

Листок-вкладыш – информация для пациента

Сирдалуд[®], 2 мг, 4 мг, таблетки

Действующее вещество: тизанидин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Сирдалуд[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Сирдалуд[®].
3. Прием препарата Сирдалуд[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Сирдалуд[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Сирдалуд[®], и для чего его применяют

Препарат Сирдалуд[®] содержит действующее вещество тизанидин, которое относится к группе препаратов «миорелаксанты; миорелаксанты центрального действия; другие миорелаксанты центрального действия». Сирдалуд[®] воздействует на специфические рецепторы в центральной нервной системе, что приводит к уменьшению избыточного мышечного тонуса и умеренно выраженному обезболиванию.

Показания к применению

Сирдалуд® показан к применению у взрослых пациентов старше 18 лет для лечения следующих состояний:

Болезненный мышечный спазм:

- связанный со статическими и функциональными заболеваниями позвоночника (в том числе дорсалгия: боль в шейном и поясничном отделах позвоночника, ишиалгия – болевой синдром в поясничной области с иррадиацией в ногу);
- после хирургических вмешательств, например, по поводу грыжи межпозвонкового диска или остеоартроза тазобедренного сустава.

Спастичность (повышенный мышечный тонус) скелетных мышц при неврологических заболеваниях:

- например, при рассеянном склерозе, хронической миелопатии, дегенеративных заболеваниях спинного мозга, последствиях нарушений мозгового кровообращения и детском церебральном параличе (пациенты старше 18 лет).

Способ действия препарата Сирдалуд®

Препарат Сирдалуд® действует главным образом в спинном мозге. Стимулируя специфические рецепторы (пресинаптические альфа-рецепторы), он подавляет высвобождение возбуждающих аминокислот, которые стимулируют рецепторы к N-метил-D-аспартату (NMDA-рецепторы). Вследствие этого на уровне промежуточных нейронов спинного мозга происходит подавление дальнейшей передачи сигнала (полисинаптическая передача возбуждения). Поскольку именно этот механизм отвечает за избыточный мышечный тонус, то при его подавлении мышечный тонус снижается. Препарат Сирдалуд® также оказывает центральный умеренно выраженный обезболивающий эффект.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Сирдалуд®

Противопоказания

Не принимайте препарат Сирдалуд®:

- если у Вас имеется аллергия на тизанидин или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас нарушение функции печени тяжелой степени;

- если Вы одновременно принимаете препараты, которые являются мощными ингибиторами изофермента CYP1A2, например, антидепрессант флувоксамин или антибиотик ципрофлоксацин;
- если у Вас непереносимость некоторых сахаров, так как препарат Сирдалуд® содержит лактозу;
- у детей младше 18 лет.

Если что-либо из перечисленного выше относится к Вам (или у Вас есть сомнения), обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала применения препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Сирдалуд® проконсультируйтесь с лечащим врачом, если к Вам относится что-либо из перечисленного ниже:

- возраст старше 65 лет;
- нарушение функции почек;
- нарушение функции печени средней степени тяжести;
- прием препаратов, которые могут удлинять интервал QT на электрокардиограмме, например, цизаприд, amitриптилин, азитромицин.

Если во время приема препарата, Вы отметите какие-либо из нижеперечисленных состояний, немедленно сообщите об этом врачу:

- снижение артериального давления. На фоне приема препарата может возникать артериальная гипотензия, в том числе как результат взаимодействия с другими лекарственными средствами (ингибиторами изофермента CYP1A2 и/или гипотензивными препаратами). Выраженное снижение артериального давления может приводить к потере сознания и циркуляторному коллапсу!
- появление необъяснимой тошноты, анорексии, чувства усталости – это может быть признаком нарушения функции печени, однако при применении суточной дозы до 12 мг эти случаи отмечались редко. В случае приема высоких доз препарата (12 мг и выше) или при подозрении на нарушение функции печени Ваш врач может назначить Вам лабораторный контроль функции печени 1 раз в месяц на протяжении первых 4 месяцев лечения. В случае, когда активность аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспартатаминотрансферазы (АСТ) в сыворотке крови стойко превышает

верхнюю границу нормы в 3 раза и более, применение препарата Сирдалуд® следует прекратить, предварительно проконсультировавшись с врачом.

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям и подросткам младше 18 лет (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Сирдалуд®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Другие препараты и Сирдалуд® могут взаимодействовать друг с другом, поэтому важно сообщить Вашему врачу, если Вы принимаете:

- препараты, которые могут замедлять метаболизм тизанидина в организме человека (препараты – ингибиторы изофермента CYP1A2). Одновременное применение тизанидина с данными препаратами может привести к увеличению его концентрации в крови, и, как следствие, к развитию симптомов передозировки (в том числе к удлинению интервала QT(c) на электрокардиограмме). К таким препаратам относятся:
 - антидепрессант флувоксамин и антибиотик ципрофлоксацин – одновременное применение с препаратом Сирдалуд® противопоказано (см. раздел 2 «Противопоказания»);
 - препараты, применяющиеся для лечения аритмии (амиодарон, мексилетин, пропафенон);
 - циметидин (применяют для лечения язвы желудка и двенадцатиперстной кишки);
 - антибиотики из группы фторхинолонов (эноксацин, пефлоксацин, норфлоксацин);
 - противовоспалительный препарат рофекоксиб;
 - пероральные контрацептивы;
 - кроворазжижающий препарат тиклопидин.
- препараты, удлиняющие интервал QT на электрокардиограмме (например, цизаприд, амитриптилин, азитромицин);

- препараты для снижения артериального давления (гипотензивные препараты), включая мочегонные (диуретики) – возможно выраженное снижение давления (вплоть до потери сознания) и уменьшение частоты сердечных сокращений;
- антибиотик рифампицин – может ослабить действие препарата Сирдалуд®;
- препараты со снотворным и успокоительным (седативным) эффектом (например, бензодиазепин, баклофен) и антигистаминные (противоаллергические) препараты могут усиливать сонливость при совместном применении с препаратом Сирдалуд®;
- препарат для лечения артериальной гипертензии клонидин – совместный прием может вызывать более сильное снижение давления.

Препарат Сирдалуд® и алкоголь

Не рекомендуется употреблять алкоголь во время лечения препаратом Сирдалуд®, так как это может повысить вероятность развития нежелательных явлений (таких как сонливость и снижение давления). Препарат Сирдалуд® усиливает угнетающее действие алкоголя на центральную нервную систему.

Препарат Сирдалуд® и курение табака

Курение табака (более 10 сигарет в день) может снизить концентрацию препарата Сирдалуд® и ослабить его эффект.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

В исследованиях на животных было выявлено негативное влияние на плод. Так как контролируемые исследования применения тизанидина у беременных женщин не проводились, не следует принимать препарат Сирдалуд® в период беременности, за исключением тех случаев, когда врач назначит его Вам после тщательной оценки потенциальной пользы и возможного риска. Женщинам детородного возраста следует использовать надежные методы контрацепции во время применения препарата и в течение 1 суток после прекращения, поскольку препарат Сирдалуд® может негативно влиять на плод.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, не следует принимать препарат Сирдалуд[®], так как нет данных о проникновении тизанидина в грудное молоко у человека.

Фертильность

В исследованиях на животных не отмечалось неблагоприятного влияния на фертильность особей мужского и женского пола.

Тест на беременность

Перед началом применения препарата Сирдалуд[®] у пациенток с сохраненным репродуктивным потенциалом рекомендовано получить результат теста на беременность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если после приема препарата Сирдалуд[®] у Вас возникли сонливость, головокружение или какие-либо признаки падения артериального давления (артериальной гипотензии), Вам рекомендуется воздержаться от видов деятельности, требующих высокой концентрации внимания и быстрой реакции, например, от управления транспортными средствами и механизмами.

Препарат Сирдалуд[®] содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Сирдалуд[®]

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Дозу и режим дозирования препарата Сирдалуд[®] врач подбирает индивидуально в зависимости от Вашего состояния:

Болезненный мышечный спазм:

- как правило, 2 мг или 4 мг 3 раза в сутки. В тяжелых случаях врач может дополнительно назначить 2 мг или 4 мг (предпочтительно перед сном из-за возможного усиления сонливости).

Спастичность (повышенный мышечный тонус) скелетных мышц при неврологических заболеваниях:

- начальная суточная доза не должна превышать 6 мг, разделенных на 3 приема. Ваш врач может постепенно увеличивать дозу на 2–4 мг, с интервалами от 3–4 до 7 дней.

Как правило, наилучший эффект от лечения достигается при суточной дозе от 12 до 24 мг, разделенной на 3 или 4 приема через равные промежутки времени. Не следует превышать дозу 36 мг в сутки.

Применение у пациентов старше 65 лет

Если Вы старше 65 лет, врач начнет Ваше лечение с минимальной дозы и будет повышать ее постепенно до достижения наилучшего соотношения переносимости и эффективности лечения.

Применение у пациентов с нарушением функции почек

Если у Вас есть почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 25 мл/мин), врач может назначить Вам более низкую дозу – 2 мг 1 раз в сутки и при необходимости будет повышать ее постепенно с учетом переносимости и эффективности. Для достижения более выраженного эффекта Ваш врач может увеличивать дозу, применяемую 1 раз в сутки, после чего он может увеличить кратность применения препарата.

Применение у пациентов с нарушением функции печени

Если у Вас есть проблемы с печенью, врач может назначить Вам более низкую дозу и при необходимости может постепенно увеличивать дозу с учетом переносимости и эффективности.

Применение у детей и подростков

Препарат Сирдалуд® противопоказан детям и подросткам младше 18 лет.

Путь и (или) способ введения

Препарат Сирдалуд® в таблетках принимают внутрь, вне зависимости от приема пищи. Таблетки 2 мг и 4 мг могут быть разделены на 2 равные части.

Если Вы приняли препарата Сирдалуд® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Сирдалуд® больше, чем следовало, **немедленно** проконсультируйтесь с врачом или обратитесь в ближайшее медицинское учреждение, возьмите с собой упаковку и оставшиеся таблетки.

Передозировка препарата может вызвать тошноту, рвоту, снижение давления, удлинение интервала QT(c) на электрокардиограмме, головокружение, сонливость, сужение зрачков (миоз), беспокойство, угнетение дыхания, кому.

Если Вы забыли принять препарат Сирдалуд®

Если Вы забыли принять препарат, просто примите очередную обычную дозу препарата в запланированное время.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием препарата.

Если Вы прекратили прием препарата Сирдалуд®

Не прекращайте принимать препарат Сирдалуд®, не проконсультировавшись со своим лечащим врачом. Прекращать применение препарата следует постепенно, особенно если Вы принимали его в больших дозах. Резкая отмена препарата Сирдалуд® может привести к учащению сердцебиения и повышению артериального давления.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При приеме больших доз, например, рекомендуемых для лечения спастичности, нежелательные реакции возникают чаще и более выражены, чем при приеме малых доз, однако они редко требуют отмены препарата.

Немедленно прекратите прием препарата Сирдалуд® и обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из следующих нежелательных реакций:

- снижение артериального давления (в отдельных случаях выраженное, вплоть до циркуляторного коллапса и потери сознания), которые могут наблюдаться часто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10);
- повышение активности «печеночных» трансаминаз (по результатам биохимического анализа крови), которые могут наблюдаться часто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10);
- аллергические реакции, включая ангионевротический отек, (характеризуется отеком различной локализации – век, губ, щек или мошонки, реже – конечностей, оболочки полости рта, языка, гортани, что может вызвать затруднения дыхания) и крапивницу (частота возникновения неизвестна).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Сирдалуд®.

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- сонливость;
- головокружение;
- желудочно-кишечные расстройства;
- сухость во рту;
- мышечная слабость;
- повышенная утомляемость.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- бессонница;
- нарушения сна;
- тошнота.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- замедление сердцебиения (брадикардия).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- галлюцинации;
- спутанность сознания;
- затуманивание зрения;
- гепатит;
- нарушение функции печени (печеночная недостаточность);
- кожная сыпь;
- покраснение кожи (эритема);
- кожный зуд;
- воспалительное заболевание кожи (дерматит);
- слабость (астения);
- синдром отмены (который может проявляться как учащение сердцебиения и повышение артериального давления).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29

E-mail: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

5. Хранение препарата Сирдалуд®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Сирдалуд® содержит

Действующим веществом является тизанидин.

Сирдалуд, 2 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 2,288 мг тизанидина гидрохлорида, что соответствует 2,000 мг тизанидина.

Сирдалуд, 4 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 4,576 мг тизанидина гидрохлорида, что соответствует 4,000 мг тизанидина.

Прочими вспомогательными веществами являются:

- кремния диоксид коллоидный,
- стеариновая кислота,
- целлюлоза микрокристаллическая,
- лактоза.

Препарат Сирдалуд® содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Сирдалуд® и содержимое упаковки

Таблетки

Сирдалуд, 2 мг, таблетки

От белого до почти белого цвета, круглые, плоские таблетки со скошенными краями, на одной стороне риска и код OZ. Таблетку можно разделить на равные дозы.

Сирдалуд, 4 мг, таблетки

От белого до почти белого цвета, круглые, плоские таблетки со скошенными краями, на одной стороне перекрещивающиеся риски, на другой - код RL. Таблетку можно разделить на равные дозы.

Первичная упаковка

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПЭ/ПВДХ/алюминиевой фольги или в блистер из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги.

Вторичная упаковка

По 3 блистера (30 таблеток) в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Допускается наличие контроля первичного вскрытия на картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Словения

Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна

Телефон: +386 1 580 3332

Факс: +386 1 568 3517

E-mail: info.sandoz@sandoz.com

Производитель

Выпускающий контроль качества:

1. Новартис Саглик Гида ве Тарим Юрюнлери Санайи ве Тикарет А.С.; Енисехир Махаллеси, Ихлара Вадиси Сокак №2, Пендик, Стамбул, TR 34912, Турция;
2. ООО «Новартис Нева», г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.40, к.3, лит. А, Россия.

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70;

Телефон: +7 (495) 660 75 09;

Факс: +7 (495) 660 75 10.

E-mail: adverse.event.russia@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д.д.» (Словения) в Республике Беларусь 220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 3, помещение 49;

Телефон: +375 (17) 370 16 20;

Факс: +375 (17) 370 16 21.

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://eec.eacunion.org/>