

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Sirdalud® comprimés

Sandoz Pharmaceuticals AG

Qu'est-ce que Sirdalud et quand doit-il être utilisé?

Sirdalud (tizanidine) est un relaxant musculaire.

Il est utilisé selon prescription du médecin pour le traitement des tensions musculaires douloureuses, pour le traitement des tensions musculaires accrues consécutives à des lésions du cerveau et de la moelle épinière, et dans la sclérose en plaques.

Quand Sirdalud ne doit-il pas être pris?

En cas d'hypersensibilité au principe actif (tizanidine) ou à l'un des excipients de Sirdalud ou encore en cas d'insuffisance hépatique grave.

Ne pas utiliser Sirdalud en même temps que des médicaments contenant de la fluvoxamine (utilisés pour le traitement d'une dépression) ou de la ciprofloxacine (utilisés pour le traitement des infections). Veuillez dans ce cas informer votre médecin et ne prenez pas Sirdalud.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Sirdalud?

En cas d'indices de dysfonctionnements hépatiques (comme p.ex. nausées inexplicables, l'envie de vomir, perte d'appétit ou fatigue), veuillez en informer votre médecin. Il vous fera une prise de sang pour contrôler votre fonction hépatique et il décidera si vous pouvez ou non continuer à prendre Sirdalud. En outre, il surveillera votre fonction hépatique si vous prenez des doses de 12 mg ou plus par jour.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines! Cet effet est encore plus marqué si vous consommez de l'alcool. C'est pourquoi vous devez renoncer à consommer des boissons alcoolisées durant un traitement par Sirdalud.

Avant de prendre Sirdalud, indiquez à votre médecin et à votre pharmacien toutes les maladies dont vous souffrez. Informez-les aussi si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse. Sirdalud peut être nocif pour l'enfant à naître. Il est recommandé de réaliser un test de grossesse avant de commencer le traitement chez toutes les patientes sexuellement actives susceptibles de tomber enceintes. L'utilisation d'une méthode contraceptive efficace est recommandée pendant toute la durée du traitement par Sirdalud, ainsi que pendant encore un jour après l'arrêt des comprimés de Sirdalud (voir «Sirdalud peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?»). Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien, qui vous indiquera quelle méthode contraceptive est appropriée dans votre cas au cours de cette période.

Il est particulièrement important d'informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez un médicament d'un des groupes ci-après ou un médicament contenant les principes actifs suivants:

- Médicaments diminuant la pression, y compris les diurétiques.
- Somnifères et puissants antidouleurs (la somnolence peut être renforcée par Sirdalud).
- Médicaments contre les troubles du rythme cardiaque et autres médicaments exerçant une influence indésirable sur le cœur (appelée augmentation de l'intervalle QT).
- Médicaments contenant de la cimétidine (utilisés pour traiter les ulcères de l'estomac et de l'intestin grêle).
-



Médicaments contenant de la fluoroquinolone et de la rifampicine (contenue dans divers antibiotiques).

- Médicaments contenant du rofécoxib (utilisés pour traiter les douleurs et les inflammations).
- Médicaments contraceptifs («pilule»).
- Médicaments contenant de la ticlopidine (utilisés pour diminuer le risque d'attaque cérébrale).

Si vous êtes un gros fumeur (plus de 10 cigarettes par jour), cela aura une influence sur le traitement par Sirdalud. Veuillez dans ce cas en informer votre médecin.

Si l'on arrête soudainement de prendre Sirdalud, cela peut provoquer une hypertension (tension artérielle élevée, maux de tête, vertiges) et une tachycardie (battements rapides du cœur, accélération du pouls). C'est pourquoi on ne doit pas arrêter brutalement un traitement par Sirdalud, mais l'arrêter progressivement.

Des réactions allergiques sévères peuvent survenir, y compris un choc allergique (anaphylaxie), des gonflements, en particulier au niveau du visage et de la gorge (angio-œdème), des troubles respiratoires et des éruptions cutanées s'accompagnant de démangeaisons (voir «Quels effets secondaires Sirdalud peut-il provoquer?»).

En cas d'insuffisance rénale ou hépatique, il appartient au médecin de déterminer la posologie en fonction des exigences.

Chez des personnes traitées par Sirdalud, il peut y avoir des cas d'hypotension (tension artérielle basse), entre autres en raison d'interactions médicamenteuses. On a aussi observé des formes sévères d'hypotension sous la forme de perte de connaissance et de collapsus circulatoire.

N'interrompez pas ni ne modifiez de votre propre chef le traitement avec Sirdalud sans en parler d'abord avec votre médecin.

Excipients revêtant un intérêt particulier

Les comprimés de Sirdalud contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Sirdalud comprimés.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Sirdalud peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou souhaitez l'être et si vous allaitez, vous ne devez pas prendre Sirdalud, sauf si votre médecin vous le prescrit expressément. Sirdalud peut être nocif pour l'enfant à naître. Il est recommandé de réaliser un test de grossesse avant de commencer le traitement chez toutes les patientes sexuellement actives susceptibles de tomber enceintes. L'utilisation d'une méthode contraceptive efficace est recommandée pendant toute la durée du traitement par Sirdalud, ainsi que pendant encore un jour après l'arrêt des comprimés de Sirdalud (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Sirdalud?»).

Comment utiliser Sirdalud?

La posologie précise est déterminée par le médecin de cas en cas. Les comprimés de Sirdalud peuvent être pris avec ou sans nourriture.

Les comprimés de Sirdalud 2 mg et les comprimés de Sirdalud 4 mg sont divisibles en deux moitiés.

Sauf prescription différente, la posologie est la suivante:

Adultes

Soulagement des tensions musculaires douloureuses



En général, 1 ou 2 comprimés à 2 mg trois fois par jour ou 1 comprimé à 4 mg trois fois par jour. Dans les cas sévères, le médecin peut prescrire une prise supplémentaire avant le coucher (1 ou 2 comprimés à 2 mg ou 1 comprimé à 4 mg).

Tensions musculaires consécutives à des lésions du cerveau et de la moelle épinière ou dans la sclérose en plaques

Posologie quotidienne initiale maximale: 1 comprimé à 2 mg trois fois par jour. Le médecin peut être amené à augmenter progressivement cette posologie quotidienne selon un rythme bihebdomadaire ou hebdomadaire, cela par doses de 1 ou 2 comprimés à 2 mg ou de 1 comprimé à 4 mg.

Enfants et adolescents (moins de 18 ans)

On ne dispose que de peu d'informations sur l'utilisation de Sirdalud chez les enfants et les adolescents. Par conséquent, l'administration de Sirdalud chez les enfants et les adolescents n'est pas recommandée.

Il importe de se conformer rigoureusement à la posologie prescrite par le médecin car celle-ci peut varier d'un cas à l'autre. Sirdalud peut se prendre avant, pendant ou après les repas. Ne pas prendre Sirdalud en même temps que des boissons alcoolisées. Il est nécessaire d'appliquer le traitement de façon régulière pour assurer un effet thérapeutique constant. En cas d'oubli d'une prise de Sirdalud, ne pas prendre la dose oubliée.

N'interrompez pas ou ne modifiez pas votre traitement par Sirdalud sans avoir d'abord consulté votre médecin. Il pourra diminuer progressivement la posologie avant que vous ne cessiez complètement le traitement. Cela évitera ainsi une aggravation de votre état et diminuera les risques de symptômes de sevrage comme l'hypertension (tension artérielle élevée, maux de tête, vertiges) et la tachycardie (battements rapides du cœur).

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Sirdalud peut-il provoquer?

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Somnolence, obnubilation, fatigue, vertiges, troubles gastro-intestinaux, sécheresse buccale, faiblesse musculaire.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Une tension artérielle basse, une légère diminution de la tension artérielle, des altérations de certaines valeurs hépatiques (élévation des transaminases sériques).

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Un ralentissement de la fréquence cardiaque et une légère diminution de la tension artérielle.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

Nausées.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Des réactions allergiques sévères, y compris un choc allergique (anaphylaxie), des gonflements, en particulier au niveau du visage et de la gorge (angio-œdème), des troubles respiratoires et des éruptions cutanées s'accompagnant de démangeaisons, une inflammation aiguë du foie ou une insuffisance hépatique aiguë, ainsi que des hallucinations et un état confusionnel peuvent survenir avec une fréquence inconnue. Des cas isolés de manque d'entrain, d'inflammations cutanées s'accompagnant d'éruptions, de rougeurs cutanées, de démangeaisons, ainsi que d'éruptions prurigineuses ont été rapportés.

À des doses plus élevées, préconisées par exemple en cas de spasticité, les effets secondaires ci-dessus sont plus fréquents et plus marqués. Toutefois, leur intensité nécessite rarement l'arrêt du traitement.



Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Conserver hors de portée des enfants.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Sirdalud?

Principes actifs

Sirdalud 2 mg comprimés:

1 comprimé contient 2 mg de tizanidine (sous forme de chlorhydrate de tizanidine).

Comprimé rond, blanc à blanc cassé, à bords légèrement biseautés, avec une barre de sécabilité sur une face et l'inscription «OZ».

Sirdalud 4 mg, comprimés:

1 comprimé contient 4 mg de tizanidine (sous forme de chlorhydrate de tizanidine).

Comprimé rond, blanc à blanc cassé, à bords légèrement biseautés, avec deux sillons de sécabilité (en forme de croix) sur une face et l'inscription RL sur l'autre face.

Excipients

Lactose anhydre, cellulose microcristalline, acide stéarique, silice colloïdale anhydre.

Numéro d'autorisation

44691 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Sirdalud? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Sirdalud 2 mg: emballages de 30 et 100 comprimés.

Sirdalud 4 mg: emballages de 10, 14, 30 et 100 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

