite ho, ak si ďalšiu dávku máte vziať za menej ako 2 hodiny. V takom prípade užite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Sirdalud

Nemeňte a neprerušte liečbu bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojim lekárom. Váš lekár možno bude chcieť postupne znižovať vašu dávku, kým liečbu úplne ukončí. Zabráni sa tým zhoršeniu vášho ochorenia a zníži sa riziko príznakov náhleho vysadenia lieku, napr. vysokého tlaku krvi, bolesti hlavy, závratov a zrýchleného tepu srdca.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri nižších dávkach, aké sa odporúčajú na liečbu bolestivých mimovoľných svalových sťahov, sú vedľajšie účinky zvyčajne slabé a trvajú krátko. Patrí k nim ospalosť, únava, závraty, suchosť v ústach, nutkanie na vracanie, žalúdočnočrevná nevoľnosť, prechodné zvýšenie sérových aminotransferáz a mierny pokles tlaku krvi.

Pri vyšších dávkach, aké sa odporúčajú na liečbu zvýšeného svalového napätia pri neurologických ochoreniach, sa vedľajšie účinky vyskytujú častejšie a sú výraznejšie, ale zriedka natoľko závažné, aby sa liečba musela ukončiť. Okrem už spomenutých vedľajších účinkov sa môže vyskytnúť svalová slabosť, poruchy spánku a halucinácie. Pozoroval sa aj nízky tlak krvi a spomalený tep srdca. Veľmi zriedka sa zaznamenal akútny zápal pečene a zlyhanie pečene. Ak sa u vás vyskytne nevysvetliteľné nutkanie na vracanie alebo silná únava, povedzte o tom svojmu lekárovi.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné

- Zápal pečene, zlyhanie pečene, nízky krvný tlak, halucinácie, stavy zmätenosti, závažné alergické reakcie vrátane ťažkostí s dýchaním, závratov a opuchu najmä tváre a hrdla (angioedém), porucha výslovnosti niektorých hlások, prudká alergická reakcia (anafylaxia), synkopa (stav krátkodobého bezvedomia, spôsobený málokrvnosťou mozgu pri spomalení al. zastavení srdcovej činnosti).

Ak začnete pociťovať akýkoľvek z uvedených závažných vedľajších účinkov, **oznámte to ihneď svojmu lekárovi**.

Ďalšie vedľajšie účinky

Medzi ďalšie vedľajšie účinky patria nasledujúce uvedené nižšie. Ak tieto vedľajšie účinky začnú byť závažné, povedzte o tom svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí

- Ospalosť, únava, závraty, žalúdočná nevoľnosť, suchosť v ústach, svalová slabosť

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí

- Pokles krvného tlaku, prechodné zvýšenie sérových aminotransferáz, nespavosť, poruchy spánku, nutkanie na vracanie

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí

- Spomalený tep srdca

Neznáme: častosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov

- Mdloby, nedostatok energie, neostré videnie, závraty.
- Príznaky po náhlom ukončení liečby (syndróm z vysadenia), uvedené v časti 3 „*Ak prestanete užívať Sirdalud*“.
- Zápal kože (dermatitída) s vyrážkami (exantém), sčervenaním (erytém), svrbením (pruritus) a svrbiacou žihľavkou (urtikária).
- Bolesť žalúdka, vracanie, nezrozumiteľná reč, alergické reakcie.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sirdalud

- Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.
- Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávajú v pôvodnom obale pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sirdalud obsahuje

- Liečivo je tizanidíniumchlorid.
- Tablety Sirdalud 2 mg obsahujú 2 mg tizanidínu.
- Tablety Sirdalud 4 mg obsahujú 4 mg tizanidínu.
- Ďalšie zložky sú bezvodý koloidný oxid kremičitý, kyselina stearová, mikrokryštalická celulóza a bezvodá laktóza.

Ako vyzerá Sirdalud a obsah balenia

Sirdalud 2 mg sú okrúhle ploché biele tablety s deliacou ryhou a označením OZ na jednej strane. Sirdalud 4 mg sú okrúhle ploché biele tablety s deliacim krížom na jednej a označením RL na druhej strane.

Balenie Sirdaludu 2 mg obsahuje 20 alebo 30 tabliet.

Balenie Sirdaludu 4 mg obsahuje 30 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Lubl'ana
Slovinsko

Výrobca

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Norimberg, Nemecko

Novartis Farmacéutica S.A., Gran Vía de les Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona, Španielsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2023.