

### Листок-вкладыш: информация для пациента

Сирдалуд, 2 мг, таблетки

Сирдалуд, 4 мг, таблетки

тизанидин



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

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- 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 или медицинской сестре. 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

Действующим веществом препарата Сирдалуд является тизанидин – миорелаксант центрального действия, который действует главным образом на спинной мозг и снижает мышечный тонус.

Сирдалуд применяют для лечения болезненных (непроизвольных) мышечных сокращений (спазмов), а также спастичности (состояние непроизвольного движения или спазма мышц, которое сопровождается мышечной слабостью и болью) вследствие рассеянного склероза, повреждений спинного или головного мозга.

#### 2. О чем следует знать перед приемом препарата Сирдалуд

**Не принимайте препарат Сирдалуд:**

- если у вас аллергия на тизанидин или любые другие компоненты препарата (см. раздел 6)
- если у вас имеется тяжелое заболевание печени
- если вы принимаете лекарственные препараты, содержащие флувоксамин (используется для лечения депрессии)
- если вы принимаете лекарственные препараты, содержащие ципрофлоксацин (противомикробный препарат, используемый для лечения инфекций)

**Не принимайте препарат Сирдалуд и сообщите лечащему врачу, если что-либо из перечисленного выше относится к вам.**

#### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Сирдалуд проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником

аптеки.

- Сирдалуд может вызвать сильное снижение артериального давления (гипотензию), что может привести к потере сознания и недостаточности кровообращения.
- Не меняйте лечение и не прекращайте прием препарата без предварительной консультации с врачом (см. подраздел «Если вы прекратили прием препарата Сирдалуд» в разделе 3).
- Сообщите врачу, если у вас имеются или развиваются какие-либо симптомы нарушения работы печени (например, необъяснимая тошнота, потеря аппетита или усталость). Врач назначит вам проведение анализа крови для контроля состояния вашей печени и решит, следует ли вам продолжать лечение препаратом Сирдалуд после получения результатов анализов. Если вы принимаете суточные дозы препарата более 12 мг, врач будет контролировать функцию вашей печени.
- Если у вас имеются нарушения работы почек, врач может уменьшить дозу препарата.

**Если что-либо из перечисленного выше имеет к вам отношение, проконсультируйтесь с лечащим врачом** перед приемом препарата Сирдалуд.

#### **Дети и подростки**

Препарат Сирдалуд не рекомендуется применять у детей и подростков.

#### **Пожилые пациенты**

Рекомендуется соблюдать осторожность при назначении препарата Сирдалуд пациентам пожилого возраста.

#### **Другие препараты и препарат Сирдалуд**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете, недавно принимали или могли принимать любые другие лекарственные препараты, включая препараты, приобретаемые без рецепта.

Особенно важно, чтобы вы сообщили врачу или работнику аптеки о приеме вами следующих препаратов:

- Антиаритмические средства (используются для лечения нерегулярного сердцебиения) и другие препараты, которые могут оказывать нежелательное влияние на функцию сердца, вызывать «удлинение интервала QT».
- Циметидин (используется для лечения язвы двенадцатиперстной кишки или желудка).
- Фторхинолоны и рифампицин (противомикробные препараты, используемые для лечения инфекций).
- Рофекоксиб (используется для уменьшения боли и воспаления).
- Оральные контрацептивы.
- Тиклопидин (используется для снижения риска инсульта).
- Препараты, используемые для лечения высокого кровяного давления, включая мочегонные средства.
- Снотворные или сильные обезболивающие препараты, так как Сирдалуд может усилить их седативный эффект.
- Если вы мужчина и заядлый курильщик (выкуриваете более 10 сигарет в день).

#### **Препарат Сирдалуд с пищей и алкоголем**

Поскольку алкоголь может усилить седативный эффект препарата Сирдалуд, вам следует сводить к минимуму или избегать употребления алкоголя во время приема препарата.

7824 - 2020

### **Беременность и грудное вскармливание**

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

Сирдалуд не следует применять во время беременности. Если вы забеременели во время лечения препаратом, сообщите об этом своему врачу. Ваш врач обсудит с вами возможные риски приема препарата во время беременности.

Сирдалуд может нанести вред вашему будущему ребенку.

Сексуально активным женщинам детородного возраста перед началом лечения рекомендуется пройти тест на беременность и использовать эффективные средства контрацепции во время лечения, а также в течение по крайней мере одного дня после прекращения лечения препаратом.

Обсудите со своим врачом методы контрацепции, которые могут быть подходящими для вас в этот период.

Женщинам, которые кормят грудью, не следует принимать Сирдалуд.

Ваш врач обсудит с вами возможные риски приема препарата Сирдалуд в период грудного вскармливания.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Если после приема препарата Сирдалуд у вас возникло головокружение или если вы испытываете симптомы падения кровяного давления, вам не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

### **Препарат Сирдалуд содержит лактозу**

Если ранее врач установил, что у вас непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем начать прием препарата.

## **3. Прием препарата Сирдалуд**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### **В каком количестве следует принимать препарат**

#### **Лечение болезненных мышечных спазмов:**

Три раза в день по одной таблетке 2 мг или 4 мг. В тяжелых случаях на ночь можно принять еще одну таблетку по 2 мг или 4 мг.

#### **Спастичность вследствие рассеянного склероза, повреждений спинного или головного мозга:**

Врач подберет дозу в соответствии с вашими индивидуальными потребностями.

Начальная доза не должна превышать 6 мг в сутки, эту дозу необходимо разделить на 3 приема, т.е. 3 раза в день по одной таблетке 2 мг. Дозу можно постепенно увеличивать на 2–4 мг каждые 3–7 дней.

Оптимальный терапевтический эффект обычно достигается при ежедневной дозе от 12 до 24 мг, разделенной на 3 или 4 приема через равные промежутки времени. Не следует превышать дозу 36 мг в сутки.

Лечащий врач скажет вам, сколько таблеток препарата Сирдалуд нужно принимать. В зависимости от вашей реакции на лечение врач может предложить увеличить или уменьшить дозу препарата.

### **Когда и как принимать препарат**

Таблетки препарата Сирдалуд принимают три раза в день. В тяжелых случаях ваш врач может посоветовать вам принять дополнительную дозу на ночь.

Вы можете принимать таблетки независимо от приема пищи.

### **Если вы приняли дозу лекарственного препарата Сирдалуд, которая превышает назначенную**

**Немедленно обратитесь к врачу** в случае приема дозы препарата, превышающей назначенную.

Возможно, вам потребуются медицинская помощь.

### **Если вы забыли принять препарат Сирдалуд**

Если вы забыли принять препарат вовремя, примите его, как только вспомните. Однако, если до приема следующей дозы препарата осталось менее 2 часов, не принимайте забытую дозу. В этом случае примите следующую дозу в обычное время.

Не следует принимать двойную дозу препарата для восполнения пропущенной дозы.

### **Если вы прекратили прием препарата Сирдалуд**

Не меняйте свое лечение и не прекращайте прием препарата без предварительной консультации с лечащим врачом. Врач может порекомендовать постепенное снижение дозы препарата, прежде чем прекратить лечение, особенно если вы принимали большие дозы препарата в течение длительного времени. Это может предотвратить ухудшение вашего состояния и снизить риск возникновения симптомов отмены, таких как гипертензия (высокое кровяное давление, головная боль, головокружение) и тахикардия (учащенное сердцебиение).

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Как и все лекарственные препараты, препарат Сирдалуд может вызывать развитие нежелательных реакций. Тем не менее, возникают они не у каждого.

При приеме низких доз препарата, рекомендованных для лечения болезненных непроизвольных мышечных спазмов, нежелательные реакции обычно являются легкими по степени тяжести и временными. Обычно это сонливость, усталость, головокружение, сухость во рту, снижение артериального давления, тошнота, расстройство пищеварения и повышение лабораторных показателей функции печени.

При более высоких дозах, рекомендованных для лечения спастичности вследствие неврологических заболеваний, эти нежелательные реакции являются более частыми и более выраженными, но редко настолько серьезными, чтобы привести к прекращению лечения. В дополнение к упомянутым выше нежелательным реакциям могут возникать спутанность сознания, мышечная слабость, нарушения сна, бессонница и галлюцинации, иногда может наблюдаться снижение артериального давления и замедление частоты сердечных сокращений. Очень редко сообщалось об остром гепатите и печеночной недостаточности. Если вы испытываете необъяснимую тошноту или сильную усталость, **сообщите своему врачу.**

### **Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными**

Воспаление печени (гепатит), печеночная недостаточность, гипотензия (снижение артериального давления), галлюцинации, спутанность сознания, тяжелые аллергические реакции, включая затрудненное дыхание, головокружение (анафилаксия) и отек, главным образом, лица и горла (ангионевротический отек).

Если вы испытываете что-либо из вышеперечисленного, **немедленно сообщите об этом врачу.**

### **Другие возможные нежелательные реакции**

Другие нежелательные реакции перечислены ниже. Если эти нежелательные реакции становятся серьезными, пожалуйста, сообщите об этом своему врачу.

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

- Сонливость, слабость, головокружение, расстройство пищеварительного тракта, сухость во рту, мышечная слабость

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

- Снижение артериального давления, временное повышение уровня сывороточных трансаминаз (в анализе крови), бессонница, нарушения сна, тошнота

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

- Низкая частота сердечных сокращений (брадикардия)

#### **Неизвестно (частоту невозможно определить на основании имеющихся данных)**

- обморок, упадок сил (астения), нечеткость зрения, вертиго (головокружение, ощущение потери равновесия)
- Симптомы после внезапного прекращения приема препарата (синдром отмены), как описано в подразделе «Если вы прекратили прием препарата Сирдалуд» раздела 3
- Воспаление кожи (дерматит), покраснение кожи (эритема), зуд или зудящая сыпь (крапивница)

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

## **5. Хранение препарата Сирдалуд**

Срок годности препарата Сирдалуд – 5 лет.

Храните препарат при температуре не выше 25 С.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после даты истечения срока годности, указанной на картонной коробке и блистерах. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Состав препарата Сирдалуд**

#### Действующие вещества:

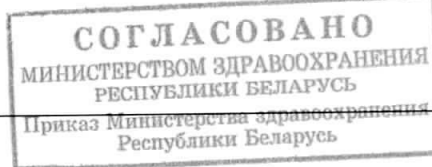
Действующим веществом препарата является тизанидин.

#### Сирдалуд, 2 мг, таблетки

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



Сирдалуд, 2 и 4 мг, таблетки  
Текст листка-вкладыша



НД РБ

7824 - 2020

Сирдалуд, 4 мг, таблетки

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

Вспомогательные вещества:

лактоза безводная,  
целлюлоза микрокристаллическая,  
стеариновая кислота,  
кремния диоксид коллоидный безводный.

**Описание внешнего вида**

Сирдалуд, 2 мг, таблетки

Белые или почти белые круглые плоские таблетки со скошенными краями, с риской и надписью "OZ" на одной стороне таблетки.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Сирдалуд, 4 мг, таблетки

Белые или почти белые круглые плоские таблетки со скошенными краями, с перекрестными рисками на одной стороне и надписью "RL" на другой стороне таблетки.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

**Характер и содержимое упаковки**

По 10 таблеток в блистере из ПВХ/ПЭ/ПВДХ с покрытием из алюминиевой фольги; по 3 блистера в упаковке вместе с листком-вкладышем.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Сандоз Фармасьютикалз д.д., Веровшкова 57, Любляна, Словения.

**Представитель держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь:**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Словения) в Республике Беларусь,  
220141, г. Минск, ул. Академика Купровича, 3, помещение 49.

тел. +375 (17) 370 16 20,

факс +375 (17) 370 16 21,

e-mail: [drugsafety.cis@novartis.com](mailto:drugsafety.cis@novartis.com).

**Листок-вкладыш пересмотрен**

10/2022