

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Sirdalud, 2mg tabletid Sirdalud, 4 mg tabletid Tisanidiin

Enne ravimi kasutamist võtmist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Sirdalud ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sirdalud'i võtmist
3. Kuidas Sirdalud'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sirdalud'i säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON SIRDALUD JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

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

Sirdalud on näidustatud neuroloogilistest häiretest (seljaaju kahjustus, *sclerosis multiplex*) põhjustatud spastilisuse sümptomaatiliseks raviks, võõtlihaste 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 SIRDALUD'I VÕTMIST

Ärge võtke Sirdalud'i

- kui teil on kunagi tekkinud allergiline reaktsioon tisanidiini või ravimi mõnede koostisosade suhtes, mis on loetletud selle infolehe lõpus;
- 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.

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 Sirdalud'i annust.

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

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud 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 Sirdalud'iga tugevneda;
- antiarütmikumid (kasutatakse ebaregulaarse südamerütmi raviks) ja muud ravimid, mis võivad põhjustada südametöö häiret, mida nimetatakse 'QT-intervalli piknemiseks';
- 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 Sirdalud'i sedatiivset toimet, on soovitatav loobuda alkoholi tarbimisest Sirdalud-ravi ajal.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

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

Imetamine

Sirdalud'i ei tohi kasutada imetamise ajal. Arst räägib teiega Sirdalud'i võtmisega seotud riskidest imetamise ajal.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

Oluline teave mõningate Sirdalud'i koostisainete suhtes

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

Sirdalud'i kasutamine eakatel patsientidel

Sirdalud'i kasutamisel eakatel patsientidel on vajalik ettevaatus.

Sirdalud'i kasutamine lastel

Lastel ei ole soovitatav Sirdalud'i kasutada.

3. KUIDAS SIRDALUD'i VÕTTA

Võtke Sirdalud'i alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Ärge ületage ettenähtud annust.

Milline on annus

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 päevas. Raskel juhul võib õhtul enne uinumist võtta lisaannuse 2...4 mg.

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

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

Neerupuudulikkusega (kreatiniini kliirens <25 ml/min) haigetel peab algannus olema väiksem – 2 mg 1 kord päevas; 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 Sirdalud'i võtta

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

Kui te võtate Sirdalud'i rohkem kui ette nähtud

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

Kui unustate Sirdalud'i 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 kahte annust korraga.

Kui te lõpetate Sirdalud'i 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 Sirdalud põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei esine.

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

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

Muud kirjeldatud kõrvaltoimed:

- üldine nõrkus/väsimus

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

5. SIRDALUD'i SÄILITAMINE

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Sirdalud'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Sirdalud sisaldab

- Toimeaine on tisanidiin (tisanidiinvesinikkloriidina).
- Abiaineid 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 ja tootja**Müügiloa hoidja:**

Novartis Finland Oy
Metsänneidonkuja 10
FIN-02130 Espoo
Soome

Tootja:

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Saksamaa.

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

MÜÜGILOA HOIDJA ESINDAJA EESTIS:

Novartis Pharma Services Inc. Eesti filiaal,
Pärnu mnt. 141
11314 Tallinn
Telefon: 663 0810

Infoleht on kooskõlastatud: augustis 2012