

KULLANMA TALİMATI

SIRDALUD® MR 6 mg mikropellet kapsül

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 6 mg tizanidine eşdeğer 6.864 mg tizanidin hidroklorür içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroklorik asit, etil selüloz, şellak, talk, mısır nişastası, sukroz, jelatin, titanyum dioksit (E 171), siyah demir oksit (E 172), saf su, N-butil alkol, propilen glikol, izopropil alkol, denatüre alkol.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz. Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *SIRDALUD® MR nedir ve ne için kullanılır?*
2. *SIRDALUD® MR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *SIRDALUD® MR nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *SIRDALUD® MR'ın saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. SIRDALUD® MR nedir ve ne için kullanılır?

- SIRDALUD MR, 10 adet mikropellet kapsül içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.
- Her bir kapsül, 6 mg tizanidine eşdeğer 6.864 mg tizanidin hidroklorür içerir.
- SIRDALUD MR'ın etkin maddesi tizanidin, santral etki gösteren bir çizgili kas gevşeticisidir. Esas olarak omurilik üzerinde etkisini gösterir ve aşırı kas kasılmasını azaltır.
- SIRDALUD MR, sinirsel bozukluklara (örneğin multipl skleroz, kronik miyelopati, dejeneratif omurga hastalıkları, beyin-damar hastalığı ve beyin felci) bağlı olarak artan kas kasılmasını azaltmak için kullanılır.

2. SIRDALUD MR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SIRDALUD MR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Etkin maddelere ya da yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı alerjiniz varsa (eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuzdan tavsiyede bulunmasını isteyiniz),
- Karaciğerinizle ilgili ciddi sorunlarınız varsa,
- Fluvoksamin (depresyon tedavisinde kullanılır) içeren ilaçlar alıyorsanız,
- Siprofloksasin (enfeksiyon tedavisinde kullanılan bir antibiyotik) içeren ilaçlar alıyorsanız.

SIRDALUD MR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Karaciğer yetmezliği ile ilgili herhangi bir belirti taşıyorsanız (nedeni bilinmeyen bulantı, iştah kaybı ya da yorgunluk gibi) doktorunuz karaciğer fonksiyonlarınızı izlemek için size kan test yaparak SIRDALUD tedavisine devam edip etmeme kararı alabilir.
- Böbrekle ilgili sorunlarınız varsa doktorunuz dozunuzu azaltmaya karar verebilir.
- SIRDALUD, bilinç kaybı ve kan dolaşımı yetmezliği gibi ciddi tansiyon düşüklüğü (kan basıncı düşüşü) belirtilerinin ortaya çıkmasına sebep olabilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

SIRDALUD MR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi söz konusu değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamile kadınlarda doktor tarafından gerekli görülmedikçe kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Eğer emziriyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz. SIRDALUD MR, emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

- SIRDALUD MR, sersemlik hissine neden oluyorsa ya da tansiyon düşüklüğü belirtileri (örneğin soğuk terleme, baş dönmesi gibi) yaşıyorsanız, araba ve makine kullanmaktan kaçınmalısınız.

SIRDALUD MR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SIRDALUD MR sukroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız bunu doktorunuza ya da eczacınıza söylemeniz son derece önemlidir:

- İdrar söktürücü (diüretik) ilaçlar da dahil olmak üzere yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Uyumanıza yardımcı olan ilaçlar ya da güçlü ağrı kesiciler (çünkü SIRDALUD bu ilaçların sakinleştirici etkisini artırabilir) kullanıyorsanız,
- Antiaritmikler (düzensiz kalp atışlarının tedavisinde kullanılır) ve kalp fonksiyonu üzerinde 'QT aralığı uzaması' olarak adlandırılan bir istenmeyen etki meydana getirebilecek diğer ilaçlar.
- Simetidin (onikiparmak barsağı ya da mide ülserlerinin tedavisinde kullanılır),
- Florokinolonlar (enfeksiyon tedavisinde kullanılan antibiyotikler) ve rifampisin (enfeksiyon tedavisinde kullanılan bir antibiyotik)
- Rofekoksib (ağrı ve iltihap giderici olarak kullanılır),
- Doğum kontrol hapları,
- Tiklopidin (inme riskini azaltmak için kullanılır).
- Yoğun şekilde sigara kullanıyorsanız (günde 10 sigaradan daha fazla).

Alkol, SIRDALUD MR'nin sakinleştirici etkisini güçlendirebileceğinden, SIRDALUD MR'ı kullanırken alkol tüketiminden kaçınmanız önerilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SIRDALUD MR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Sinirsel bozukluklara bağlı olarak artan kas kasılmasının tedavisinde doz, hastanın bireysel ihtiyacına göre ayarlanacaktır. Ne sıklıkta ve kaç tablet SIRDALUD kullanacağınızı doktorunuz size söyleyecektir.
- Önerilen başlangıç dozu, günde bir kez alınan 1 kapsüldür. Bu doz, yarım haftalık ya da haftalık aralıklarla 1'er kapsül halinde adım adım artırılarak günde maksimum 24

mg'a (4 kapsül) çıkarılabilir. Bununla birlikte, günde bir kez 12 mg (6 mg'lık 2 adet kapsül) dozun çoğu hasta için uygun doz olduğu gösterilmiştir.

- Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir.
- Önerilen dozu aşmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- SIRDALUD MR sadece ağızdan kullanım içindir.
- Tableti bir bardak su ile yutunuz.
- SIRDALUD MR kapsüller günde bir kez alınmalıdır. Değiştirilmiş salımlı kapsüllerden etkin maddenin yavaş serbest bırakılması ilacın günde bir kez alınmasını mümkün kılmaktadır.

Değişik yaş grupları

Çocuklar ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanım:

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde SIRDALUD MR kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanım:

65 yaş ve üzerindeki hastalarda kullanılırken dikkatli olunması önerilmektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda tedaviye günde bir kez 2 mg ile başlanması önerilir. Doz artırımını yavaş yavaş yapılmalıdır. Doktorunuz gerektiğinde dozunuzu azaltmaya karar verebilir.

Karaciğer ile ilgili ciddi sorunlarınız varsa kullanmayınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz SIRDALUD MR ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Eğer SIRDALUD MR'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SIRDALUD MR kullandıysanız:

SIRDALUD MR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Tıbbi müdahale görmeyiz gerekebilir.

SIRDALUD MR'ı kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Eğer, unutulduktan sonra, sonraki doz saatine 2 saatten az bir zaman kaldıysa, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SIRDALUD MR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedavinizi değiştirmeyiniz ya da aniden durdurmayınız.

SIRDALUD MR tedavisinin durdurulması ile hastalığınızın daha kötüye gitmesini önlemek ve ani ilaç kesilmesi ile hipertansiyon (yüksek kan basıncı, baş ağrısı, baş dönmesi), taşikardi (hızlı kalp atışı) belirtilerinin görülme riskini azaltmak için doktorunuz, tedaviyi sonlandırmadan önce dozunuzu yavaş yavaş azaltmayı isteyebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SIRDALUD MR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

SIRDALUD MR'ın kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SIRDALUD MR'ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Sıklığı bilinmeyen:

- Ciltte döküntülü kızarıklık,
- Kaşıntı,
- Yüz, dil ve dudaklarda şişme,
- Nefes almada güçlük,
- Düşük kan basıncı gibi semptomlarla ortaya çıkan alerjik reaksiyon
- Bilinç kaybı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin SIRDALUD MR' a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza bildiriniz:

Çok yaygın:

- Kas zayıflığı
- Aşırı yorgunluk
- Uykulu hal, baş dönmesi
- Yorgunluk
- Sersemlik
- Ağız kuruluğu
- Mide bozukluğu
- Güçsüzlük

Yaygın:

- Uyku bozuklukları, uykusuzluk
- Nedeni bilinmeyen mide bulantısı
- Kan basıncında hafif düşüş
- Serum transaminaz seviyesinde artışı
- Bulantı

Yaygın olmayan:

- Düşük kalp hızı

Sıklığı bilinmeyen:

- Halüsinasyon görme (olmayan şeyleri görme=sanrı)
- Karaciğer yetmezliği, sarılık, kusma, halsizlik, iştahsızlık
- Bulanık görme
- İlacın aniden bırakılması sonucu oluşan belirtiler (geri çekme sendromu) (Bkz. Bölüm 3'te (SIRDALUD MR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler) açıklanmaktadır.
- Bayılma (senkop)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz .

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SIRDALUD MR’ın saklanması

SIRDALUD MR’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25° C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SIRDALUD MR'ı kullanmayınız. Son kullanma tarihinin ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir.

Eğer ambalajların hasar gördüğünü fark ederseniz SIRDALUD MR'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Novartis Ürünleri
34912 Kurtköy –İSTANBUL

Üretim yeri:

Novartis Ürünleri
34912 Kurtköy –İSTANBUL

Novartis Pharma AG, Basel, İsviçre lisansı ile üretilmiştir.

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.