

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Sirdalud, 2mg tabletid

Sirdalud, 4 mg tabletid

Tisanidiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Sirdalud ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sirdaludi võtmist
3. Kuidas Sirdaludi võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sirdaludi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Sirdalud ja milleks seda kasutatakse

Tisanidiin on tsentraalselt toimiv skeletilihaste lõõgastaja, mis toimib seljaajule ja vähendab ülemäära lihastoonust.

Sirdalud on näidustatud neuroloogilistest häiretest (seljaaju kahjustus, *sclerosis multiplex*) põhjustatud spastilisuse sümptomaatiliseks raviks, vöötlihaste ülemäärasest pingest (spasmist) tingitud valusündroomi raviks.

Sirdalud tablette kasutatakse:

- valulike, tahtele allumatute lihaskontraktsioonide (spasmide) raviks, mis on seotud selgroo kahjustusega, näiteks alaselja valu, kaelakangus;
- neuroloogilistest häiretest (nt *sclerosis multiplex*, krooniline müelopaatia, selgroo degeneratiivne haigus, ajuinsult/infarkt, tserebraalne halvatus) tingitud suurenenud lihastoonuse raviks.

2. Mida on vaja teada enne Sirdaludi võtmist

Ärge võtke Sirdaludi:

- kui olete tisanidiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on raske maksahaigus;
- kui te võtate fluvoksamiini sisaldavat ravimit (kasutatakse depressiooni raviks);
- kui te võtate tsiprofloksatsiini sisaldavat ravimit (infektsioonide raviks kasutatav antibiootikum).

Kui mõni ülaltoodud tingimustest kehtib teie kohta, siis **informeerige oma arsti ja ärge Sirdaludi kasutage.**

Kui te arvate, et võite olla allergiline, pidage nõu arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Sirdaludi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Sirdalud:

- kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud teisi ravimeid (vt lõik 2);
- kui teil esineb hüpotensioon (vererõhu langus), kuna Sirdalud võib esile kutsuda tõsise hüpotensiooni ilminguid, nagu teadvuskadu ja vereringe kollaps;
- kui te soovite ravi muuta või lõpetada, ärge muutke ravimi annust ega lõpetage ravi ilma kõigepealt arstiga nõu pidamata (vt lõik 3);
- kui teil tekivad maksafunktsiooni häire sümptomid (nt ebaselge põhjusega iiveldus, isutus või väsimus). Arst teeb vereanalüüsid teie maksatalitluse kontrollimiseks ning otsustab, kas te tohite või ei tohi Sirdalud-ravi jätkata. Arst kontrollib teie maksatalitlust, kui te saate 12 mg ja suuremaid ööpäevaseid annuseid;
- kui teil on neeruhaigus, arst võib pidada vajalikuks vähendada Sirdaludi annust.
- Enne Sirdaludi võtmist rääkige oma arstile oma meditsiinilisest seisundist, ka siis kui te olete rase või plaanite rasedust. Sirdalud võib kahjustada teie sündimata last.
- Fertiilses eas seksuaalselt aktiivsetel rasestumisvõimelistel naistel on soovitatav teha rasedustest enne ravi alustamist ja ravi ajal ning vähemalt 1 päev peale ravi lõpetamist kasutada efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid. Konsulteerige oma arstiga teile sobiva rasestumisvastase meetodi kasutamisest ravi ajal.

Kui mõni ülaltoodud tingimustest kehtib teie kohta, siis **informeerige oma arsti ja ärge Sirdaludi kasutage enne, kui arst on seda lubanud.**

Muud ravimid ja Sirdalud

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Eriti oluline on arsti või apteekrit informeerida järgmiste ravimite puhul:

- antihüpertensiivsed ravimid kaasa arvatud diureetikumid (kasutatakse kõrge vererõhu langetamiseks);
- uinumist soodustavad ravimid või tugevad valuvaigistid, kuna nende sedatiivne (rahustav) toime võib koos Sirdaludiga tugevneda;
- antiarütmikumid (kasutatakse ebaregulaarse südamerütmi raviks) ja muud ravimid, mis võivad põhjustada südametöö häiret, mida nimetatakse QT-intervalli pikenemiseks;
- tsimetidiin (kasutatakse mao- või kaksteistsõrmikuhaavandi raviks);
- fluorokinoloonid ja rifampitsiin (antibiootikumid, mida kasutatakse infektsioonide raviks);
- rofekoksiib (kasutatakse valu ja põletiku vähendamiseks);
- suukaudsed kontratseptiivid;
- tiklopidiin (kasutatakse infarktiriski vähendamiseks);
- kui te suitsetate üle 10 sigareti päevas.

Kuna alkohol võib tugevndada Sirdaludi sedatiivset toimet, on soovitatav loobuda alkoholi tarbimisest Sirdalud-ravi ajal.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Sirdaludi ei tohi raseduse ajal kasutada. Informeerige oma arsti, kui te rasestute Sirdaludi kasutamise ajal. Arst räägib teiega Sirdaludi võtmisega seotud riskidest raseduse ajal.

Imetamine

Sirdaludi ei tohi kasutada imetamise ajal. Arst räägib teiega Sirdaludi võtmisega seotud riskidest imetamise ajal.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravi ajal Sirdaludiga ärge juhtige autot ega kasutage masinaid, kui Sirdalud põhjustab teil pearinglust või kui teil ilmnevad hüpotensiooni sümptomid (külm higistamine, pearinglus).

Sirdalud sisaldab laktoosi.

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Eakad

Sirdaludi kasutamisel eakatel on vajalik ettevaatus.

Lapsed

Lastel ei ole soovitatav Sirdaludi kasutada.

3. Kuidas Sirdaludi võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Ärge ületage ettenähtud annust.

Kui palju Sirdaludi võtta

Neuroloogilistest häiretest tingitud suurenenud lihastoonuse ravi

Annus on individuaalne.

Algannus ei tohi olla suurem kui 6 mg ööpäevas jagatuna kolmele manustamiskorrale. Annust võib järk-järgult suurendada poole nädala või nädala järel 2...4 mg kaupa.

Optimaalne ravivastus saavutatakse tavaliselt ööpäevase annusega 12...24 mg jagatuna 3...4 võrdseks üksikannuseks. Suurim lubatud ööpäevane annus on 36 mg.

Valulike, tahte allumatute lihaskontraktsioonide (spasmide) leevendamine

2...4 mg kolm korda ööpäevas. Raskel juhul võib õhtul enne uinumist võtta lisaannuse 2...4 mg.

Kasutamine lastel

Ravimi ohutus ja efektiivsus ei ole alla 18-aastastel tõestatud, mistõttu ravimit ei ole soovitatav sellel vanusegrupil kasutada.

Kasutamine eakatel

Kasutamise kogemus on vähene, mistõttu ravimi manustamisel on vajalik ettevaatus. Arvestada tuleb sellega, et eakatel on neerufunktsioon langenud.

Neerupuudulikkus

Neerupuudulikkusega (kreatiniini kliirens <25 ml/min) haigetel peab algannus olema väiksem – 2 mg 1 kord ööpäevas; annust tuleb suurendada järk-järgult 2 mg kaupa. Ravi ajal tuleb regulaarselt kontrollida neerufunktsiooni.

Arst ütleb teile, kui palju tablette te peate võtma. Sõltuvalt ravivastusest võib arst kohaldada annust.

Millal Sirdaludi võtta

Sirdalud tablette tuleb võtta kolm korda ööpäevas. Tõsisematel juhtudel võib arst soovitada õhtul täiendava annuse võtmist.

Kui te võtate Sirdaludi rohkem kui ette nähtud

Kui võtsite juhuslikult määratud rohkem ravimit, võtke kohe ühendust oma arstiga või kutsuge kiirabi.

Kui te unustate Sirdaludi võtta

Võtke unustatud annus niipea, kui see teile meenub. Ärge võtke unustatud annust juhul, kui järgmise annuse võtmiseni on jäänud vähem kui 2 tundi. Sellisel juhul võtke järgmine annus õigel ajal. Ärge võtke kahekordset, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Sirdaludi võtmise

Ärge muutke ravimi annust ega lõpetage ravi ilma kõigepealt arstilt nõu küsimata. Arst võib annust järk-järgult vähendada enne ravi täielikku ärajätmist. Selle eesmärk on ära hoida seisundi halvenemine ja vähendada ärajätunähtude – hüpertensiooni (kõrge vererõhk, peavalu, pearinglus) ja tahhükardia (kiire südamerütm) – riski.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Valulike lihasspasmide raviks kasutatava väikese annusega kaasnevad kõrvaltoimed on tavaliselt kerged ja lühiajalised. Nendeks on unisus, väsimus, pearinglus, suukuivus, iiveldus jm seedetrakti häired, mööduv seerumi transaminaaside aktiivsuse suurenemine ja vererõhu langus. Neuroloogilistest häiretest põhjustatud spastilisuse sümptomaatiliseks raviks kasutatava suurema annusega kaasnevad kõrvaltoimed on sagedasemad ja tugevamini väljendunud, kuid vajadus ravi katkestamiseks tekib harva. Lisaks võivad esineda lihasnõrkus, unehäired ja hallutsinatsioonid, on täheldatud ka vererõhu alanemist ja bradükardiat (südame löögisagedus alla 60 löögi minutis). Väga harva on tekkinud äge maksapõletik. Informeerige oma arsti, kui teil esineb seletamatu iiveldus, kehakaalu langus ja tugev väsimus.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised:

- Hepatiit, maksapuudulikkus, vererõhu langus, hallutsinatsioonid, segasusseisund, rasked allergilised reaktsioonid kaasa arvatud hingamisraskused, pearinglus (anafülaksia) ja peamiselt näo ja kõri paistetused (angioödeem).

Kõrvaltoimete ilmnemisel pöörduge **kohe arsti poole**.

Väga sagedased kõrvaltoimed (esinevad rohkem kui 1 patsiendil 10-st):

- Unisus, väsimus, pearinglus, kõhuärritus, suukuivus, lihasnõrkus

Sagedased kõrvaltoimed (esinevad 1 kuni 10 patsiendil 100-st):

- Vererõhu langus, ajutine maksanäitajate (seerumi transaminaaside) aktiivsuse tõus

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (1 kuni 10 patsiendil 1000-st):

- Aeglane südamerütm

Harvad kõrvaltoimed (1 kuni 10 patsiendil 10000-st):

- Iiveldus

Teadmata sagedusega esinevad kõrvaltoimed:

- Kõhuvalu, oksendamine, kihelus, ebaselge kõne, allergilised reaktsioonid;
- Nahapõletik koos lööbega, nahapunetus, sügelus ja sügelev lööve (nõgestõbi).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Sirdaludi säilitada

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Sirdalud sisaldab

- Toimeaine on tisanidiin (tisanidiinvesinikkloriidina).
- Teised koostisosad on: veevaba kolloidne ränidioksiid, stearhape, mikrokristalliline tselluloos, veevaba laktoos.

Kuidas Sirdalud välja näeb ja pakendi sisu

Sirdalud 2 mg ühe poolitusjoonega tabletid PVC/PE/PVDC alumiiniumblistris. 30 tabletti pakendis.

Tableti saab jagada kaheks võrdseks annuseks.

Sirdalud 4 mg kahe poolitusjoonega tabletid PVC/PE/PVDC alumiiniumblistris. 30 tabletti pakendis.

Tableti saab jagada neljaks võrdseks annuseks.

Müügiloa hoidja

SIA "Novartis Baltics"

Gustava Zemgala gatve 76

LV-1039 Rīga

Läti

Tootja

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

90429 Nürnberg

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal

Pärnu mnt 141

11314 Tallinn

Eesti

Telefon: 663 0810

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2018.