

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή
Sirdalud 2 mg, 4 mg Δισκία**

Τιζανιδίνη υδροχλωρική

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Sirdalud και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sirdalud
3. Πώς να πάρετε το Sirdalud
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Sirdalud
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Sirdalud και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Sirdalud

Η δραστική ουσία του Sirdalud είναι η τιζανιδίνη υδροχλωρική, η οποία οδηγεί σε μείωση του υπερβολικού μυϊκού τόνου.

Ποια είναι η χρήση του Sirdalud

Η δραστική ουσία του Sirdalud (τιζανιδίνη) είναι ένα χαλαρωτικό φάρμακο των σκελετικών μυών με κεντρική δράση που επιδρά κυρίως στο νωτιαίο μυελό και έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση του υπερβολικού μυϊκού τόνου.

Τα δισκία Sirdalud χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των επώδυνων (ακούσιων) μυϊκών συσπάσεων (σπασμών):

- που σχετίζονται με διαταραχές της σπονδυλικής στήλης, όπως είναι για παράδειγμα η οσφυαλγία, η αυχενική δυσκαμψία.
- μετά από χειρουργική επέμβαση, παραδείγματος χάρη για δισκοπάθεια ή χρόνια φλεγμονώδη νόσο του ισχίου.

Πώς δρα το Sirdalud

Τα δισκία Sirdalud χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του αυξημένου μυϊκού τόνου λόγω νευρολογικών διαταραχών, για παράδειγμα στην σκλήρυνση κατά πλάκας, στην χρόνια μυελοπάθεια, σε εκφυλιστικές ασθένειες της σπονδυλικής στήλης, σε αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια και στην εγκεφαλική παράλυση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sirdalud

Μην πάρετε το Sirdalud

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στο Sirdalud (τιζανιδίνη) ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του Sirdalud που αναφέρονται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών.
- Σε περίπτωση που έχετε σοβαρά προβλήματα με το συκώτι σας.
- Σε περίπτωση που παίρνετε φάρμακα που περιέχουν φλουβοξαμίνη (η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης).
- Σε περίπτωση που παίρνετε φάρμακα που περιέχουν σιπροφλοξασίνη (αντιβιοτικό το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των λοιμώξεων).

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, **ενημερώστε τον γιατρό σας χωρίς να πάρετε το Sirdalud.**

Αν πιστεύετε ότι μπορείτε να έχετε αλλεργία, ζητήστε συμβουλές από τον γιατρό σας.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Sirdalud

- Πριν πάρετε το Sirdalud, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα (βλέπε παράγραφο 2 'Λήψη άλλων φαρμάκων').
- Το Sirdalud ενδέχεται να προκαλέσει εκδηλώσεις σοβαρής υπότασης (χαμηλή αρτηριακή πίεση) όπως απώλεια συνείδησης και κυκλοφορική καταπληξία.
- Μην αλλάξετε ή σταματήσετε τη θεραπεία χωρίς πρώτα να ρωτήσετε τον γιατρό σας (βλέπε επίσης παράγραφο 3 'Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Sirdalud').
- Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε συμπτώματα ηπατικής δυσλειτουργίας (π.χ. ανεξήγητη ναυτία, απώλεια όρεξης (ανορεξία) ή κόπωση), ενημερώστε τον γιατρό σας. Εκείνος / εκείνη θα διενεργήσει αιματολογικές εξετάσεις για να παρακολουθήσει την ηπατική σας λειτουργία και θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να συνεχίσετε ή όχι τη θεραπεία με Sirdalud. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί την ηπατική σας λειτουργία εάν λαμβάνετε ημερήσιες δόσεις 12 mg και άνω.
- Εάν πάσχετε από νεφρικά προβλήματα. Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να μειώσει τη δόση του Sirdalud.
- Πριν πάρετε το Sirdalud, ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με τις ιατρικές παθήσεις σας, συμπεριλαμβανομένων των παρακάτω:
 - Εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος. Το Sirdalud μπορεί να βλάψει το αγέννητο μωρό σας.
 - Συνιστάται τεστ εγκυμοσύνης για σεξουαλικά ενεργές γυναίκες που είναι σε θέση να μείνουν έγκυες πριν από την θεραπεία και χρήση αποτελεσματικού ελέγχου εγκυμοσύνης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον μία ημέρα μετά τη διακοπή του Sirdalud. Συζητήστε με το γιατρό σας σχετικά με τις μεθόδους ελέγχου εγκυμοσύνης, που μπορείτε να ακολουθήσετε κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου.
- Εάν έχετε σοβαρή κληρονομική δυσανεξία στα σάκχαρα του γάλακτος (π.χ. λακτόζη).
Το Sirdalud περιέχει λακτόζη.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, **ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Sirdalud.**

Λήψη άλλων φαρμάκων

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα. Θυμηθείτε επίσης τα φάρμακα χωρίς συνταγή γιατρού.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- Αντιυπερτασικά συμπεριλαμβανομένων των διουρητικών (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης).
- Φάρμακα, τα οποία σας βοηθούν να κοιμάστε ή τα οποία είναι ισχυρά αναλγητικά, καθώς η κατασταλτική τους επίδραση μπορεί να αυξηθεί από το Sirdalud.
- Αντιαρρυθμικά (τα οποία χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του ακανόνιστου καρδιακού παλμού) και άλλα φάρμακα τα οποία ενδέχεται να έχουν ανεπιθύμητη επίδραση στην καρδιακή λειτουργία, η οποία ονομάζεται 'παράταση του διαστήματος QT'.
- Σιμετιδίνη (η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ελκών του δωδεκαδακτύλου ή του στομάχου).
- Φθοριοκινολόνες και ριφαμπικίνη (αντιβιοτικά τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των λοιμώξεων).
- Ροφεκοξίμη (χρησιμοποιείται για τη μείωση του πόνου και της φλεγμονής).
- Από του στόματος αντισυλληπτικά.
- Τικλοπιδίνη (χρησιμοποιείται για τη μείωση του κινδύνου εγκεφαλικού επεισοδίου).
- Εάν είστε συστηματικός καπνιστής (περισσότερα από 10 τσιγάρα την ημέρα).

Καθώς το αλκοόλ μπορεί να εντείνει την ηρεμιστική επίδραση του Sirdalud, συνιστάται να αποφεύγετε την κατανάλωση αλκοόλ κατά τη διάρκεια λήψης Sirdalud.

Ηλικιωμένοι

Συνιστάται προσοχή όταν το Sirdalud χρησιμοποιείται σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του Sirdalud σε παιδιά δεν συνιστάται.

Κύηση και θηλασμός

Το Sirdalud δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν είστε έγκυος, εκτός αν κριθεί απαραίτητο. Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της λήψης του Sirdalud, ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας ο οποίος θα συζητήσει μαζί σας αν μπορείτε να πάρετε αυτό το φάρμακο κατά την διάρκεια της κύησης.

Το Sirdalud δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν θηλάζετε. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τους πιθανούς κινδύνους από τη λήψη Sirdalud εάν θηλάζετε.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Εάν το Sirdalud σας προκαλέσει ζάλη ή εάν εμφανίσετε συμπτώματα υπότασης (π.χ. κρύος ιδρώτας, τάση λιποθυμίας) θα πρέπει να απέχετε από την οδήγηση οχήματος ή το χειρισμό μηχανημάτων.

3. Πως να πάρετε το Sirdalud

Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες του γιατρού σας. Μην υπερβείτε τη συνιστώμενη δόση.

Πόσο Sirdalud να πάρετε

Η δόση θα προσαρμόζεται στις ατομικές σας ανάγκες.

Ανακούφιση επώδυνων (ακούσιων) μυϊκών συσπάσεων (σπασμών)

Δισκία

Συνήθως, 2 έως 4 mg τρεις φορές την ημέρα σε μορφή δισκίου. Σε σοβαρές περιπτώσεις μπορεί να λαμβάνεται επιπλέον δόση 2 ή 4 mg το βράδυ.

Αυξημένος μυϊκός τόνος λόγω νευρολογικών διαταραχών

Δισκία

Συνήθως, η αρχική δόση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 6 mg χορηγούμενα σε 3 διαιρεμένες δόσεις. Ενδέχεται να αυξάνεται σταδιακά δύο ή μία φορά την εβδομάδα κατά 2 έως 4 mg.

Η βέλτιστη ανταπόκριση γενικά επιτυγχάνεται με ημερήσια δόση μεταξύ 12 και 24 mg, χορηγούμενη σε 3 ή 4 δόσεις με ίσα χρονικά διαστήματα μεταξύ τους. Δεν πρέπει να υπερβαίνεται η ημερήσια δόση των 36 mg.

Πότε και πως να πάρετε το Sirdalud

Τα δισκία θα πρέπει να λαμβάνονται τρεις φορές την ημέρα. Σε σοβαρές περιπτώσεις, ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συμβουλεύσει να λάβετε μία επιπλέον δόση το βράδυ.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Sirdalud από την κανονική

Εάν κατά λάθος πάρετε παραπάνω δισκία Sirdalud, **μιλήστε αμέσως με τον γιατρό σας**. Μπορεί να χρειαστείτε ιατρική βοήθεια.

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας είναι: ναυτία, έμετοι, πτώση της αρτηριακής πίεσης, ζάλη, δυσκολία στην αναπνοή, ανησυχία, υπνηλία, κόμα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Sirdalud

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το φάρμακό σας, πάρτε το αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, μην το πάρετε εάν απομένουν λιγότερες από 2 ώρες πριν από την ώρα της επόμενης δόσης σας. Σε αυτή την περίπτωση, πάρτε την επόμενη δόση σας τη συνήθη ώρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Sirdalud

Μην αλλάξετε ή σταματήσετε τη θεραπεία χωρίς προηγουμένως να έχετε ρωτήσει τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας ενδέχεται να θέλει να μειώσει σταδιακά τη δοσολογία πριν από την οριστική διακοπή της θεραπείας σας. Αυτό γίνεται για να αποφευχθεί η τυχόν επιδείνωση της κατάστασής σας και για να μειωθεί ο κίνδυνος συμπτωμάτων στέρησης, όπως υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση, πονοκέφαλος, ζάλη), ταχυκαρδία (γρήγορος καρδιακός παλμός).

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως με όλα τα φάρμακα, μπορεί να εμφανιστούν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Sirdalud, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Με τις χαμηλές δόσεις που συνιστώνται για τη θεραπεία των επώδυνων ακούσιων μυϊκών συσπάσεων, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες και μικρής διάρκειας. Αυτές

περιλαμβάνουν υπνηλία, κόπωση, ζάλη, ξηροστομία, ναυτία, στομαχικές διαταραχές, παροδικές αυξήσεις στις τρανσαμινάσες ορού και ελαφριά πτώση της αρτηριακής πίεσης.

Με τις υψηλότερες δόσεις που συνιστώνται για τη θεραπεία του αυξημένου μυϊκού τόνου λόγω νευρολογικών διαταραχών, οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιο συχνές και πιο έντονες, αλλά σπανίως είναι αρκετά σοβαρές ώστε να χρειαστεί η διακοπή της θεραπείας. Επιπρόσθετα, ενδέχεται να εμφανιστούν μυϊκή αδυναμία, διαταραχές ύπνου και παραισθήσεις. Επίσης, έχουν παρατηρηθεί χαμηλή αρτηριακή πίεση και χαμηλή καρδιακή συχνότητα. Ηπατίτιδα και ηπατική ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια. Εάν εμφανίσετε ανεξήγητη ναυτία ή σοβαρή κόπωση, **ενημερώστε τον γιατρό σας.**

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες θα μπορούσαν να είναι σοβαρές

- Ηπατίτιδα, ηπατική ανεπάρκεια, υπόταση, παραισθήσεις, συγχυτική κατάσταση, σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων δυσκολία στην αναπνοή, ζάλη (αναφυλαξία) και πρήξιμο κυρίως στο πρόσωπο και στον λαιμό (αγγειοοίδημα).

Εάν εμφανίσετε κάποια από αυτές, **ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.**

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ συχνές

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς.

- Υπνηλία, κόπωση, ζάλη, στομαχικές διαταραχές, ξηροστομία, μυϊκή αδυναμία

Εάν οποιοδήποτε από αυτά σας επηρεάσει σοβαρά, **ενημερώστε τον γιατρό σας.**

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συχνές

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν μεταξύ 1 και 10 ασθενείς σε κάθε 100 ασθενείς.

- Πτώση της αρτηριακής πίεσης, παροδικές αυξήσεις στις τρανσαμινάσες ορού, άπνία, διαταραχές του ύπνου, ναυτία

Αν κάποια από αυτές σας επηρεάσει σοβαρά, **ενημερώστε τον γιατρό σας.**

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι συχνές

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν μεταξύ 1 και 10 ασθενείς σε κάθε 1.000 ασθενείς.

- Χαμηλή ή υψηλή καρδιακή συχνότητα

Αν κάποια από αυτές σας επηρεάσει σοβαρά, **ενημερώστε τον γιατρό σας.**

Μη γνωστές

Η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα:

- Πόνος στο στομάχι
- Εμετός
- Φαγούρα
- Κακή άρθρωση
- Αλλεργικές αντιδράσεις

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί

- Λιποθυμία (συγκοπή), μείωση της ενέργειας, θολή όραση, ίλιγγος.

- Συμπτώματα μετά από απότομη διακοπή του φαρμάκου (σύμπτωμα απόσυρσης) όπως επεξηγούνται στην παράγραφο 3 («Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Sirdalud»).
- Φλεγμονή του δέρματος με εξάνθημα (δερματίτιδα), κοκκίνισμα του δέρματος (ερύθημα), φαγούρα και κνησμώδες εξάνθημα (εξάνθημα και κνίδωση). Εάν κάποια από αυτές σας επηρεάσει σοβαρά, **ενημερώστε τον γιατρό σας.**

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως φυλάσσετε το Sirdalud

- Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που εμφανίζεται στη συσκευασία.
- Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$.
- Να φυλάσσεται εντός της αρχικής συσκευασίας.
- Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι είναι το Sirdalud

- Η **δραστική ουσία** του Sirdalud είναι η τιζανιδίνη υδροχλωρική.
- Τα **άλλα συστατικά** είναι: πυριτίου διοξείδιο κolloειδές, στεατικό οξύ, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική και λακτόζη άνυδρη.

Εμφάνιση του Sirdalud και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Sirdalud παρέχεται ως:

- Δισκία με γραμμή εγκοπής τα οποία περιέχουν 2 mg τιζανιδίνης υδροχλωρικής.
- Δισκία με διασταυρούμενη γραμμή εγκοπής τα οποία περιέχουν 4 mg τιζανιδίνης υδροχλωρικής.

Κάθε συσκευασία Sirdalud περιέχει 30 δισκία σε κυψέλες των 10 δισκίων έκαστη (BTx30 – Blist 3x10).

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
12 χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας

144 51 Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 210 28 11 712

Για οποιαδήποτε απορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
12 χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
144 51 Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 210 28 11 712

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον