

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Sirdalud® compresse

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Sirdalud e quando si usa?

Il Sirdalud (tizanidina) è un medicamento che possiede delle proprietà miorilassanti.

Viene somministrato su prescrizione medica per il trattamento di contratture muscolari dolorose, per il trattamento della spasticità (aumento eccessivo del tono muscolare) dovuta a una lesione cerebrale o del midollo spinale, nonché in caso di sclerosi multipla.

Quando non si può assumere Sirdalud?

In caso di ipersensibilità al principio attivo (tizanidina) o ad una delle sostanze ausiliarie di Sirdalud e in caso di disfunzione epatica grave.

Non si deve usare Sirdalud e contemporaneamente medicinali che contengono delle fluvoxamina (per il trattamento di una depressione) o ciprofloxacina (per il trattamento di infezioni). In questo caso, la preghiamo di informare il suo medico e di non prendere Sirdalud.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Sirdalud?

In presenza di segnali di un disturbo della funzione epatica (come per esempio conati di vomito, nausea, perdita d'appetito o stanchezza) informi il suo medico. Egli eseguirà degli esami del sangue per sorvegliare la sua funzione epatica e deciderà se lei potrà o no continuare ad assumere Sirdalud. Inoltre, il suo medico controllerà la sua funzione epatica nel caso in cui lei assuma giornalmente dosi di 12 mg o più.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Questo vale ancora di più se viene combinato all'alcool. Durante l'assunzione di Sirdalud, lei dovrebbe dunque astenersi dall'assumere bevande alcoliche.

Prima di assumere Sirdalud, informi il suo medico o il suo farmacista di tutte le sue malattie. Inoltre, comunichi loro se è incinta o sta pianificando una gravidanza. Sirdalud può nuocere al feto. Per tutte le pazienti sessualmente attive in grado di rimanere incinte, si raccomanda di effettuare un test di gravidanza prima dell'inizio del trattamento. Durante l'intero trattamento e fino a 1 giorno dopo l'interruzione di Sirdalud compresse si raccomanda di utilizzare un metodo contraccettivo efficace (vedere «Si può assumere Sirdalud durante la gravidanza o l'allattamento?»). Discuta con il suo medico o il suo farmacista del contraccettivo più adatto a lei per questo intervallo di tempo.

È soprattutto importante informare il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui assume un medicamento appartenente ad uno dei seguenti gruppi, rispettivamente se assume un medicamento in concomitanza con questi medicinali:

- Medicamenti per abbassare la pressione sanguigna, diuretici inclusi.
- Sonniferi e forti antidolorifici (Sirdalud può aumentare la sonnolenza).
- Medicamenti per il trattamento di disturbi del ritmo cardiaco e altri medicinali che esplicano un effetto indesiderato sul cuore (cosiddetto allungamento dell'intervallo QT).
- Cimetidina (per il trattamento di ulcere gastriche e dell'intestino tenue).
- Fluoroquinolone e rifampicina (diversi antibiotici).
- Rofecoxiba (per il trattamento di dolori e infiammazioni).
- Medicamenti anticoncezionali («pillola»).



- Ticlopidina (per evitare il rischio di un colpo apoplettico).

Se lei è un forte fumatore (più di 10 sigarette al giorno), ciò interferirà con la terapia con Sirdalud. In questo caso, la preghiamo di informare il suo medico.

Dopo l'interruzione improvvisa dell'assunzione di Sirdalud può insorgere un'ipertensione (pressione alta, mal di testa, vertigini) e una tachicardia (battito cardiaco rapido, accelerazione del polso). Una terapia con Sirdalud non va quindi interrotta in modo improvviso bensì dev'essere diminuita gradualmente.

Possono insorgere gravi reazioni allergiche, tra cui shock (anafilassi), gonfiore, soprattutto del viso e della gola (angioedema), difficoltà respiratorie ed eruzione cutanea pruriginosa (vedere «Quali effetti collaterali può avere Sirdalud?»).

In caso di limitazione della funzione renale o epatica, il dosaggio dev'essere adeguato dal medico in funzione delle esigenze del paziente.

Sotto terapia con Sirdalud può insorgere, tra le altre cose anche a seguito dell'interazione con altri medicinali, un'ipotensione (pressione bassa). Sono state osservate gravi forme di ipotensione come svenimento e collasso circolatorio.

Non interrompa o modifichi la terapia con Sirdalud senza domandare prima al suo medico.

Eccipienti di particolare interesse

Le compresse di Sirdalud contengono lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Sirdalud compresse.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Sirdalud durante la gravidanza o l'allattamento?

Nel caso in cui lei sia incinta o intenda restare incinta nonché se allatta non può assumere Sirdalud, tranne che su esplicita prescrizione del medico. Sirdalud può nuocere al feto. Per tutte le pazienti sessualmente attive in grado di rimanere incinte, si raccomanda di effettuare un test di gravidanza prima dell'inizio del trattamento. Durante l'intero trattamento con Sirdalud, fino a 1 giorno dopo l'interruzione del trattamento con Sirdalud compresse si raccomanda di utilizzare un metodo contraccettivo efficace (vedi «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Sirdalud?»).

Come usare Sirdalud?

La posologia dev'essere stabilita individualmente dal medico. Sirdalud compresse possono essere assunti fuori dai pasti o durante i pasti.

Sirdalud 2 mg compresse e Sirdalud 4 mg compresse sono divisibili a metà. Salvo diversa prescrizione:

Adulti

Contratture muscolari dolorose

Di regola, tre volte al giorno 1–2 compresse da 2 mg oppure tre volte al giorno 1 compressa da 4 mg. In casi gravi, il medico può prescrivere una dose supplementare di 1–2 compresse da 2 mg o di 1 compressa da 4 mg prima di coricarsi.

Spasticità dovuta a lesioni cerebrali o del midollo spinale, nonché sclerosi multipla

La dose giornaliera iniziale di 1 compressa da 2 mg tre volte al giorno. Questa dose giornaliera può essere aumentata progressivamente dal medico di 1–2 compresse da 2 mg oppure di 1 compressa da 4 mg ogni mezza settimana o settimana.

Bambini e adolescenti (di età inferiore a 18 anni)



Sono a disposizione solo esperienze limitate sull'utilizzo di Sirdalud nei bambini e negli adolescenti. L'utilizzo di Sirdalud nei bambini e negli adolescenti non è quindi consigliato.

Si attenga scrupolosamente al dosaggio prescritto dal medico, poiché può variare da persona a persona. Sirdalud può essere assunto prima, durante o dopo i pasti. Non ingerire Sirdalud con bevande alcoliche. Il preparato dev'essere assunto regolarmente per garantire un effetto terapeutico duraturo. La dose dimenticata di Sirdalud non deve essere recuperata.

Non interrompa o modifichi la terapia con Sirdalud senza domandare prima al suo medico. Egli potrà ridurre gradualmente il dosaggio, prima che lei interrompa completamente la terapia. In questo modo viene impedito il peggioramento della sua situazione e viene evitato il rischio di apparizione di sintomi in seguito all'interruzione quali l'ipertensione (pressione alta, mal di testa, vertigini) e la tachicardia (battito cardiaco rapido).

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Sirdalud?

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Sonnolenza, intontimento, stanchezza, vertigini, disturbi dello stomaco o dell'intestino, secchezza della bocca, debolezza muscolare.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Ipotensione, lieve calo pressorio e alterazione di determinati valori epatici (aumento delle transaminasi sieriche).

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Rallentamento della frequenza cardiaca e un lieve calo pressorio.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Nausea.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Con frequenza non nota possono insorgere gravi reazioni allergiche, tra cui shock (anafilassi), gonfiore, soprattutto del viso e della gola (angioedema), difficoltà respiratorie ed eruzione cutanea pruriginosa, infiammazione epatica acuta o insufficienza epatica, come anche allucinazioni e disorientamento. In casi isolati sono stati segnalati apatia, infiammazione cutanea con rash, arrossamento della cute, prurito ed eruzione cutanea pruriginosa.

Nel caso di dosi più elevate, raccomandate per il trattamento della spasticità, gli effetti collaterali summenzionati si manifestano più frequentemente e in modo più marcato. Accade tuttavia raramente che richiedano l'interruzione del trattamento.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non al di sopra 25°C. Tenere fuori della portata dei bambini.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di



raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Sirdalud?

Principi attivi

Sirdalud 2 mg compresse:

1 compressa contiene 2 mg di tizanidina (come tizanidina cloridrato). Compressa rotonda di colore da bianco a biancastro, dai bordi smussati, con una linea di frattura su un lato ed il marchio OZ impresso.

Sirdalud 4 mg compresse:

1 compressa contiene 4 mg di tizanidina (di tizanidina cloridrato). Compressa di colore da bianco a biancastro, rotonda con bordo piatto smussato, con due linee di frattura su un lato e con impresso RL sull'altro lato.

Sostanze ausiliarie

Lattosio anidro, cellulosa microcristallina, acido stearico, silice colloidale anidra.

Numero dell'omologazione

44691 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Sirdalud? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Sirdalud 2 mg: Confezioni da 30 e 100 compresse.

Sirdalud 4 mg: Confezioni da 10, 14, 30 e 100 compresse.

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

