

**Sirdalud, 4 mg, tabletki/Sirdalud MR, 6 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde.**

**Skład:** 1 tabletka zawiera 4 mg tyzanidyny w postaci tyzanidyny chlorowodoru (4,576 mg)/1 kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 6 mg tyzanidyny w postaci tyzanidyny chlorowodoru (6,864 mg).

**Wskazania:** Sirdalud: Bolesne skurcze mięśni: związane ze statycznymi i czynnościowymi schorzeniami kręgosłupa (zespoły szyjne i lędźwiowe); w następstwie zabiegu chirurgicznego, np. przepukliny jądra miazdżystego lub zapalenia stawu biodrowego. Sirdalud i Sirdalud MR: Zwiększone napięcie mięśni w chorobach neurologicznych, np. w stwardnieniu rozsianym, przewlekłych chorobach rdzenia kręgowego, chorobach zwyrodnieniowych rdzenia kręgowego, w następstwie udaru mózgu oraz u dorosłych, u których wcześniej rozpoznano porażenie mózgowe dziecięce. **Dawkowanie i sposób podawania:**

Tyzanidyna ma wąski indeks terapeutyczny i znacząco zmienne międzypersonalnie stężenie w osoczu, dlatego ważne jest dostosowywanie dawki do potrzeb pacjenta. Mała dawka początkowa 2 mg trzy razy na dobę może zminimalizować ryzyko działań niepożądanych. Dawkę należy ostrożnie zwiększać wg indywidualnych potrzeb pacjenta. Sirdalud: Łagodzenie bolesnych skurczów mięśni: Zwykle zaleca się stosowanie tabletek Sirdalud w dawce 2 do 4 mg trzy razy na dobę. W ciężkich przypadkach można przyjąć dodatkowo 2 mg lub 4 mg przed snem w celu zminimalizowania działania uspokajającego.

Zwiększone napięcie mięśni w chorobach neurologicznych: początkowo nie więcej niż 6 mg/dobę, w trzech dawkach podzielonych. Dawkę dobową można stopniowo zwiększać o 2 do 4 mg co pół tygodnia lub co tydzień. Optymalną reakcję pacjenta uzyskuje się zwykle po podawaniu 12-24 mg/dobę, w 3 lub 4 równych dawkach. Nie stosować dawki dobowej >36 mg. Sirdalud MR: Zwiększone napięcie mięśni w

chorobach neurologicznych: początkowo 1 kapsułka 6 mg raz na dobę. W razie potrzeby dawkę dobową można stopniowo zwiększać o 1 kapsułkę 6 mg co pół tygodnia lub co tydzień. Zwykle zakres dawek to 6 do 24 mg raz na dobę. Dawka 12 mg raz na dobę (2 kapsułki po 6 mg) jest optymalna dla większości pacjentów i dawka 24 mg jest rzadko konieczna. *Dzieci i młodzież*: nie zaleca się stosowania u dzieci <18 lat.

*Osoby w podeszłym wieku*: zaleca się rozpoczęcie leczenia od najmniejszej dawki i stopniowe jej zwiększanie w zależności od tolerancji i skuteczności. *Zaburzenia czynności nerek*: w niewydolności

nerek (Cl<sub>kr</sub> <25 ml/min) zaleca się rozpoczęcie stosowania tabletek Sirdalud od 2 mg raz na dobę. Dawkę należy zwiększać powoli w zależności od tolerancji i skuteczności. W celu poprawy skuteczności leku należy zwiększać jednorazową dawkę dobową, a następnie częstość podawania leku. Stosowanie leku w postaci kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu jest przeciwwskazane, gdyż brak możliwości podzielenia kapsułki. *Zaburzenia czynności wątroby*: stosowanie leku u osób z ciężkimi zaburzeniami czynności

wątroby jest przeciwwskazane. Stosowanie leku wiąże się z odwracalnymi nieprawidłowościami w badaniach czynności wątroby. Lek należy stosować ostrożnie w umiarkowanych zaburzeniach czynności wątroby, a leczenie rozpoczynać od najmniejszej dawki. Dawkę należy zwiększać ostrożnie i zależnie od tolerancji pacjenta. Przerwanie leczenia: Dawkę leku zmniejszać stopniowo, szczególnie po długotrwałym leczeniu dużymi dawkami, w celu uniknięcia/zminimalizowania ryzyka nadciśnienia tętniczego lub tachykardii z odbicia.

**Przeciwwskazania:** Ciężkie zaburzenie czynności wątroby, trwałe zwiększenie aktywności aminotransferaz 3 x GGN. Równoczesne stosowanie tyzanidyny z silnymi inhibitorami CYP1A2, tj. fluwoksamina lub cyprofloksacyna - może spowodować ciężkie działania niepożądane, w tym ciężkie niedociśnienie tętnicze. Stwierdzona nadwrażliwość na tyzanidynę lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności:** Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku z lekami wydłużającymi odstępowanie QT. Inhibitory CYP: Jednoczesne stosowanie tyzanidyny z umiarkowanymi inhibitorami CYP1A2 nie jest zalecane. Niedociśnienie tętnicze: W trakcie leczenia tyzanidyną może wystąpić niedociśnienie tętnicze, które może wynikać też z interakcji z jednocześnie stosowanymi lekami (inhibitorami CYP1A2 i/lub lekami hipotensyjnymi). Obserwowano też ciężkie objawy niedociśnienia, tj. utrata przytomności lub zapaść naczyniowa. Zespół odstawienia: Po nagłym odstawieniu tyzanidyny

stosowanej przewlekłe i/lub w dużych dawkach i/lub równocześnie z innymi lekami hipotensyjnymi, obserwowano nadciśnienie tętnicze i tachykardię z odbicia. W skrajnych przypadkach, nadciśnienie z odbicia może prowadzić do udaru mózgu. Nie należy nagle odstawiać tyzanidyny; lek odstawiać

stopniowo. *Zaburzenia czynności wątroby:* odnotowano zaburzenia czynności wątroby po podaniu tyzanidyny, ale rzadko po podaniu dawek  $<12$  mg/dobę. Przez pierwsze 4 miesiące zaleca się comiesięczne kontrole wskaźników czynności wątroby u pacjentów otrzymujących dawki  $\geq 12$  mg i u pacjentów z klinicznymi objawami wskazującymi na zaburzenie czynności wątroby (tj. nudności niewiadomego pochodzenia, brak łaknienia lub uczucie zmęczenia). Stosowanie leku należy przerwać jeśli aktywność ALAT lub AspAT w surowicy jest  $>3$  x GGN. *Zaburzenia czynności nerek:* U osób z zaburzeniami czynności nerek (Cl<sub>kr</sub>  $<25$  ml/min) ogólnoustrojowa ekspozycja na tyzanidynę może być 6-krotnie większa niż u osób z prawidłową czynnością nerek. Leczenie należy rozpoczynać od dawki 2 mg raz na dobę. Dawkę leku należy zwiększać powoli, w zależności od tolerancji i skuteczności. Stosowanie kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu jest przeciwwskazane ze względu na ich niepodzielność. W celu poprawy skuteczności leku należy najpierw zwiększać jednorazową dawkę dobową, a następnie częstość podawania. Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku z innymi inhibitorami CYP1A2. Stosowanie z fluwoksaminą lub cyprofloksacyną jest przeciwwskazane. Podczas stosowania tyzanidyny notowano reakcje nadwrażliwości, w tym anafilaksję, obrzęk naczynioruchowy, zapalenie skóry, świąd, wysypkę, pokrzywkę i rumień. Należy obserwować pacjenta przez 1-2 dni po podaniu pierwszej dawki. Jeśli wystąpi anafilaksja lub obrzęk naczynioruchowy ze wstrząsem anafilaktycznym lub trudnościami w oddychaniu, lek należy natychmiast odstawić i wdrożyć odpowiednie leczenie. Sirdalud zawiera laktozę i nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadką dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Sirdalud MR zawiera sacharozę i nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadką dziedziczną nietolerancją fruktozy, niedoborem sacharazy-izomerazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Działania niepożądane:** *Bardzo często:* senność, zawroty głowy; zaburzenia żołądkowo-jelitowe, suchość w jamie ustnej; osłabienie mięśni; zmęczenie. *Często:* bezsenność, zaburzenia snu; niedociśnienie tętnicze; nudności; zmniejszenie ciśnienia tętniczego, zwiększenie aktywności aminotransferaz. *Niezbędnie często:* bradykardia. *Częstość nieznana:* reakcje nadwrażliwości (w tym anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka); omamy, splątanie; obwodowe zawroty głowy, dyzartria; niewyraźne widzenie; omdlenie; ból brzucha, wymioty; zapalenie wątroby, niewydolność wątroby; świąd, wysypka; rumień, zapalenie skóry, osłabienie, zespół z odstawienia. Po podaniu małych dawek (np. w celu złagodzenia bolesnych skurczów mięśniowych) senność, zmęczenie, zawroty głowy, suchość w jamie ustnej, zmniejszenie ciśnienia tętniczego, nudności, zaburzenia żołądkowo-jelitowe i zwiększenie aktywności aminotransferaz były zwykle łagodne i przemijające. Po podaniu większych dawek (w leczeniu wzmożonego napięcia mięśni) działania niepożądane występujące po podaniu małych dawek występowały częściej i były bardziej nasilone, ale rzadko były przyczyną odstawienia leku. Mogą też wystąpić: wydłużenie odstępu QT i *torsade de pointes*, niedociśnienie tętnicze, bradykardia, osłabienie mięśni, bezsenność, zaburzenia snu, omamy i ostre zapalenie wątroby. Zespół z odstawienia: po nagłym odstawieniu tyzanidyny notowano nadciśnienie tętnicze (w skrajnych przypadkach może prowadzić do udaru) i tachykardię z odbicia. Działania niepożądane należy zgłaszać za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych URPL: Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa; tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl lub podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Novartis Poland Sp. z o.o. **Pozwolenie Prezesa URPL:** R/6713 (Sirdalud); R/6714 (Sirdalud MR). **Kategoria dostępności:** lek wydawany na receptę. **Informacji o leku udziela Novartis Poland Sp. z o.o., ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa, tel.23754888. [www.novartis.pl](http://www.novartis.pl)**