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 wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 jakiekolwiek 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 chlorowodorku, 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 miażdżystego 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

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza.

Kiedy nie stosować leku Sirdalud:
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na lek Sirdalud (tyzanidynę) lub którykolwiek z pozostałych składników 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 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).

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 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. Sirdalud może mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko.

Leku Sirdalud nie należy stosować w okresie ciąży.

Leku Sirdalud nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

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.

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 lub farmaceuty. Nie należy zmieniać zaleconej dawki lub przerywać przyjmowania leku bez konsultacji z lekarzem.
Lek Sirdalud tabletki można przyjmować niezależnie od posiłków.

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.

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).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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 którekolwiek z wyżej wymienionych ciężkich działań niepożądanych należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Inne możliwe działania niepożądane
Do innych działań niepożądanych należą te wymienione poniżej. Jeśli nasili się którekolwiek z niżej wymienionych działań niepożądanych należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.
Działania niepożądane występujące:
bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

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

często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osob):
– bezsenność, zaburzenia snu, zmniejszenie ciśnienia tętniczego (również znaczne), nudności, zwiększenie aktywności aminotransferaz

niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):
– bradykardia (zmniejszenie liczby skurczów serca)

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

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.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 25ºC.
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 chlorowodorku 4,576 mg).

Opakowanie zawiera 1, 3 lub 5 blistrów z folii PVC/PE/PVDC/Al po 10 tabletek, w tekturowym pudełku lub
1 blister z folii PVC/PE/PVDC/Al po 14 tabletek w tekturowym pudełku

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria
tel. + 48 22 209 70 00

Wytwórca/Importer
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova Ulica 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Niemcy

Novartis Farmaceutica S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes 764
08013 Barcelona
Hiszpania

Lek S.A.,
ul. Domaniewska 50C
02-672, Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2026

{logo podmiotu odpowiedzialnego}