Notice : information du patient

Sirdalud 4 mg comprimés
Tizanidine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient 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 quel cas est-il utilisé ?

Classe pharmacologique
Relaxant musculaire

Indication thérapeutique
Traitement des spasmes musculaires sévères (spasticité) qui surviennent dans certains troubles du système nerveux.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sirdalud ?

Ne prenez jamais Sirdalud
- si vous êtes allergique à la tizanidine ou à l'un des composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous avez une grave maladie du foie ;
- si vous prenez des médicaments qui contiennent de la fluvoxamine (utilisée pour traiter la dépression).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Sirdalud.

Prenez des précautions particulières avec Sirdalud :
- si vous avez une maladie des reins ou du foie ;
- si vous prenez d'autres médicaments. Veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Sirdalud » ;
- si vous êtes un gros fumeur (plus de 10 cigarettes par jour).

Consultez votre médecin si l'un ou l'autre des avertissements ci-dessus vous concerne ou vous concernait jadis.

Sirdalud peut entraîner des signes d'hypotension grave (tension artérielle faible), comme une perte de connaissance et un choc. Ne modifiez pas votre traitement et ne l'arrêtez pas tant que votre médecin ne vous l'a pas demandé.
Avertissez votre médecin si vous présentez tout symptôme d'insuffisance hépatique, par exemple, nausées inexpliquées, perte d'appétit (anorexie) ou fatigue. Votre médecin fera faire des analyses de sang afin de surveiller votre fonction hépatique et décidera si vous pouvez ou non continuer à prendre le traitement par Sirdalud. Votre médecin vérifiera votre fonction hépatique si vous recevez des doses quotidiennes supérieures ou égales à 12 mg.

Sirdalud peut provoquer des réactions d'hypersensibilité, telles qu'éruption cutanée ou démangeaisons. Ces réactions peuvent se présenter en particulier au cours des 2 premiers jours de la première administration de Sirdalud. Si des réactions graves d'hypersensibilité surviennent, comme une respiration difficile ou un gonflement du visage, il convient d'immédiatement prendre contact avec le médecin et d'immédiatement arrêter le traitement par Sirdalud.

Enfants
Aucune donnée sur les enfants n'est disponible.

Autres médicaments et Sirdalud
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il est très important que votre médecin sache si vous prenez l'un des médicaments suivants :
- des antihypertenseurs, y compris des diurétiques (médicaments stimulant la production d'urine) ;
- des médicaments pour vous aider à dormir ou des antidouleurs puissants, car Sirdalud pourrait augmenter leur effet calmant ;
- des antiarythmiques (utilisés pour traiter un rythme cardiaque irrégulier) ou d'autres médicaments ayant un effet indésirable sur la fonction cardiaque (appelé « allongement de l'intervalle QT ») ;
- de la cimétidine (utilisée pour traiter les ulcères gastroduodénaux) ;
- des fluoroquinolones et de la rifampicine (utilisées pour traiter les infections) ;
- du rofécoxib (utilisé pour réduire la douleur et l'inflammation) ;
- des contraceptifs oraux (la « pilule ») ;
- de la ticlopidine (utilisée pour réduire le risque d'AVC).

Sirdalud avec des aliments, boissons et de l'alcool
Sirdalud peut être pris avec des aliments. Dans ce cas, il n'y aura aucune différence notable.
Il est déconseillé de boire de l'alcool pendant le traitement car l'alcool augmente l'effet calmant de Sirdalud.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

<u>Grossesse</u>
Ne prenez pas Sirdalud pendant une grossesse. Les études effectuées chez l'animal ont montré un effet négatif sur le développement du fœtus. Si vous tombez enceinte alors que vous prenez Sirdalud, informez-en immédiatement votre médecin. Il vous informera des risques éventuels liés à l'utilisation de Sirdalud pendant la grossesse.

Les femmes en âges de procréer, sexuellement actives, doivent effectuer un test de grossesse avant le début du traitement par la tizanidne et doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et au moins un jour après l'arrêt de Sirdalud. Discutez avec votre médecin des méthodes contraceptives qui vous conviennent en ce moment.

<u>Allaitement</u>

Un risque pour les nourrissons allaités ne peut être exclu. Sirdalud ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement. Votre médecin vous informera des risques éventuels liés à l'utilisation de Sirdalud pendant l'allaitement.

Fertilité
On ne dispose d'aucune donnée sur l'effet de l'utilisation de Sirdalud sur la fertilité. Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une fertilité réduite après l'utilisation de Sirdalud.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Si Sirdalud vous endort ou si vous ressentez des symptômes d'hypotension (par exemple, sueurs froides, étourdissements), vous devez vous abstenir de conduire et d'utiliser des machines.

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 ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
La dose recommandée est la suivante :
Commencez par un ½ comprimé 3 fois par jour. La dose quotidienne est augmentée progressivement, d'un ½ comprimé à 1 comprimé tous les 3 à 7 jours.
La dose la plus courante est de 3 à 6 comprimés par jour, administrée en 3 à 4 prises séparées. La dose maximale recommandée est de 9 comprimés par jour.

Voie et mode d'administration
Prenez les comprimés avec un peu de liquide.

Si vous avez pris plus de Sirdalud que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop de Sirdalud, contactez immédiatement votre médecin, pharmacien ou le centre antipoisons (070/245.245).
Les symptômes éventuels pouvant apparaître sont : nausées, vomissements, étourdissements, troubles de la vue, difficultés à respirer, perte de connaissance, somnolence ou agitation persistante.

Si vous oubliez de prendre Sirdalud
Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que possible, mais uniquement si la prochaine dose n'est pas avant 2 heures. Poursuivez ensuite le traitement selon la posologie habituelle.
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Sirdalud
Ne modifiez pas votre traitement et ne l'arrêtez pas tant que votre médecin ne vous l'a pas demandé. Il est possible que votre médecin souhaite réduire progressivement la posologie avant d'arrêter complètement le traitement. Votre médecin empêchera ainsi l'aggravation de votre état de santé et réduira le risque d'apparition de symptômes de sevrage, comme par exemple une hypertension (tension artérielle élevée, maux de tête, étourdissements) et une tachycardie (palpitations cardiaques).

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 indésirables éventuels ?

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

Les effets indésirables suivants nécessitent l'arrêt du traitement par Sirdalud uniquement dans des cas exceptionnels : somnolence, fatigue, étourdissements, bouche sèche, nausées, troubles digestifs. En cas de bouche sèche, il est possible d'éviter les complications en prenant de simples mesures d'hygiène ou des mesures alimentaires supplémentaires ou encore en utilisant du chewing-gum sans sucre. Une faiblesse musculaire, une insomnie, une diminution de la tension artérielle, un ralentissement du rythme cardiaque et des hallucinations ont également été observés. On a observé une hépatite dans de très rares cas. Consultez votre médecin en cas de nausées, de perte de poids ou de fatigue inexpliquées.

Certains effets indésirables peuvent être graves
Fréquent (surviennent chez moins de 1 patient sur 10)
- Tension artérielle basse

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- Hépatite, insuffisance hépatique, hallucinations, confusion mentale, réactions allergiques graves dont difficulté à respirer, choc anaphylactique (anaphylaxie) et gonflement essentiellement localisé au niveau du visage et de la gorge (œdème angioneurotique).

Si vous présentez l'un des effets indésirables ci-dessus, **informez-en immédiatement votre médecin**.

Certains effets indésirables sont très fréquents
Ces effets indésirables peuvent toucher plus d'1 patient sur 10.
- Léthargie, fatigue, étourdissements, indigestions, bouche sèche, faiblesse musculaire.

Si l'un de ces effets indésirables s'aggrave, **informez-en votre médecin**.

Certains effets indésirables sont fréquents
Ces effets indésirables peuvent toucher entre 1 et 10 patients sur 100.
- Chute de la tension artérielle, augmentations temporaires des taux sériques de transaminases, insomnie, troubles du sommeil, nausées.

Si l'un de ces effets indésirables s'aggrave, **informez-en votre médecin**.

Certains effets indésirables sont peu fréquents
Ces effets indésirables peuvent toucher entre 1 et 10 patients sur 1 000.
- Ralentissement du rythme cardiaque.

Si l'un de ces effets indésirables s'aggrave, **informez-en votre médecin**.

Autres effets indésirables signalés
Fréquence indéterminée
- Perte d'énergie
- Douleurs abdominales, vomissements, démangeaisons, difficultés d'élocution, réactions allergiques.
- Inflammation cutanée avec éruption (dermatite), rougeur cutanée (érythème), démangeaisons (prurit) et éruption avec démangeaisons (urticaire).
- Évanouissement (syncope), vision trouble, syndrome de sevrage

Si l'un de ces effets indésirables s'aggrave, **informez-en votre médecin**.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir les coordonnées ci-dessous).
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique	**Luxembourg**
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Comment conserver Sirdalud

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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

Ce que contient Sirdalud
- La substance active est la tizanidine (4 mg) sous forme de chlorhydrate.
- Les autres composants (excipients) sont la silice, l'acide stéarique, la cellulose microcristalline, le lactose.

Pour plus d'informations, voir rubrique 2 : « Sirdalud contient du lactose ».

Aspect de Sirdalud et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés de Sirdalud sont des comprimés ronds et plats à bords biseautés, de couleur blanche à blanc cassé. Chaque comprimé possède une barre de cassure en forme de croix sur une face et la mention « RL » gravée sur l'autre face.
Sirdalud est disponible en plaquettes d'aluminium/PVC/PE/PVDC de 100 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabricant
Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Allemagne
Novartis Farmaceutica, S.A., Gran Via de les Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona, Espagne
Novartis Pharma SA, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde, Belgique
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova Ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Lek S.A., ul. Domaniewska 50C, 02-672 Varsovie, Pologne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
Plaquettes en aluminium/PVC/PE/PVDC : BE400793 – 1986110393 (LU)

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2026.
Date d'approbation AFMPS : 05/2026.