

KULLANMA TALİMATI

SIRDALUD® MR 6 mg değiştirilmiş salımlı 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 (sığır kaynaklı), 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'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SIRDALUD® MR nedir ve ne için kullanılır?

- SIRDALUD MR, 10 adet mikropellet kapsül içeren blister ambalajda takdim edilmektedir. Ürün bileşimindeki jelatin sığır kaynaklıdır.
- Her bir kapsül, 6 mg tizanidine eşdeğer 6,864 mg tizanidin hidroklorür içerir. Sirdalud MR (değiştirilmiş salımlı) kapsüllerden yavaşça salınmaktadır.
- SIRDALUD MR'in 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 beyin hasarı, omurilik hasarı 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.

Günde 12 mg veya üstündeki dozlarda kullanımında doktorunuz karaciğer fonksiyonlarınızı takip edecektir.

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.
- Koroner kalp hastalığı ve/veya kalp yetmezliğiniz varsa

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 iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktor tarafından gerekli görülmedikçe SIRDALUD MR kullanmayınız. SIRDALUD MR doğmamış bebeğinize zarar verebilir. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan, cinsel olarak aktif kadın hastaların tedavi öncesinde gebelik testi yaptırması önerilir. SIRDALUD MR ile tedavi boyunca ve SIRDALUD MR tedavisi bitiminden sonra en az bir gün süre ile uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır. Bu dönemde sizin için hangi doğum kontrolünün en uygun olacağı konusunda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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 kullanmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

SIRDALUD önerildiği şekilde kullanıldığında uyuşukluk, sersemlik ve/veya hipotansiyona neden olabilir bu da hastanın araç ve makine kullanım becerisini bozar. Riskler eş zamanlı alkol tüketimi ile daha fazladır. SIRDALUD MR ile tedavi sırasında alkollü araç kullanımından kaçınınız.

SIRDALUD MR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
SIRDALUD MR sukroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız 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:

SIRDALUD MR multipl skleroza bağlı kas kasılmaları, beyin hasarına bağlı kas kasılmaları ve omurilik hasarına bağlı kas kasılmalarının tedavisinde kullanılır.

- SIRDALUD dozu doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Eğer doktorunuz tarafından başka türlü önerilmemişse:

Yetişkinler:

- Başlangıç dozu, günde bir defa 1 kapsüldür; bu doz ihtiyaç halinde doktorunuz tarafından yarım haftalık veya haftalık aralıklarla her biri 6 mg'lık 1 kapsül olacak şekilde artırılabilir. Genel doz tek doz olmak üzere günde her biri 6mg'lık 1 ila 4 kapsüldür.

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

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda ve ergenlerde SIRDALUD kullanımı konusundaki deneyimler kısıtlıdır. Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde SIRDALUD kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

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 artırımı 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.

SIRDALUD MR ile tedavinizi doktorunuza danışmadan kesmeyiniz veya değiştirmeyiniz. doktorunuz, tedaviyi tamamen kesmeden önce, dozu kademeli olarak azaltabilir.

Böylece durumunuzda kötüleşme olması engellenebilir ve hipertansiyon (yüksek tansiyon, baş ağrısı, baş dönmesi), taşikardi (hızlı kalp çarpıntısı) gibi çekilme reaksiyonları riski azaltılabilir.

Eğer SIRDALUD MR'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız 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 görmemiz 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
- Uykulu hal, baş dönmesi
- Yorgunluk
- Uyuşukluk
- Sersemlik
- Ağız kuruluğu
- Mide bağırsak rahatsızlığı
- Güçsüzlük
- Kas zayıflığı

Yaygın:

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

Yaygın olmayan:

- Düşük kalp hızı

Sıklığı bilinmeyen:

- Halüsinasyon görme (olmayan şeyleri görme=sanrı)
- Karaciğer yetmezliği, sarılık, kusma, halsizlik, iştahsızlık
- Şiddetli alerjik reaksiyonlar,
- Şok (anafilaksi)
- Akut karaciğer iltihabı veya karaciğer yetmezliği
- 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 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.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Suryapı & Akel İş Merkezi Rüzgarlıbahçe
Mah. Şehit Sinan Eroğlu
Cad. No: 6 34805 Kavacık/Beykoz / İstanbul

Üretim yeri:

Novartis Sağlık Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Kurtköy /İSTANBUL

Novartis Pharma AG, Basel, İsviçre lisansı ile üretilmiştir.

Bu kullanma talimatı .../... tarihinde onaylanmıştır.