

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

### Sirdalud 2 mg comprimate Sirdalud 4 mg comprimate Tizanidină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Sirdalud și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sirdalud
3. Cum să utilizați Sirdalud
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sirdalud
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Sirdalud și pentru ce se utilizează**

Sirdalud conține substanța activă tizanidina, care aparține unui grup de medicamente numite relaxante ale musculaturii scheletice. Acest medicament ameliorează contracția musculară.

Sirdalud ușurează rigiditatea și contracția mușchilor. Este utilizat pentru:

- *tratamentul spasmelor musculare dureroase*, care apar în unele boli ale coloanei vertebrale și după intervenții chirurgicale la nivelul coloanei vertebrale
- *tratamentul spasticității cauzate de boli neurologice*, cum ar fi scleroză multiplă, mielopatie cronică, boli degenerative ale măduvei spinării, accidente cerebro-vasculare și paralizie cerebrală.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sirdalud**

##### **Nu luați Sirdalud**

- dacă sunteți alergic la tizanidină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (vezi pct. 6);
- dacă aveți insuficiență hepatică severă;
- dacă luați medicamente, cum sunt fluvoxamină (pentru depresie) sau ciprofloxacina (un antibiotic) (vezi mai jos și *Sirdalud împreună cu alte medicamente*).

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Sirdalud, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți probleme cu rinichii dumneavoastră;
- dacă aveți probleme cu ficatul dumneavoastră;
- dacă luați alte medicamente. Vă rugăm să citiți, de asemenea, *Sirdalud împreună cu alte*

*medicamente;*

- dacă sunteți fumător (fumați mai mult de 10 țigări pe zi).

Sirdalud poate provoca semne severe de hipotensiune (tensiune arterială scăzută), cum ar fi pierderea cunoștinței și colaps circulator.

Nu modificați doza și nu opriți tratamentul până când medicul dumneavoastră nu vă recomandă acest lucru. Utilizarea Sirdalud nu trebuie orită brusc, ci prin reducerea graduală a dozei.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți simptome de insuficiență hepatică (de exemplu, greață, vărsături, pierderea poftei de mâncare (anorexie) sau oboseală). Medicul dumneavoastră vă va indica teste de sânge pentru a monitoriza funcția ficatului și va decide dacă puteți continua să luați Sirdalud. Medicul dumneavoastră va verifica funcția ficatului dumneavoastră dacă vi se administrează doze zilnice mai mari sau egale cu 12 mg.

*Copii și adolescenți*

Nu se recomandă utilizarea medicamentului la copii și adolescenți.

*Vârstnici (cu vârsta mai mare de 65 ani)*

Experiența administrării preparatului Sirdalud la pacienți vârstnici este limitată. Se recomandă administrarea dozei minime inițiale, iar mărirea dozei se face în dependență de tolerabilitatea și eficacitatea medicamentului.

### **Sirdalud împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau intenționați să luați orice alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripție medicală.

Sirdalud nu trebuie administrat concomitent cu fluvoxamina (pentru depresie) sau cu ciprofloxacina (un antibiotic) (vezi mai sus *Nu luați Sirdalud*).

Spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente în același timp cu Sirdalud:

- orice medicament pentru tratamentul hipertensiunii arteriale, inclusiv diuretice (comprimate care elimină apa din organism);
- orice sedativ sau hipnotic (comprimate pentru a adormi sau medicamente pentru anxietate), inclusiv baclofen;
- amitriptilină – utilizată pentru tratamentul unor boli psihice;
- cizapridă – un medicament utilizat în tratamentul refluxului gastro-esofagian;
- antiaritmice (amiodarona, mexiletina, propafenona) - medicamente utilizate în tratamentul bătailor neregulate ale inimii), sau alte medicamente care au un efect negativ asupra intervalului QT pe electrocardiogramă;
- cimetidină - medicament utilizat pentru tratamentul acidității gastrice crescute;
- fluorochinolone (enoxacină, pefloxacină, norfloxacină), azitromicină sau rifampicină - medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor;
- rofecoxib - medicament utilizat pentru a reduce durerea și inflamația;
- cotraceptive orale – utilizate pentru prevenirea sarcinii nedorite;
- ticlopidina (medicament utilizat pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge și a reduce riscul accidentelor vasculare cerebrale).

### **Fertilitatea, sarcina sau alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, dacă credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Sirdalud în timpul sarcinii. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Sirdalud, spuneți medicului dumneavoastră. Acesta vă va informa cu privire la orice riscuri asociate cu utilizarea Sirdalud în timpul sarcinii.

Nu luați Sirdalud în timpul alăptării. Medicul dumneavoastră vă va informa cu privire la orice riscuri asociate cu utilizarea Sirdalud în timpul alăptării.

Dacă sunteți femeie de vârstă fertilă, se recomandă să utilizați metode contraceptive eficiente (care conduc la o rată a sarcinii mai mică de 1%) în timpul tratamentului cu Sirdalud și timp de 1 zi după întreruperea tratamentului cu acest medicament.

### **Sirdalud împreună cu alimente și băuturi**

Tizanidina poate fi luată independent de mese. Alcoolul poate crește efectul sedativ al tizanidinei. Nu se recomandă consumul de alcool în timpul tratamentului cu Sirdalud.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Tizanidina poate provoca somnolență, amețeli sau oricare semne de hipotensiune arterială. Alcoolul și sedativele pot crește acest efect. Dacă sunteți afectat, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

### **Informații importante despre unii excipienți care intră în componența preparatului**

Sirdalud conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Sirdalud**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### *Tratamentul spasmelor musculare dureroase*

Doza obișnuită este de 2 până la 4 mg de 3 ori pe zi. În cazuri severe poate fi administrată o doză suplimentară de 2 mg sau 4 mg, preferabil seara înainte de culcare, pentru a reduce la minim sedarea.

### *Spasticitate cauzată de afecțiuni neurologice*

Doza zilnică inițială nu trebuie să depășească 6 mg, divizată în 3 prize. Doza poate fi crescută gradual, cu 2-4 mg, de 2 ori pe săptămână sau săptămânal. Răspunsul optim se obține, în general, cu o doză zilnică între 12 și 24 mg, administrată în 3 sau 4 prize la intervale egale. Nu trebuie depășită doza zilnică de 36 mg.

### *Copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani):*

Nu se recomandă utilizarea tizanidinei la copii și adolescenți.

### *Vârstnici (cu vârsta mai mare de 65 ani)*

Medicul dumneavoastră va decide cât și cu ce frecvență să luați Sirdalud.

### *Pacienți cu insuficiență renală*

Tratamentul trebuie început cu 2 mg o dată pe zi. Medicul dumneavoastră vă va sfătui cum să creșteți doza.

### **Oprirea tratamentului**

Dacă utilizarea Sirdalud trebuie oprită, doza trebuie redusă treptat, în special dacă ați luat doze mari pentru o perioadă îndelungată de timp.

### **Mod de administrare**

Sirdalud se administrează oral.

### **Dacă luați mai mult Sirdalud decât trebuie**

Dacă dumneavoastră (sau altcineva) a înghițit mai multe comprimate în același timp sau dacă credeți că un copil a înghițit din aceste comprimate, contactați imediat departamentul de urgență al celui mai apropiat spital sau medicul dumneavoastră.

Supradozajul poate provoca greață, vărsături, scăderea tensiunii arteriale, încetinirea bătăilor inimii sau bătăi anormale ale inimii, amețelă, somnolență, îngustarea pupilelor, neliniște, tulburări respiratorii, comă.

### **Dacă uitați să luați Sirdalud**

Dacă uitați să luați o doză, luați doza următoare la timpul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Dacă încetați să luați Sirdalud**

Nu încetați tratamentul cu Sirdalud, cu excepția cazurilor în care medicul dumneavoastră v-a spus să faceți astfel. Tratamentul cu Sirdalud trebuie încetat gradual (treptat), mai ales dacă luați o doză mare, cu excepția cazurilor în care medicul dumneavoastră vă recomandă altfel.

Oprirea bruscă a tratamentului poate determina efecte cum sunt creșterea ritmului bătăilor inimii și a tensiunii arteriale.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse sunt grave și dacă apar, trebuie să încetați imediat utilizarea Sirdalid și să solicitați ajutor medical de urgență.

### **Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată în baza datelor disponibile)**

- erupții pe piele, însoțite de tulburări din partea inimii, tensiunii arteriale, respirației – semne de reacții alergice, inclusiv anafilaxie
- umflarea feței, gâtului, limbii, ce duce la tulburări de respirație și deglutiție – semne de angioedem
- lipsa poftei de mâncare, scădere în greutate, slăbiciune, îngălbenirea pielii și albului ochilor – semne de afectare a ficatului

Alte reacții adverse includ:

### **Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți)**

- somnolență, amețeli
- tulburări gastrointestinale, uscăciune în gură
- slăbiciune musculară
- oboseală.

### **Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 pacienți)**

- insomnie, tulburări ale somnului
- scăderea tensiunii arteriale
- grețuri
- creșterea transaminazelor serice.

### **Mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 pacienți)**

- bătăi prea lente ale inimii.

### **Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată în baza datelor disponibile)**

- halucinații, stare confuzională
- senzație de învârtire (vertij)
- leșin
- vedere încețoșată
- erupții trecătoare pe piele, înroșirea pielii, mâncărime, inflamația pielii
- slăbiciune
- creșterea tensiunii arteriale, bătăi prea rapide ale inimii (sindrom de retragere).

### **Raportarea reacțiilor adverse suspectate**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Sirdalud**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Sirdalud**

- Substanța activă este tizanidina. Fiecare comprimat conține tizanidină 2 mg sau 4 mg (sub formă de clorhidrat de tizanidină 2,288 mg sau 4,576 mg).
- Celelalte componente sunt: lactoză anhidră, celuloză microcristalină, acid stearic, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

### **Cum arată Sirdalud și conținutul ambalajului**

*Comprimat 2 mg*: comprimate de culoare albă sau aproape albă, rotunde, plate, cu marginile teșite, cu incizie și inscripționate „OZ” pe o față.

*Comprimat 4 mg*: comprimate de culoare albă sau aproape albă, rotunde, plate, cu marginile teșite, cu două incizii încrucișate pe o față, inscripționate „RL” pe cealaltă.

Câte 10 comprimate în blister.

Câte 3 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57,

1000 Ljubljana

Slovenia

#### **Fabricantul**

Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S.,

Yenisehir Mahallesi, Ihlara Vadisi Sokak No.2, Pendik, Istanbul,

Turcia

### **Acest prospect a fost revizuit în februarie 2023**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>

În cazul reacțiilor adverse și/sau neconformității tehnice, va rugăm să ne informați prin e-mail: [drugsafety.cis@novartis.com](mailto:drugsafety.cis@novartis.com)