

Departamento de Registro Farmacéutico

SIRDALUD[®]
(TIZANIDINA)

Comprimidos de 2 mg

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

Fecha de entrada en 2 de mayo de 2016
vigor:

N.º de referencia: 2016-PSB/GLC-0802-s

Versión del Definitiva
documento:

Lea este folleto con atención antes de comenzar a usar este medicamento.

Conserve este folleto. Podría necesitar leerlo nuevamente.

Consulte con su médico o farmacéutico para información adicional.

Este medicamento ha sido indicado solamente para usted. No lo entregue a nadie más ni lo utilice para alguna otra enfermedad.

Si alguno de los efectos secundarios se vuelve grave, o si observa algún efecto secundario no incluido en este folleto, infórmelo a su médico o farmacéutico.

Contenidos del folleto

- 1 Qué es Sirdalud y para qué se utiliza
- 2 Antes de tomar Sirdalud
- 3 Cómo tomar Sirdalud
- 4 Efectos secundarios posibles
- 5 Conservación de Sirdalud
- 6 Información adicional
- 7 Información para los profesionales sanitarios

1 Qué es Sirdalud y para qué se utiliza

Qué es Sirdalud

El ingrediente activo de Sirdalud es tizanidina (como clorhidrato), que produce una reducción en el tono muscular excesivo.

Para qué se utiliza Sirdalud

La sustancia activa de Sirdalud (tizanidina) es un relajante muscular que actúa principalmente en la médula espinal para reducir el tono muscular excesivo. Los comprimidos de Sirdalud se utilizan para tratar las contracciones musculares involuntarias y dolorosas (espasmos):

- Asociadas con trastornos de la columna vertebral, como el lumbago o el tortícolis.
- Posteriores a una intervención quirúrgica, por ejemplo, para tratar una hernia de disco o una afección inflamatoria crónica de la cadera.

Tratamiento de la espasticidad debida a trastornos neurológicos

- Por ejemplo, esclerosis múltiple, mielopatía crónica, enfermedades degenerativas de la médula espinal, accidentes cerebrovasculares y parálisis cerebral.

Cómo actúa Sirdalud

Los comprimidos de Sirdalud se utilizan para tratar el aumento del tono muscular debido a trastornos neurológicos tales como esclerosis múltiple, mielopatía crónica, enfermedades degenerativas de la médula espinal, accidentes cerebrovasculares y parálisis cerebral.

2 Antes de tomar Sirdalud

No tome Sirdalud

- **Si es alérgico** (hipersensible) a Sirdalud (tizanidina) o alguno de los otros ingredientes de Sirdalud incluidos al final de este folleto.
- Si tiene problemas hepáticos severos.
- **Si está tomando** medicamentos que contienen fluvoxamina (usado para tratar la depresión).
- **Si está tomando** medicamentos que contienen ciprofloxacino (antibiótico usado para tratar infecciones).

Si se encuentra en alguno de estos casos, **avise a su médico sin tomar Sirdalud.**

Si piensa que puede ser alérgico, consulte con su médico.

Tenga especial cuidado con Sirdalud

- Antes de tomar Sirdalud, avise al médico que está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos (ver sección 2 "Uso de otros medicamentos").
- Sirdalud podría inducir manifestaciones de hipotensión severa (presión arterial baja), como la pérdida de conciencia y colapso circulatorio.
- No cambie ni suspenda el tratamiento sin consultar primero al médico (también ver sección 3 "Si suspende la toma de Sirdalud").
- Si experimenta algún síntoma de disfunción hepática (por ejemplo, náusea inexplicada, pérdida del apetito (anorexia) o cansancio, avise al médico. El médico realizará exámenes de sangre para monitorear la función hepática y decidirá si debe o no continuar su tratamiento con Sirdalud. Su médico hará monitoreo de la función hepática si está recibiendo dosis diarias desde los 12 mg en adelante.
- Si tiene problemas a los riñones. Su médico podría decidir una reducción en su dosis de Sirdalud.
- Antes de tomar Sirdalud informe al profesional sanitario que lo atiende de todo lo referente a su estado de salud, incluido lo siguiente:
- Si está usted embarazada o planea estarlo. Sirdalud puede dañar al feto.
- La recomendación, en el caso de las mujeres sexualmente activas que podrían quedar embarazadas, es que se les realice una prueba del embarazo antes del tratamiento y que utilicen un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Sirdalud. Hable con el médico acerca de los métodos anticonceptivos que pueden ser adecuados para usted durante ese periodo.

Si se encuentra en alguno de estos casos, **avise a su médico antes de tomar Sirdalud.**

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente algún otro medicamento. Tenga presente además aquellos medicamentos no indicados por un médico.

Es particularmente importante decirle a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Antiarrítmicos (usados para tratar el latido cardíaco irregular) y otros medicamentos que podrían tener un efecto no deseado en la función cardíaca, denominado 'prolongación del intervalo QT'.
- Cimetidina (usada para tratar úlcera gástrica o duodenal).
- Fluoroquinolonas y rifampicina (antibióticos usados para tratar infecciones).
- Rofecoxib (usado para reducir el dolor y la inflamación).
- Anticonceptivos orales.
- Ticlopidina (usada para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular).
- Medicamentos usados para el tratamiento de la hipertensión arterial, incluyendo diuréticos.
- Medicamentos que ayudan a dormir o que son analgésicos potentes, ya que Sirdalud podría aumentar su efecto sedante
- Si es un gran fumador (más de 10 cigarrillos al día).

Dado que el alcohol puede intensificar el efecto sedante de Sirdalud, se le recomienda evitar el consumo de alcohol mientras toma Sirdalud.

Adulto mayor

Se recomienda precaución al utilizar Sirdalud en pacientes ancianos.

Niños y adolescentes

El uso de Sirdalud en niños no está recomendado.

Embarazo y lactancia

No debe tomar Sirdalud durante el embarazo, salvo que sea claramente necesario. Si se queda embarazada estando en tratamiento con Sirdalud, informe de inmediato al médico, que le dirá si usted puede tomar este medicamento durante la gestación.

No debe tomar Sirdalud si está amamantando. El médico le explicará los riesgos que puede entrañar la toma de Sirdalud durante la lactancia.

Antes de utilizar cualquier medicamento consulte al médico o al farmacéutico.

Conducción y uso de maquinaria

En caso de que Sirdalud le produzca mareo o experimente síntomas de hipotensión (como sudoración fría, sensación de desmayo), debe dejar de conducir vehículos u operar maquinaria.

3 Cómo tomar Sirdalud

Siga atentamente las instrucciones de su médico. No exceda la dosis recomendada.

Cantidad de Sirdalud a tomar

La dosis será ajustada a sus necesidades individuales.

Alivio de contracciones (espasmos) musculares (involuntarias) dolorosas

Comprimidos

En general, 2 a 4 mg tres veces al día en forma de comprimido. En casos severos, se puede tomar una dosis adicional de 2 o 4 mg en la noche.

Tono muscular aumentado debido a trastornos neurológicos

Comprimidos

En general, la dosis inicial no debe superar los 6 mg administrados en tres dosis. Se podría aumentar en forma gradual en 2 a 4 mg a intervalos de media semana o semanales.

La respuesta óptima se logra generalmente con una dosis diaria de 12 a 24 mg, administrada en 3 o 4 dosis a intervalos regulares. No se debe exceder la dosis diaria de 36 mg.

Su médico le dirá exactamente la cantidad de Sirdalud comprimidos a tomar.

Dependiendo de su respuesta al tratamiento, su médico podría sugerir una dosis mayor o menor.

Cuándo y cómo tomar Sirdalud

Sirdalud comprimidos: Los comprimidos se deben tomar tres veces al día. En casos severos, su médico podría recomendar que tome una dosis adicional en la noche.

Si toma más Sirdalud de lo indicado

Si toma accidentalmente muchos comprimidos de Sirdalud, **avise a su médico de inmediato**. Podría requerir atención médica.

Si olvida tomar Sirdalud

Si ha olvidado tomar su medicamento, hágalo apenas lo recuerde. Sin embargo, no lo tome si existen menos de 2 horas antes de la siguiente dosis correspondiente. En este caso, tome la dosis siguiente a la hora habitual.

Si suspende la toma de Sirdalud

No cambie o suspenda el tratamiento sin consultar primero con su médico. Tal vez el médico quiera disminuir la dosis gradualmente antes de la suspensión completa de su tratamiento. Lo anterior es para prevenir cualquier agravamiento de su enfermedad y disminuir el riesgo de síntomas de privación, tales como hipertensión (presión arterial elevada, dolor de cabeza, mareo), taquicardia (latido cardíaco rápido).

4 Efectos secundarios posibles

Al igual que todos los medicamentos, pueden ocurrir algunos efectos secundarios al ser tratado con Sirdalud, aunque no afecten a todas las personas.

Con las dosis bajas recomendadas para el tratamiento de contracciones musculares involuntarias dolorosas, los efectos secundarios son en general leves y de corta duración. Incluyen somnolencia, fatiga, mareo, boca seca, náusea, malestar estomacal, incrementos transitorios de transaminasas séricas y una leve caída de la presión arterial.

Con las dosis mayores recomendadas para el tratamiento del tono muscular aumentado debido a trastornos neurológicos, estos efectos secundarios son más frecuentes y más pronunciados, pero rara vez con la severidad suficiente para tener que suspender el tratamiento. Además, puede ocurrir debilidad muscular, trastornos del sueño y alucinaciones. Además se ha observado una baja de la presión arterial y la frecuencia cardíaca. En raras ocasiones se ha informado hepatitis aguda e insuficiencia hepática. Si experimenta náusea inexplicada, pérdida de peso, cansancio severo, **avise a su médico**.

Algunos efectos secundarios podrían ser graves

- Hepatitis, insuficiencia hepática, hipotensión, alucinación, estado de confusión, reacciones alérgicas graves que comprenden dificultad para respirar, mareo (anafilaxia) e hinchazón principalmente de la cara y la garganta (angioedema).

Si experimenta algunos de estos efectos, **avise a su médico de inmediato**.

Algunos efectos secundarios son muy comunes

Estos efectos secundarios pueden afectar a más de 1 por cada 10 pacientes.

- Somnolencia, fatiga, mareo, malestar estomacal, boca seca, debilidad muscular

Si alguno de estos problemas lo afecta en forma severa, **avise a su médico**.

Algunos efectos secundarios son comunes

Estos efectos secundarios pueden afectar entre 1 a 10 por cada 100 pacientes.

- Caída de la presión arterial, aumento transitorio en transaminasas séricas, falta de sueño, trastornos del sueño
- Si alguno de estos problemas lo afecta en forma severa, **avise a su médico**.

Algunos efectos secundarios son no comunes

Estos efectos secundarios pueden afectar entre 1 a 10 por cada 1000 pacientes.

- Frecuencia cardíaca baja

Si alguno de estos problemas lo afecta en forma severa, **avise a su médico**.

Algunos efectos secundarios son raros

Estos efectos secundarios pueden afectar entre 1 a 10 por cada 10.000 pacientes.

- Náusea

Si alguno de estos problemas lo afecta en forma severa, **avise a su médico**.

Otros efectos secundarios informados

- Desmayo (síncope), pérdida de energía, visión borrosa, vértigo.
Síntomas posteriores a la discontinuación súbita del medicamento (síndrome de privación farmacológica) según explicación de la Sección 3 ("Si suspende el uso de Sirdalud")
- Inflamación de la piel con erupción (dermatitis), enrojecimiento de la piel (eritema), picazón (prurito) y erupción con picazón (erupción cutánea y urticaria).

Si alguno de estos problemas lo afecta en forma severa, **avise a su médico**.

Si observa algún otro efecto secundario no mencionado en este folleto, por favor infórmelo a su médico o farmacéutico.

5 Almacenamiento de Sirdalud

- No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en la caja.
- Almacenar a no más de 25°C.
- Guardar en el envase original.
- Mantener fuera del alcance y visión de los niños.

6 Información adicional

Qué es Sirdalud

- El **ingrediente activo** de Sirdalud es tizanidina (como clorhidrato).
- Los **otros ingredientes** son: dióxido de silicio, ácido esteárico, celulosa microcristalina, lactosa anhidra.

Esta información podría diferir en algunos países.

Aspecto y contenido del envase

Sirdalud está disponible como:

Comprimidos ranurados que contienen 2 mg tizanidina (como clorhidrato).

Esta información podría diferir en algunos países.

7 Información para los profesionales sanitarios

Este folleto fue aprobado por última vez: Agosto, 2016.

En caso de requerir información adicional sobre este medicamento, contacte a su médico, farmacéutico o al Departamento Médico de Novartis Chile S.A., al fono 2350 0200.

2016-PSB/GLC-0802-s