NOVARTIS

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SIRDALUD 2 mg compresse
SIRDALUD 4 mg compresse
SIRDALUD 6 mg compresse

tizanidina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Sirdalud e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sirdalud
3. Come prendere Sirdalud
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sirdalud
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Sirdalud e a cosa serve

Sirdalud contiene il principio attivo tizanidina, una sostanza che appartiene alla classe dei miorilassanti centrali e che agisce rilassando i muscoli.

Sirdalud è usato per trattare le contrazioni involontarie dei muscoli (spasmi muscolari) che causano dolore:
- associati a problemi della colonna vertebrale (sindromi artrosiche alla zona cervicale e lombare, torcicollo, dolori nella zona lombare, ecc.);
- conseguenti a interventi chirurgici (ernia del disco, artrosi dell'anca, ecc.).

Sirdalud è usato anche per trattare l'aumento del tono muscolare a riposo (spasticità) dovuto a problemi di tipo neurologico come ad esempio:
- sclerosi multipla;
- malattia cronica al midollo spinale (mielopatia cronica);
- malattie degenerative al midollo spinale;
- danni ai vasi del cervello (accidenti vascolari cerebrali).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sirdalud

Non prenda Sirdalud
- se è allergico alla tizanidina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha gravi problemi al fegato
- se sta assumendo medicinali che contengono il principio attivo fluvoxamina (usato per trattare la depressione) o ciprofloxacina (antibiotico usato per trattare le infezioni). Vedere anche paragrafo Altri medicinali e Sirdalud.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sirdalud.
Informi il medico:
- se presenta sintomi di mal funzionamento del fegato come nausea di origine sconosciuta, riduzione o perdita dell'appetito e perdita delle forze (astenia) perché il suo medico le farà fare degli esami per valutare il funzionamento del fegato ogni mese nei primi 4 mesi di trattamento con Sirdalud e valuterà se continuare il trattamento
- se ha problemi ai reni perché il medico potrà decidere se prescriverle una bassa dose giornaliera di Sirdalud
- se ha problemi al cuore o alla circolazione del sangue (insufficienza cardiocircolatoria e coronarica), in questi casi il medico le farà fare regolarmente l'elettrocardiogramma e altri esami diagnostici.

Faccia particolare attenzione:
- perché potrebbe avere episodi di abbassamento della pressione durante il trattamento con Sirdalud che possono essere anche gravi (perdita di coscienza e collasso del sistema circolatorio)
- se sta prendendo una dose giornaliera di Sirdalud pari a 12 mg o superiore perché potrebbe avere problemi al fegato. Il medico le farà fare degli esami per valutare il funzionamento del fegato ogni mese nei primi 4 mesi di trattamento con Sirdalud e valuterà se continuare il trattamento
- se manifesta una reazione allergica grave nei primi giorni dopo l'inizio del trattamento con Sirdalud. Se avverte sintomi quali gonfiore delle labbra, delle palpebre, del viso, della gola o della bocca (angioedema), problemi respiratori improvvisi, eruzione cutanea o vesciche sulla pelle, secchezza e arrossamento della pelle, prurito, contatti immediatamente il medico.

Bambini e adolescenti
Non è consigliata la somministrazione in bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Sirdalud
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Sirdalud con:
- fluvoxamina (usato per trattare la depressione)
- ciprofloxacina (antibiotico usato per trattare le infezioni)

Informi il medico e faccia particolare attenzione se prende:
- medicinali antiaritmici (usati per trattare il ritmo irregolare del cuore) come amiodarone, mexiletina e propafenone
- cimetidina (usato per trattare l'ulcera)
- fluorchinoloni (antibiotici usati per trattare le infezioni) come enoxacina, pefloxacina e norfloxacina
- rofecoxib (usato per ridurre il dolore e l'infiammazione)
- contraccettivi orali
- ticlopidina (usato per ridurre il rischio di ictus)
- clonidina o altri medicinali alfa2-adrenergici (usati per abbassare la pressione del sangue)
- medicinali che possono causare un'alterazione del ritmo del cuore chiamata "prolungamento dell'intervallo QT", ad esempio cisapride, amitriptilina, azitromicina: l'uso concomitante con tizanidina ad alte dosi non è raccomandato.
- medicinali per ridurre la pressione del sangue, inclusi i diuretici
- rifampicina (antibiotico usato per trattare le infezioni)
- medicinali sedativi e ipnotici (usati per ridurre l'ansia e indurre il sonno) ad esempio benzodiazepine o baclofene
- antistaminici (usati per ridurre i sintomi dell'allergia)

Informi il medico se fuma molto (più di 10 sigarette al giorno) ed è di sesso maschile perché potrebbe essere necessario aumentare la dose di Sirdalud.

Sirdalud con alcol
Durante il trattamento con Sirdalud deve ridurre o evitare il consumo di alcol perché potrebbe aumentare il rischio di avere effetti indesiderati come ad esempio sedazione e ipotensione.

Sirdalud può aumentare l'effetto depressivo dell'alcol sul sistema nervoso centrale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Se è incinta il medico valuterà se i benefici per lei sono chiaramente superiori ai rischi per il feto prima di prescriverle Sirdalud.
Prima di iniziare il trattamento con Sirdalud, il medico può chiederle di sottoporsi ad un test di gravidanza per assicurarsi che non ci sia una gravidanza in corso. Si raccomanda di utilizzare un metodo di contraccezione affidabile durante l'assunzione di Sirdalud e il giorno successivo l'interruzione del trattamento.

Allattamento
Non prenda Sirdalud se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non deve guidare veicoli o usare macchinari se presenta qualsiasi sintomo correlato all'abbassamento della pressione, sonnolenza o capogiri. Se prende Sirdalud insieme all'alcol, questi effetti possono aumentare.

Sirdalud contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Sirdalud

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Contrazioni involontarie dei muscoli (spasmi muscolari) che causano dolore.
La dose raccomandata è da 2 a 4 mg 2-3 volte al giorno.
Nei casi gravi il medico valuterà se farle prendere anche 1 compressa da 2 o 4 mg preferibilmente prima di andare a letto.

Aumento del tono muscolare in seguito a disturbi neurologici
Il medico valuterà la dose più adatta a lei.

La dose iniziale non deve superare i 6 mg al giorno suddivisi in 3 somministrazioni. Il medico poi le dirà di aumentare gradualmente la dose di 2-4 mg ogni 3-6 giorni.
Nella maggior parte dei pazienti la risposta terapeutica ottimale viene generalmente raggiunta con una dose di 12-24 mg suddivisi in 3 o 4 somministrazioni giornaliere
Non superi la dose massima giornaliera di 36 mg.
Nel corso del trattamento il medico valuterà se sia possibile ridurre la dose.

Uso nei pazienti anziani
L'esperienza dell'uso di Sirdalud negli anziani è limitata. Pertanto il medico le prescriverà la dose più bassa di Sirdalud e le dirà di aumentare la dose in modo graduale.

Uso nei pazienti con gravi problemi ai reni
La dose raccomandata all'inizio del trattamento è 2 mg una volta al giorno. Il medico le farà poi aumentare la dose in modo graduale.

Uso nei pazienti con problemi al fegato
Nei pazienti con gravi problemi al fegato l'uso di Sirdalud è controindicato (vedere "Non usi Sirdalud").
Se ha problemi al fegato di grado moderato, il medico la terrà sotto stretto controllo e le prescriverà la dose più bassa di Sirdalud. Il medico valuterà con attenzione come aumentare la dose di Sirdalud.

Se prende più Sirdalud di quanto deve
In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Sirdalud, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Il medico tratterà l'ingestione accidentale di una dose eccessiva di Sirdalud in base alla sua condizione.

I sintomi che si verificano se prende più Sirdalud di quanto deve sono:

- nausea
- vomito
- abbassamento della pressione del sangue
- alterazioni del ritmo dei battiti del cuore (prolungamento dell'intervallo QT)
- capogiri
- diminuzione del diametro della pupilla (miosi)
- disturbi respiratori
- coma
- agitazione
- sonnolenza

Se dimentica di prendere Sirdalud
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Sirdalud
Non interrompa improvvisamente il trattamento con Sirdalud, in particolare se prende Sirdalud da tanto tempo, a dosi elevate o se sta prendendo anche altri medicinali usati per abbassare la pressione del sangue. Questo perché potrebbe manifestare un brusco aumento della pressione del sangue e aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia). In casi estremi l'ipertensione potrebbe causare ictus nel cervello. Vedere paragrafo 4.
Se deve interrompere il trattamento con Sirdalud, si rivolga al medico che le farà diminuire gradualmente la dose. Il dosaggio deve essere diminuito lentamente per evitare o diminuire il rischio di aumenti della pressione del sangue (ipertensione) e di tachicardia.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- disturbi allo stomaco o all'intestino
- bocca secca
- debolezza ai muscoli
- affaticamento
- sonnolenza
- capogiri

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- nausea
- insonnia
- disturbi del sonno
- abbassamento della pressione del sangue
- aumento di alcuni enzimi del fegato che indicano problemi al fegato (transaminasi)

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- battito del cuore rallentato (bradicardia)

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- allucinazioni
- stato confusionale
- linguaggio confuso
- vertigini
- sincope
- visione confusa
- mal di stomaco
- vomito
- infiammazione del fegato (epatite)
- insufficienza del fegato
- perdita di forza (astenia)
- prurito
- reazioni allergiche con gonfiore delle labbra, delle palpebre, del viso, della gola o della bocca accompagnato da difficoltà nel respiro (segni di reazioni anafilattiche e angioedema), eruzione cutanea, vesciche sulla pelle, secchezza e arrossamento della pelle, prurito (segni di dermatite, orticaria ed eritema).

Sindrome da interruzione
Dopo interruzione improvvisa di Sirdalud sono stati osservati brusco aumento della pressione del sangue e aumento della frequenza del cuore (tachicardia). In casi estremi l'ipertensione potrebbe causare ictus nel cervello.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sirdalud
Sirdalud 2 mg compresse

- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Sirdalud 4 mg compresse e Sirdalud 6 mg compresse

- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene Sirdalud
Sirdalud 2 mg compresse

- Il principio attivo è tizanidina cloridrato. Ogni compressa contiene 2,29 mg di tizanidina cloridrato (che corrispondono a 2 mg di tizanidina base).
- Gli altri componenti sono: silice colloidale anidra, acido stearico, cellulosa microcristallina, **lattosio.**

Sirdalud 4 mg compresse

- Il principio attivo è tizanidina cloridrato. Ogni compressa contiene 4,58 mg di tizanidina cloridrato (che corrispondono a 4 mg di tizanidina base).
- Gli altri componenti sono: silice colloidale anidra, acido stearico, cellulosa microcristallina, **lattosio**.

Sirdalud 6 mg compresse

- Il principio attivo è tizanidina cloridrato. Ogni compressa contiene 6,86 mg di tizanidina cloridrato (che corrispondono a 6 mg di tizanidina base).
- Gli altri componenti sono: silice colloidale anidra, acido stearico, cellulosa microcristallina, **lattosio** anidro.

Descrizione dell'aspetto di Sirdalud e contenuto della confezione
Ogni confezione di Sirdalud 2 mg compresse contiene 20 compresse da 2 mg.
Ogni confezione di Sirdalud 4 mg compresse contiene 30 compresse da 4 mg.
Ogni confezione di Sirdalud 6 mg compresse contiene 30 compresse da 6 mg.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel paese di origine
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Germania

Produttore
Novartis Pharma GmbH
Roonstr. 25, 90429 Norinberga, Germania
oppure
Sanofi-Synthelabo GmbH
Potsdamer Str. 8, 10785 Berlino, Germania
oppure
Novartis Pharma Produktions GmbH
Öflinger Str. 44 - 79664 Wehr/Baden, Germania
oppure
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia
oppure
Lek S.A.
Ul. Podlipie 16 Stryków
95-010 – Polonia

Importatore parallelo in Italia
Farmed S.r.l.
Via Cavallerizza a Chiaia, 8
80121 Napoli, Italia

Riconfezionato nell'officina indicata dall'ultima lettera accanto al numero di lotto
Ⓐ PHARMA PARTNERS S.r.l. - Via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato
Ⓑ DE SALUTE S.r.l. - Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR)
Ⓒ S.C.F. S.r.l. - Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 10/2024

Tutti i marchi e i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi Proprietari