

UPUTSTVO ZA LEK

Sirdalud®, 2 mg, tablete

Sirdalud®, 4 mg, tablete

tizanidin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovopročitajte.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Sirdalud i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Sirdalud
3. Kako se uzima lek Sirdalud
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Sirdalud
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Sirdalud i čemu je namenjen

Aktivna supstanca u leku Sirdalud je tizanidin-hidrohlorid koja dovodi do smanjenja pojačanog mišićnog tonusa.

Aktivna supstanca leka Sirdalud je relaksans skeletnih mišića sa centralnim delovanjem, koji deluje pretežno na kičmenu moždinu i dovodi do smanjenja pojačanog mišićnog tonusa.

Lek Sirdalud se koristi za lečenje bolnih, nevoljnih mišićnih kontrakcija (spazama):

- kod poremećaja kičme, npr. bola u donjem delu leđa, ukočenog vrata

Sirdalud se koristi i u lečenju pojačanog mišićnog tonusa izazvanog neurološkim poremećajima kao što su na primer: multipla skleroza, degenerativna oboljenja kičme, cerebrovaskularna oboljenja i cerebralna paraliza.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Sirdalud

Lek Sirdalud ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (hipersenzitivni) na Sirdalud ili bilo koji sastojak leka (videti odeljak 6)
 - ukoliko imate ozbiljne probleme sa jetrom
 - ukoliko uzimate lekove koji sadrže fluvoksamin (lek koji se koristi u lečenju depresije)
 - ukoliko uzimate lekove koji sadrže ciprofloksacin (antibiotik koji se koristi u lečenju infekcija)
- Ako se bilo šta od ovog odnosi na vas, recite to svom lekaru i nemojte uzimati lek
Ako mislite da ste alergični, pitajte svog lekara za savet.

Kada uzimate lek Sirdalud posebno vodite računa:

- pre uzimanja leka Sirdalud obavestite svog lekara ako uzimate ili ste nedavno uzimali druge lekove (videti odeljak Primena drugih lekova).
- lek Sirdalud može izazvati hipotenziju (nizak krvni pritisak) sa manifestacijama kao što su gubitak svesti ili cirkulatorni kolaps.
- ne menjajte ili ne prekidajte lečenje lekom Sirdalud bez konsultacije sa svojim lekarom (videti deo ako naglo prestanete da uzimate lek Sirdalud).
- ako ste imali bilo koje simptome koji ukazuju na disfunkciju jetre kao što su npr. neobjašnjiva mučnina, gubitak apetita (anoreksija), ili zamor, obavestite svog lekara. Vaš lekar će uraditi laboratorijske analize Vaše krvi, koji prate funkciju jetre i odlučiti da li treba prekinuti terapiju lekom Sirdalud ili ne. Vaš lekar će pratiti funkciju jetre ako primete doze od 12 mg ili više.
- ako imate problema sa bubrežima. Vaš lekar može odlučiti da li će smanjiti dozu leka Sirdalud.
- ukoliko Vam se javi neko od sledećih neželjenih dejstava: oticanje lica, usana ili jezika, iznenadno šištanje, svrab ili koprivnjača. Odmah obustavite primenu leka i obratite se Vašem lekaru jer ovo mogu biti znaci alergijske reakcije na lek. Vaš lekar će Vas pažljivo pratiti tokom jednog do dva dana nakon primene prve doze.
- pre nego što uzmete lek Sirdalud, recite Vašem lekaru sve o vašim bolestima.

Ukoliko se bilo šta od napred navedenog odnosi na Vas, **obavestite o tome svog lekara pre nego što počnete sa uzimanjem leka Sirdalud.**

Drugi lekovi i Sirdalud

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali neki lek. Nemojte zaboraviti na lekove koji se uzimaju bez recepta.

Veoma je važno da obavestite svog lekara ili farmaceuta ako koristite neke od navedenih lekova:

- antiaritmike (lekove koji se koriste u lečenju nepravilnog ritma srca) i drugi lekovi koji mogu imati neželjeni efekat na srčanu funkciju koji se zove “ produženje QT intervala”
- cimetidin (lek koji se koristi u lečenju čira na tankom crevu i želucu)
- fluorohinolone i rifampicin (antibiotike koji se koriste u lečenju infekcija)
- rofekoksib (lek koji se koristi za smanjenje bola i upale)
- oralne kontraceptive
- tiklopidin za razređivanje krvi.
- lekove za terapiju povišenog krvnog pritiska uključujući diuretike i klonidin
- lekove koji Vam pomažu da spavate ili lekove koji su jaki analgetici, jer njihov sedativni efekat može biti pojačan upotrebom leka Sirdalud
- ako ste težak pušač (više od 10 cigareta dnevno)

Uzimanje leka Sirdalud sa hranom i pićima

Uzimanje leka istovremeno sa hranom ne dovodi do značajnih promena terapijskih efekata. Ne preporučuje se uzimanje alkohola dok uzimate lek Sirdalud jer alkohol može pojačati sedativno dejstvo leka Sirdalud. Lek sirdalud se može uzimati sa ili bez hrane.

Starije osobe

Savetuje se oprez pri primeni leka kod starijih osoba.

Deca i adolescenti

Primena leka Sirdalud kod dece se ne preporučuje.

Trudnoća i dojenje

Posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate bilo koji lek ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, ako dojite.

Ukoliko planirate trudnoću, savetuje se korišćenje efikasne kontracepcije dok uzimate lek Sirdalud i 1 dan nakon prestanka terapije lekom Sirdalud tablete.

Ne treba uzimati Sirdalud ako ste trudni osim ukoliko ne postoji jasna potreba za lekom.

Ako ostanete trudni dok uzimate Sirdalud obavestite odmah o tome svog lekara koji će razgovarati sa vama o tome da li možete da uzimate ovaj lek tokom trudnoće.

Vaš lekar će Vam ukazati na potencijalni rizik uzimanja leka Sirdalud u toku trudnoće.

Pitajte Vašeg lekara za savet pre nego što uzmete bilo koji lek.

Ne treba da uzimate lek Sirdalud ako dojite. Vaš lekar će Vam ukazati na mogući rizik uzimanja leka Sirdalud dok dojite.

Pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta za savet pre uzimanja bilo kog leka.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ako prilikom uzimanja leka Sirdalud osetite vrtoglavicu ili Vam se jave simptomi hipotenzije (osećaj hladnoće, znojenje, vrtoglavica) morate izbegavati upravljanje motornim vozilom ili mašinama.

Lek Sirdalud sadrži laktozu, monohidrat

Sirdalud tablete sadrže laktozu. Stoga se lek ne preporučuje kod pacijenata sa retkim naslednim poremećajem - netolerancijom prema galaktozi, ozbiljnim nedostatkom laktaze ili smanjenom sposobnošću za apsorpciju glukoze-galaktoze. U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Sirdalud

Ublažavanje bolnih, nevoljnih mišićnih kontrakcija (spazama)

Uzima se jedna tableta od 2 mg ili jedna tableta od 4 mg tri puta dnevno, dodatno se može uzeti još jedna tableta od 2 ili 4 mg pred spavanje. Spastičnost uzrokovana neurološkim oboljenjima
Doziranje se prilagođava svakom pojedinom bolesniku.

Početna dnevna doza ne bi trebala da bude veća od 6 mg podeljenih u tri pojedinačne doze. Takođe, ova doza se može povećavati posle 3 do 7 dana za po 2 ili 4 mg.

Optimalni terapijski odgovor se obično očekuje sa dnevnom dozom između 12 i 24 mg podeljenom u 3 ili 4 pojedinačne doze. Maksimalna dnevna doza od 36 mg ne sme da se prekorači.

Vaš lekar će Vam reći koliko tačno tableta leka Sirdalud možete uzeti.

U zavisnosti od toga kako reagujete na lečenje, Vaš doktor može preporučiti veću ili manju dozu leka.

Lek Sirdalud tablete treba uzimati tri puta dnevno. U teškim slučajevima, Vaš doktor Vas može savetovati da uzmete dodatnu dozu pred spavanje.

Ako ste uzeli više leka Sirdalud nego što treba

Ukoliko ste slučajno uzeli previše tableta leka Sirdalud, **odmah razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom!** Možda će vam biti neophodna medicinska pomoć.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Sirdalud

Ako ste zaboravili da uzmete Vašu dozu leka Sirdalud uzmite je odmah čim se setite, osim ako uskoro nije vreme za sledeću dozu. U ovom slučaju uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme.

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili preskočenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Sirdalud

Ne menjajte ili ne prekidajte lečenje iznenada pre nego što se posavetujete sa svojim lekarom. Vaš lekar će možda hteti da postepeno smanji dozu pre potpunog prekida terapije. Ovo sprečava pogoršanje stanja i smanjuje rizik nastanka simptoma usled naglog prestanka terapije kao što su: hipertenzija (visok krvni pritisak, glavobolja, vrtoglavica), tahikardija (ubrzan rad srca).

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Pacijenti koji uzimaju lek Sirdalud mogu imati neka neželjena dejstva ali se ona ne javljaju kod svih.

Sa nižim dozama koje su preporučene za terapiju bolnih mišićnih spazama, neželjena dejstva su obično umerena i kratkotrajna. Ova dejstva su: pospanost, zamor, vrtoglavica, suva usta, mučnina, poremećaji u stomaku, povećanje koncentracije transaminaza i blagi pad krvnog pritiska.

Sa većim dozama preporučenim za terapiju spastičnosti koje se javlja kod neuroloških poremećaja, neželjena dejstva su češća i više izražena, ali nedovoljno teška da zahtevaju prekid terapije. Dodatno, mogu se javiti: slabost mišića, poremećaji spavanja i halucinacije (kada vidite ili čujete stvari koje nisu zaista stvarne). Zabeležena je pojava pada krvnog pritiska i usporenja srčanog rada. Veoma retko su zabeleženi slučajevi hepatitisa (zapaljenje jetre) i insuficijencije jetre. Ako ste osetili mučninu bez razloga ili ozbiljan umor - **obavestite svog lekara.**

Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna

Hepatitis, insuficijencija jetre, hipotenzija, halucinacije (kada vidite ili čujete stvari koje nisu zaista stvarne), stanje konfuzije, teška alergijska reakcija uključujući otežano disanje, omaglicu (anafilaksu) i oticanje uglavnom lica i grla (angioedem).

Ako Vam se jave neka od ovih neželjenih dejstava, **odmah obavestite svog lekara.**

Neka neželjena dejstva su veoma česta

Javljaju se kod 1 na 10 pacijenata

- Pospanost, zamor, vrtoglavica, poremećaji u stomaku, suvoća usta, slabost mišića

Ako Vam se jave neka od ovih neželjenih dejstava u jačem obimu, **obavestite svog lekara**

Neka neželjena dejstva su česta

Javljaju se između 1 i 10 na svakih 100 pacijenata

- Pad krvnog pritiska, prolazno povećanje serumskih transaminaza, nesanica, poremećaji spavanja

Ako Vam se jave neka od ovih neželjenih dejstava u jačem obimu, **obavestite svog lekara**

Neka neželjena dejstva su povremena

Javljaju se između 1 i 10 na svakih 1000 pacijenata

- Usporen srčani rad

Ako Vam se jave neka od ovih neželjenih dejstava u jačem obimu, **obavestite svog lekara**

Neka neželjena dejstva su retka

Javljaju se između 1 i 10 na svakih 10000 pacijenata

- Mučnina

Ako Vam se jave neka od ovih neželjenih dejstava u jačem obimu, **obavestite svog lekara**

Druga prijavljena neželjena dejstva

- Nesvestica (sinkopa), gubitak energije, zamagljen vid, vrtoglavica.
- Simptomi koji prate iznenadan prekid terapije lekom (sindrom obustave leka) kao što je objašnjeno u delu 3 ("Ako naglo prestanete da uzimate lek Sirdalud").
- Zapaljenje kože sa osipom (dermatitis), crvenilo kože (eritem), svrab (pruritus), osip koji svrbi (osip i urtikarija).

Ako Vam se jave neka od ovih neželjenih dejstava u jačem obimu, **obavestite svog lekara**.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Sirdalud

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Nemojte koristiti lek Sirdalud posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Sirdalud

Aktivna supstanca: tizanidin (u obliku tizanidin-hidrohlorida).

Sirdalud tableta, 2 mg: Jedna tableta sadrži 2 mg tizanidina (u obliku tizanidin-hidrohlorida). Sirdalud tableta, 4 mg: Jedna tableta sadrži 4 mg tizanidina (u obliku tizanidin-hidrohlorida).

Pomoćne supstance:

silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni;

stearinska kiselina;

celuloza, mikrokristalna;

laktoza, bezvodna

Kako izgleda lek Sirdalud i sadržaj pakovanja

Sirdalud tableta, 2 mg:

Sirdalud tableta, 2 mg: bele do skoro bele, okrugle tablete, ravnih površina, fasetiranih ivica, sa podeonom linijom na jednoj strani između oznaka "O" i "Z".

Podeona linija je namenjena deljenju tablete na jednake doze.

Sirdalud tableta, 4 mg:

Sirdalud tableta, 4 mg: bele do skoro bele, okrugle tablete, ravnih površina, fasetiranih ivica, sa unakrsnom podeonom linijom na jednoj strani i oznakom "RL" na drugoj strani.

Sirdalud 4 mg se može podeliti samo na dve jednake polovine. Podeona linija je namenjena deljenju tablete na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PE/PVDC-aluminijumski blister sa po 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 tableta (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za lek:

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D BEOGRAD

Kneginje Zorke 2, Beograd

Proizvođač:

NOVARTIS SAGLIK, GIDA VE TARIM

URUNLERI SAN. VE TIC. A.S., Turska,

Istanbul, Yenisehir Mahallesi, Ihlara Vadisi

Sokak No. 2, Pendik

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Sirdalud, 2mg, tableta: 000457798 2023 od 26.08.2024.

Sirdalud 4mg, tableta: 000457207 2023 od 26.08.2024.