

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

SIRDALUD 4 mg, comprimé sécable

Tizanidine

Ce médicament n'ayant pas encore obtenu d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), son utilisation est soumise à une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) et à une procédure de surveillance étroite par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), concernant notamment les effets gênants qu'il peut provoquer.

- **Lisez attentivement cette notice avant de prendre ce médicament** : elle contient des informations importantes pour votre traitement.
- **Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.**
- Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait lui être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés comme grave, ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.
- Vous pouvez également signaler vous-même cet effet indésirable à l'aide du formulaire signalement-patient d'effets indésirables susceptibles d'être liés à un médicament.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que SIRDALUD et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SIRDALUD ?
3. Comment prendre SIRDALUD ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SIRDALUD ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SIRDALUD ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Sirdalud est un myorelaxant (médicament qui relâche les muscles).

Sirdalud est utilisé dans le traitement des contractures et des raideurs musculaires dues à une lésion du cerveau ou de la moelle épinière.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SIRDALUD ?

Ne prenez jamais Sirdalud :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la tizanidine ou à l'un des autres composants contenus dans Sirdalud ;
- si vous présentez une maladie sévère du foie ;
- si vous êtes traité(e) par certains antidépresseurs (fluvoxamine) ou certains antibiotiques (ciprofloxacine).

Faites attention avec Sirdalud :

Contactez immédiatement votre médecin et arrêtez votre traitement

- si vous présentez des symptômes tels qu'un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, qui peuvent entraîner des difficultés à respirer ou à avaler, car ils peuvent être des signes d'angioedème.

Prévenez votre médecin

- si vous avez une maladie du foie ou des reins. Dans ces cas, des analyses de sang et d'urine devront être effectuées régulièrement pendant votre traitement.
- si vous présentez des symptômes tels qu'une coloration jaune de la peau et du blanc de l'œil, des nausées, une perte d'appétit ou une fatigue inexplicables, car ils peuvent être des signes d'atteinte hépatique. Des analyses de sang devront être effectuées et votre traitement pourrait être arrêté.

Contactez immédiatement un médecin ou appelez un service d'urgences médicales en cas de vertiges et d'évanouissements, car cela peut être un signe d'hypotension (tension artérielle basse). Dans les cas sévères, une perte de conscience peut être observée.

Des symptômes tels que des palpitations ou tension artérielle élevée peuvent apparaître en cas d'arrêt brutal du traitement. Le médecin diminuera donc votre dose progressivement lorsque vous arrêterez de prendre Sirdalud.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Sirdalud n'est pas recommandée chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans.

Prise d'autres médicaments et Sirdalud

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Informez votre médecin si vous prenez :

- des antidépresseurs (fluvoxamine),
- des médicaments utilisés pour traiter des pathologies cardiovasculaires (antiarythmiques, par exemple amiodarone, mexilétine, propafénone),
- des médicaments qui peuvent avoir des effets indésirables sur la fonction cardiaque (notamment cisapride, amytriptiline, azithromycine),
- des médicaments utilisés pour traiter l'acidité gastrique excessive (cimétidine),
- certains types d'antibiotiques (fluoroquinolones tels que ciprofloxacine, énoxacine, péfloxacine, norfloxacine, la rifampicine),
- des médicaments utilisés pour traiter les douleurs aiguës ou l'arthrite (rofécoxib),
- des contraceptifs oraux (« pilule »),
- des médicaments utilisés pour prévenir la formation de caillots sanguins (ticlopidine),
- des médicaments utilisés pour traiter l'hypertension (tension artérielle élevée),
- des diurétiques,
- des sédatifs (« calmants »), des somnifères et d'autres médicaments tels que des antihistaminiques car ils peuvent augmenter l'action sédatrice de Sirdalud.

Si vous êtes gros fumeur (plus de 10 cigarettes par jour), parlez-en à votre médecin.

Aliments et boissons

Vous devez prendre Sirdalud au cours d'un repas. Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau.

Ne prenez pas Sirdalud avec de l'alcool, car celui-ci peut augmenter les effets du médicament.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse

En général, Sirdalud ne doit pas être pris pendant la grossesse. Avant de débuter votre traitement par Sirdalud, votre médecin pourra vous demander de faire un test de grossesse afin de s'assurer que vous n'êtes pas enceinte. Il vous recommandera d'utiliser une méthode contraceptive efficace pendant toute la durée du traitement ainsi que le jour suivant l'arrêt du traitement. Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou envisagez une grossesse, parlez-en à votre médecin.

Allaitement

Vous ne devez pas utiliser Sirdalud si vous allaitez ou si vous envisagez d'allaiter. Parlez-en à votre médecin.

Sportifs

Sans objet.

Aptitude à conduire des véhicules et utiliser des machines

Sirdalud peut provoquer des effets indésirables tels que de la somnolence, de la fatigue, des sensations vertigineuses ou d'autres signes de baisse de la pression artérielle. Si cela vous arrive, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines.

Informations importantes concernant certains composants de Sirdalud

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

3. COMMENT PRENDRE SIRDALUD ?

Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose initiale habituelle est de 2 mg à 6 mg (soit ½ à 1½ comprimé), trois à quatre fois par jour. Votre médecin pourra progressivement augmenter la dose jusqu'à la dose optimale comprise entre 12 mg et 24 mg répartie en trois à quatre prises par jour. La dose maximale quotidienne ne doit pas dépasser 36 mg (soit 9 comprimés par jour).

Patients âgés (>65 ans)

Le traitement doit commencer à une dose faible et sera augmenté en fonction de la réponse et de la tolérance.

Patients avec insuffisance rénale ou hépatique

La dose sera adaptée par votre médecin.

Si vous avez pris plus de Sirdalud que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris plus de comprimés que les doses indiquées dans cette notice ou prescrites par le médecin et que vous ne vous sentez pas bien, consultez votre médecin ou un pharmacien ou rendez-vous dans un service des urgences. Apportez la boîte de médicament avec vous.

Si vous oubliez de prendre Sirdalud :

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. S'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Sirdalud :

Vous ne devez pas interrompre ou arrêter votre traitement sauf avis de votre médecin. Si vous devez arrêter votre traitement, votre médecin diminuera votre dose progressivement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être graves ou devenir graves (fréquence indéterminée).

Si vous remarquez un de ces effets indésirables contactez immédiatement votre médecin ou un service des urgences :

- maladie du foie pouvant se manifester par une coloration jaune de la peau et du blanc de l'œil,
- malaise avec éventuellement perte de conscience,
- hallucinations,
- syndrome de sevrage. Après l'arrêt brutal du traitement, des symptômes d'hypertension (tension artérielle élevée) et des palpitations cardiaques peuvent survenir (voir aussi rubrique « Si vous arrêtez de prendre Sirdalud »).

Autres effets indésirables

Effets indésirables très fréquents (*affectant plus de 1 patient sur 10*) :

- somnolence,
- sensations vertigineuses
- troubles digestifs,
- bouche sèche,
- faiblesse musculaire,
- fatigue.

Effets indésirables fréquents (*affectant de 1 à 10 patients sur 100*) :

- insomnie, troubles du sommeil,
- nausées,
- baisse de la pression artérielle,
- augmentation des enzymes hépatiques.

Effets indésirables peu fréquents (affectant 1 à 10 patients sur 1000)

- ralentissement du rythme cardiaque.

Effets indésirables de fréquence indéterminée :

- réaction allergique pouvant se manifester par un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, un urticaire,
- état confusionnel,
- vertiges,
- vision trouble,
- manque d'énergie,
- difficultés d'élocution,
- douleurs au ventre, vomissements,
- éruption cutanée, rougeur de la peau, démangeaison, inflammation de la peau.

Aux doses faibles les effets indésirables suivants sont généralement légers et transitoires :

- somnolence,
- fatigue,
- sensations vertigineuses,
- bouche sèche,
- baisse de la pression artérielle,
- nausées,
- troubles digestifs,
- augmentation des enzymes hépatiques.

Aux fortes doses, ces effets indésirables peuvent être plus fréquents et plus intenses mais l'arrêt du traitement est rarement nécessaire. D'autres effets indésirables peuvent apparaître :

- ralentissement du rythme cardiaque,
- faiblesse musculaire,
- insomnie, troubles du sommeil.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave, ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Vous pouvez également déclarer :

- les effets indésirables que vous-même ou votre entourage, suspectez d'être liés à l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments, y compris lors de la grossesse ou de l'allaitement,
- les cas d'abus, de mésusage, de pharmacodépendance, d'erreurs médicamenteuses et de surdosages.

Comment déclarer ?

Le plus tôt possible, après la survenue du ou des effets indésirables, à l'aide du Guide d'utilisation* :

- compléter le plus tôt possible, après la survenue du ou des effets indésirables, le formulaire* de déclaration par le patient d'évènement(s) indésirable(s) lié(s) aux médicaments ou aux produits de santé

* Ces documents sont disponibles sur le site de l'ANSM : ansm.sante.fr

- le transmettre par email ou par courrier au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez géographiquement*.

5. COMMENT CONSERVER SIRDALUD ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte après Exp. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient Sirdalud ?

La substance active est :

Tizanidine (sous forme de chlorhydrate) 4 mg
Pour un comprimé sécable.

Les autres composants sont : lactose anhydre, cellulose microcristalline, acide stéarique, silice colloïdale anhydre.

Qu'est ce que Sirdalud et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé de couleur blanche à blanc-cassé, rond, à bords biseautés plats, avec une barre de cassure en croix et porte l'inscription « RL » sur une face.

Le comprimé peut être divisé en deux doses égales.

Une boîte contient 30 comprimés.

Titulaire et exploitant de l'ATU de Cohorte

NOVARTIS PHARMA SAS
8-10 RUE HENRI SAINTE-CLAIRE DEVILLE
92500 RUEIL MALMAISON
TEL. : 01 55 47 66 00

Fabricant

NOVARTIS PHARMA SAS
8-10 RUE HENRI SAINTE-CLAIRE DEVILLE
92500 RUEIL MALMAISON
TEL. : 01 55 47 66 00

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est décembre 2016.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).