

SIRDALUD®

cloridrato de tizanidina

APRESENTAÇÕES

Sirdalud® 2 mg – embalagens contendo 30 comprimidos sulcados.

VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de Sirdalud® contém 2,28 mg de cloridrato de tizanidina, equivalente a 2 mg de tizanidina. Excipientes: lactose, ácido esteárico, dióxido de silício e celulose microcristalina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Esta substância ativa de Sirdalud® é um relaxante muscular que age principalmente na medula espinhal e reduz o tônus muscular excessivo.

Sirdalud® é utilizado no tratamento da dor decorrente de contraturas musculares (espasmos involuntários):

- Associada com distúrbios da coluna, como por exemplo, dor nas costas e torcicolo;
- Após cirurgias, como por exemplo, de correção de hérnias de disco ou doença inflamatória crônica do quadril.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sirdalud® contém a substância ativa cloridrato de tizanidina, referida no texto da bula como tizanidina. Esta substância reduz o tônus muscular excessivo.

Sirdalud® é utilizado para tratar aumentos do tônus muscular devido à distúrbios neurológicos, por exemplo, esclerose múltipla, mielopatia crônica, doenças degenerativas da medula espinhal, acidente vascular cerebral e paralisia cerebral. O tempo médio para início da ação terapêutica do medicamento não é conhecido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Sirdalud®:

- se você for alérgico (hipersensibilidade) ao Sirdalud® (tizanidina) ou a qualquer componente da formulação listado nessa bula;
- se você tem problemas graves no fígado;
- se você está tomando medicamentos que contenham fluvoxamina (utilizado no tratamento da depressão);
- se você está tomando medicamentos que contenham ciprofloxacino (antibiótico utilizado no tratamento de infecções).

Se qualquer uma das condições acima se aplica a você, informe ao seu médico que você está utilizando Sirdalud®. Se você acha que pode ser alérgico, peça auxílio ao seu médico.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com problemas graves no fígado.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- antes de tomar Sirdalud® avise ao seu médico se você está tomando ou recentemente tomou outros medicamentos (vide “Ingestão concomitante com outras substâncias”);
- Sirdalud® pode induzir hipotensão grave (pressão sanguínea baixa), manifestações como perda de consciência e colapso circulatório;
- não altere ou interrompa o tratamento sem primeiro perguntar ao seu médico (vide “Como devo usar este medicamento - Se você parar de tomar Sirdalud®”);
- se você sentir qualquer um dos sintomas de disfunção do fígado, por exemplo, náusea, perda de apetite (anorexia) ou cansaço, avise ao seu médico; ele fará testes sanguíneos para monitorar a função do seu fígado e decidirá se você deve continuar ou não o tratamento com Sirdalud® – seu médico irá monitorar a função do seu fígado se você estiver recebendo doses diárias maiores ou iguais a 12 mg;
- se você apresentar qualquer problema nos rins, seu médico poderá diminuir a dose de Sirdalud®.
- antes de tomar Sirdalud®, informe o seu médico sobre todos os seus problemas médicos, incluindo se você:
- estiver grávida ou planeja engravidar. Sirdalud® pode prejudicar o feto.
- testes de gravidez para mulheres sexualmente ativas que são capazes de engravidar são recomendados antes do tratamento e o uso de contraceptivo eficaz durante o tratamento e por pelo menos um dia após parar Sirdalud® também é

recomendado. Fale com o seu médico sobre os métodos contraceptivos que podem ser bons para você durante este período.

Se qualquer um destes casos se aplica a você, informe ao seu médico antes de tomar Sirdalud®.

Informe ao seu médico caso você tenha intolerância grave a açúcares derivados do leite (por exemplo, lactose). **Este medicamento contém lactose.**

Idosos

Deve-se ter cautela na administração de Sirdalud® em pacientes idosos.

Crianças e adolescentes

O uso de Sirdalud® em crianças e adolescentes não é recomendado.

Dirigir e operar máquinas

Se Sirdalud® causar tontura ou você apresentar sintomas de hipotensão (por exemplo, sensação de frio, sudorese, sensação de desmaio), você não deve dirigir veículos ou operar máquinas.

Gravidez e amamentação

Sirdalud® não deve ser administrado em mulheres grávidas, a não ser que seja claramente necessário. Se você ficar grávida durante o tratamento com Sirdalud®, informe ao seu médico imediatamente, que irá discutir com você se você pode tomar este medicamento durante a gravidez. Sirdalud® não deve ser usado se você estiver amamentando. O seu médico irá discutir com você os possíveis riscos de tomar Sirdalud® durante a amamentação. Peça conselhos ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Este medicamento pertence à categoria de risco na gravidez C, portanto, **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você está tomando, ou tomou recentemente qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. Lembre-se também daqueles não prescritos por um médico.

É particularmente importante que você informe ao seu médico ou farmacêutico se você está tomando qualquer um dos seguintes medicamentos:

- antiarrítmicos (utilizados para tratar batimentos irregulares do coração) e outros medicamentos que podem ter efeitos indesejáveis na função cardíaca, chamados “prolongamento do intervalo QT”;
- cimetidina (utilizada no tratamento de úlceras duodenais ou gástricas);
- fluorquinolonas e rifampicina (antibióticos utilizados no tratamento de infecções);
- rofecoxibe (utilizado na redução de dor e inflamação);
- contraceptivos orais;
- ticlopidina (utilizada para reduzir o risco de derrame cerebral);
- medicamentos utilizados para o tratamento de pressão alta, incluindo diuréticos;
- medicamentos que induzam o sono ou analgésicos potentes, pois o efeito sedativo pode ser aumentado pelo uso de Sirdalud®;
- se você for um fumante inveterado (mais de 10 cigarros por dia).

Evite ingerir álcool durante o tratamento com Sirdalud®, pois uma vez que o álcool pode acentuar o efeito sedativo deste medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto: comprimido branco, circular, plano com bordas chanfradas. Gravação: em um dos lados 2 MG e do outro com sulco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga as orientações do seu médico cuidadosamente. Não exceda a dose recomendada.

Quanto tomar de Sirdalud®

A dose será ajustada de acordo com suas necessidades.

- Para alívio das contraturas musculares dolorosas (espasmos involuntários)

A dose usual é de 2 a 4 mg, três vezes ao dia. Em casos graves, uma dose adicional de 2 mg ou 4 mg pode ser tomada, preferencialmente à noite para minimizar a sedação.

- Espasticidade decorrente de distúrbios neurológicos

A dose diária inicial não deve exceder a 6 mg, divididos em três doses, podendo ser aumentada gradativamente de 2 mg a 4 mg, em intervalos de 3 a 4 dias ou semanalmente.

A resposta terapêutica ótima é geralmente obtida com a dose diária entre 12 e 24 mg, administrados em 3 ou 4 doses, em intervalos iguais. A dose diária de 36 mg não deve ser excedida.

Quando e como tomar Sirdalud®

Os comprimidos devem ser tomados três vezes ao dia. Em casos graves, seu médico poderá aconselhá-lo a tomar uma dose adicional à noite.

Se você parar de tomar Sirdalud®

Não altere ou interrompa o tratamento sem primeiro perguntar ao seu médico. Seu médico pode querer reduzir a dosagem gradualmente antes de interromper completamente o tratamento. Isso é para prevenir qualquer piora da sua condição e reduzir o risco dos sintomas decorrentes da parada abrupta, tais como hipertensão (pressão sanguínea alta, dor de cabeça, tontura), taquicardia (batimento do coração acelerado).

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar o medicamento, tome-o assim que se lembrar. Entretanto, não o tome caso falem menos de duas horas para a próxima administração. Neste caso, tome a próxima dose no horário usual.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como todos os medicamentos, pacientes que estão sendo tratados com Sirdalud® podem experimentar algumas reações adversas, embora nem todos os pacientes as apresentem.

Com doses baixas, como as recomendadas para tratamento de dor relacionada a contraturas musculares, os efeitos adversos são geralmente leves e transitórios e incluem: sonolência, fadiga, tontura, boca seca, náuseas, distúrbios gastrintestinais, aumento transitório das transaminases séricas e discreta diminuição da pressão arterial.

Com doses mais elevadas, como as recomendadas no aumento do tônus muscular devido à distúrbios neurológicos, os efeitos adversos acima são mais frequentes e acentuados, mas raramente são graves o suficiente para requerer a suspensão do tratamento. Adicionalmente, podem ocorrer: fraqueza muscular, distúrbios do sono e alucinação. Foi observada diminuição da pressão arterial e dos batimentos do coração. Muito raramente foi relatado hepatite e falência hepática. Avise ao seu médico caso apresente náusea inexplicada ou cansaço intenso.

Algumas reações adversas podem ser sérias

- Hepatite, falência hepática, hipotensão, alucinação, estado de confusão, reações alérgicas graves, incluindo dificuldade para respirar, tonturas (anafilaxia) e inchaço, especialmente da face e garganta (angioedema).

Se você apresentar qualquer uma dessas reações, **avise ao seu médico imediatamente.**

Algumas reações adversas são muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Sonolência, fadiga, tontura, estômago embrulhado, boca seca, fraqueza muscular.

Se qualquer uma dessas reações adversas afetar você gravemente, **avise ao seu médico.**

Algumas reações adversas são comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Queda da pressão sanguínea, aumentos transitórios nas transaminases séricas, falta de sono, perturbações do sono.

Se qualquer uma dessas reações adversas afetar você gravemente, **avise ao seu médico.**

Algumas reações adversas são incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Baixa frequência cardíaca.

Se esta reação adversa afetar você gravemente, **avise ao seu médico.**

Algumas reações adversas são raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Náusea.

Se esta reação adversa afetar você gravemente, **avise ao seu médico.**

Outras reações adversas reportadas

- Desmaio (síncope), perda de energia, visão borrada, vertigem;
- Sintomas após interrupção brusca do medicamento (síndrome de abstinência), conforme descrito no item “Como devo usar este medicamento? - Se você parar de tomar Sirdalud®”;
- Inflamação da pele com erupção cutânea (dermatite), vermelhidão da pele (eritema), comichão (prurido), e comichão intenso (erupção cutânea e urticária).

Se qualquer uma dessas reações adversas afetar você gravemente, **avise ao seu médico.**

Se você notar qualquer outra reação adversa não mencionada nessa bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Sintomas: náuseas, vômitos, hipotensão, prolongamento do intervalo QTc, tontura, sonolência, miose (contração da pupila), inquietação, dificuldade respiratória e coma.

Tratamento: recomenda-se eliminar o medicamento ingerido, através da administração repetida de altas doses de carvão ativado. Espera-se que a diurese forçada acelere a eliminação de Sirdalud®. A continuação do tratamento deve ser sintomática.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0068.0055

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Fabricado por:

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra, SP

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



BPL 02.05.16
2016-PSB/GLC-0802-s
VP4

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 10/04/2018.