

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

SIRDALUD 2 mg
SIRDALUD 4 mg
Tablety
(Tizanidini hydrochloridum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

- 1. Co je Sirdalud a k čemu se používá**
- 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sirdalud užívat**
- 3. Jak se Sirdalud užívá**
- 4. Možné nežádoucí účinky**
- 5. Jak Sirdalud uchovávat**
- 6. Obsah balení a další informace**

1. CO JE SIRDALUD A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Sirdalud obsahuje léčivou látku tizanidini hydrochloridum, centrálně působící svalové relaxans (lék na uvolnění kosterního svalstva), které účinkuje především na míšní úrovni a snižuje nepřiměřené svalové napětí (tonus).

Sirdalud se užívá k léčbě bolestivých (mimovolních) svalových stahů (křečí):

- při onemocnění páteře, např. bolesti v kříži, ztuhnutí šíje,
- dále se užívá v pooperační léčbě, např. při výhřezu meziobratlové ploténky nebo při artróze (chronickém nezápřítivém onemocnění) kyčle.

Sirdalud se užívá k léčbě zvýšeného svalového napětí, které je vyvolané neurologickými poruchami, např. roztroušenou sklerózou (sclerosis multiplex), chronickou myelopatií, degenerativním onemocněním páteře, cévní mozkovou příhodou a mozkovou obrnou.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE SIRDALUD UŽÍVAT

Neužívejte Sirdalud:

- **jestliže jste alergický(á)** na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- **jestliže trpíte** závažným onemocněním jater.
- **jestliže užíváte** léky obsahující fluvoxamin (užívaný k léčbě deprese).
- **jestliže užíváte** léky obsahující ciprofloxacín (antibiotikum k léčbě infekcí).

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, **neužívejte přípravek Sirdalud a oznamte to svému lékaři**. Pokud se domníváte, že byste mohl(a) být alergický(á), poraďte se s lékařem.

Upozornění a opatření:

- Dříve než začnete přípravek Sirdalud užívat, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu (viz bod 2).
- Sirdalud může způsobit závažné snížení krevního tlaku (hypotenzi), která se může projevit ztrátou vědomí a oběhovým selháním.
- Neměňte léčbu nebo nepřestávejte lék užívat, aniž byste se dříve poradil(a) se svým lékařem (viz bod 3. „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sirdalud“).
- Jestliže máte nebo se u Vás objeví jakékoli příznaky poruchy funkce jater (např. nevysvětlitelná nevolnost, ztráta chuti k jídlu (nechutenství) nebo únava), řekněte to svému lékaři. Lékař Vám odebere krev a po provedení jaterních testů rozhodne, zda máte pokračovat v léčbě přípravkem Sirdalud. Pokud užíváte denní dávky 12 mg nebo vyšší, bude Vám lékař sledovat jaterní funkce.
- Pokud trpíte onemocněním ledvin, může Vám lékař snížit dávku přípravku Sirdalud.
- Pokud máte závažnou dědičnou nesnášenlivost k mléčným cukrům (např. laktóza). Přípravek Sirdalud obsahuje laktózu.

Jestliže se Vás cokoli z výše uvedeného týká, **řekněte to svému lékaři dříve, než začnete Sirdalud užívat**.

Děti a dospívající

Podávání přípravku Sirdalud dětem a dospívajícím se nedoporučuje.

Starší pacienti

Při podávání přípravku Sirdalud starším pacientům se doporučuje opatrnost.

Další léčivé přípravky a Sirdalud

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Je zvláště důležité, abyste svému lékaři nebo lékárníkovi řekl(a), že užíváte jakékoli následující léky:

- Antihypertenziva včetně diuretik (léky k léčbě vysokého krevního tlaku včetně léků na odvodnění).
- Léky na spaní nebo silné léky proti bolesti, protože jejich sedativní (tlumivý) účinek by mohl být zesílen přípravkem Sirdalud.
- Antiarytmika (léky používané k léčbě nepravidelné srdeční činnosti) a další léky, které mohou mít vliv na funkci srdce (tzv. prodloužení intervalu QT).
- Cimetidin (užívaný k léčbě dvanácterníkových a žaludečních vředů).
- Fluorochinolony a rifampicin (antibiotika užívaná k léčbě infekce).
- Rofekoxib (užívaný k tlumení bolesti a zánětu).
- Perorální kontraceptiva (léky proti početí).
- Tiklopidin (užívaný ke snížení rizika cévní mozková příhoda).
- Pokud jste silný kuřák (více než 10 cigaret denně).

Sirdalud s alkoholem

Protože alkohol může zvyšovat tlumivý účinek přípravku Sirdalud, doporučuje se, abyste se během léčby vyvaroval(a) pití alkoholu.

Těhotenství a kojení

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Sirdalud by neměl být podáván během těhotenství. Pokud během léčby přípravkem Sirdalud otěhotníte, řekněte to ošetřujícímu lékaři. Váš lékař s Vámi prodiskutuje možná rizika užívání přípravku Sirdalud během těhotenství.

Ženy, které kojí, by přípravek Sirdalud neměly užívat. Váš lékař s Vámi prodiskutuje možná rizika užívání přípravku Sirdalud během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Jestliže u Vás přípravek Sirdalud vyvolává závratě, nebo se u Vás objeví příznaky poklesu krevního tlaku (např. studený pot, pocit omámení), neměl(a) byste řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Sirdalud obsahuje laktózu

Sirdalud obsahuje laktózu (mléčný cukr). Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Sirdalud 2 mg obsahuje 80 mg laktózy v jedné tabletě.

Sirdalud 4 mg obsahuje 110 mg laktózy v jedné tabletě.

3. JAK SE SIRDALUD UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Nikdy neužívejte vyšší dávku než tu, která Vám byla doporučena. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jakou dávku budete užívat

Uvolnění bolestivých (mimovolních) svalových křečí (spasmů)

Třikrát denně jednu 2 mg nebo 4 mg tabletu. U těžkých případech je možné přidat na noc ještě jednu 2 mg nebo 4 mg tabletu.

Zvýšené svalové napětí u neurologických onemocnění

Dávka bude upravena podle Vašich individuálních potřeb.

Počáteční dávka by neměla přesáhnout 6 mg za den, tato dávka musí být rozdělena do 3 dávek, tj. 3krát denně jedna 2 mg tableta. Dávka může být zvyšována postupně vždy za 3 až 7 dnů o 2 až 4 mg.

Optimální léčebný účinek je obvykle dosažen s denní dávkou 12 až 24 mg, podávanou v pravidelných časových intervalech a rovnoměrně rozdělenou do 3 nebo 4 dávek. Denní dávka 36 mg nesmí být překročena.

Váš lékař Vám přesně řekne, kolik tablet přípravku Sirdalud budete užívat.

Podle léčebné odpovědi Vám může lékař navrhnout zvýšení nebo snížení dávky.

Kdy a jak se Sirdalud užívá

- Tablety přípravku Sirdalud se užívají třikrát denně. V závažných případech Vám lékař může doporučit užít na noc jednu dávku navíc.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sirdalud, než jste měl(a)

V případě, že jste užil(a) více tablet přípravku Sirdalud, než jste měl(a), **řekněte to okamžitě svému lékaři.** Je možné, že budete potřebovat lékařské ošetření.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Sirdalud

Pokud jste si v daném čase zapomněl(a) lék vzít, vezměte si ho, jakmile si na to vzpomenete. Pokud do užití další dávky zbývají méně než 2 hodiny, dávku již neužívejte. V takovém případě si vezměte další dávku v obvyklém čase. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku přípravku Sirdalud.

Jestliže jste přestal(a) užívat Sirdalud

Neměňte léčbu nebo nepřestávejte lék užívat, aniž byste se před tím poradil(a) se svým lékařem. Váš lékař Vám může chtít před ukončením léčby dávku postupně snižovat. Toto může zabránit zhoršení Vašeho zdravotního stavu a snížit riziko příznaků z vysazení léčby, jako jsou hypertenze (vysoký krevní tlak, bolest hlavy, závratě), tachykardie (rychlý tlukot srdce).

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při nízkých dávkách doporučených k léčbě bolestivých mimovolných svalových křečí jsou nežádoucí účinky obvykle mírné a přechodné. Obvykle to je ospalost, únava, závratě, sucho v ústech, pokles krevního tlaku, pocit na zvracení, žaludeční potíže a zvýšení jaterních laboratorních hodnot..

Při vyšších dávkách doporučených k léčbě zvýšeného svalového napětí vyvolaného neurologickým onemocněním, jsou uvedené nežádoucí účinky častější a výraznější, ale jen zřídka natolik závažné, aby vedly k přerušení léčby. Kromě již výše zmíněných nežádoucích účinků se navíc může objevit stav zmatenosti, svalová slabost, poruchy spánku, nespavost a halucinace, občas se může vyskytnout snížení krevního tlaku a zpomalení srdečního tepu. Velmi vzácně byl popsán akutní zánět jater a selhání jater. Pokud se u Vás objeví nevysvětlitelná nevolnost (pocit na zvracení), ztráta tělesné hmotnosti, silná únava, **řekněte to svému lékaři**.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné

- zánět jater, selhání jater, hypotenze (snížení krevního tlaku), halucinace, stavy zmatenosti.
- Pokud se u Vás cokoli z výše uvedeného objeví, **oznamte to ihned svému lékaři**.

Některé nežádoucí účinky jsou časté

(mohou se vyskytnout u 1 až 10 pacientů ze 100)

- ospalost, únava, závratě, hypotenze (snížení krevního tlaku), pomalý srdeční rytmus, sucho v ústech

Některé nežádoucí účinky jsou vzácné

(mohou se vyskytnout u 1 až 10 pacientů z 10 000)

- halucinace, nespavost, poruchy spánku, nevolnost (pocit na zvracení), žaludeční potíže, svalová slabost, zvýšení sérových transamináz (změny v jaterních testech)

Některé nežádoucí účinky jsou velmi vzácné

(mohou se vyskytnout u méně než 1 z 10 000 pacientů)

- akutní zánět jater, jaterní selhání

Nežádoucí účinky s frekvencí není známo

(z dostupných údajů nelze určit)

- bolest břicha, zvracení, svědění, vyrážka, nezřetelná řeč, alergické reakce

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, **řekněte to svému lékaři**.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: *Státní ústav pro kontrolu léčiv*

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK SIRDALUD UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu.

Léčivé přípravky se nesmějí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co Sirdalud obsahuje

Léčivou látkou je: tizanidini hydrochloridum, 2,288 mg nebo 4,576 mg v dávce odpovídající 2 mg nebo 4 mg tizanidinu v 1 tabletě.

Pomocné látky jsou: koloidní bezvodý oxid křemičitý, kyselina stearová, laktóza, mikrokrystalická celulóza.

Jak Sirdalud vypadá a co obsahuje toto balení

Sirdalud je dodáván ve formě tablet.

Sirdalud 2 mg jsou kulaté, ploché, bílé až téměř bílé tablety se zkosenými hranami, s půlicí rýhou a označením OZ na jedné straně.

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

Sirdalud 4 mg jsou kulaté, ploché, bílé až téměř bílé tablety se zkosenými hranami a dělicím křížem na jedné straně a označením RL na druhé straně.

Tablety lze dělit na čtyři stejné čtvrtiny.

Velikost balení

Sirdalud 2 mg: 20 nebo 30 tablet.

Sirdalud 4 mg: 30 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Novartis s.r.o., Praha, Česká republika

Výrobce

Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, Česká republika

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 6.1.2016.