

Departamento de registro farmacéutico

**SIRDALUD<sup>®</sup>**  
**(TIZANIDINA)**

2 mg comprimidos

**Declaración sucinta**

**Versión 3.0**

Fecha de entrada en vigor:	2 de mayo de 2016
N.º de referencia:	2016-PSB/GLC-0802-s
Versión del documento:	Última

## SIRDALUD®

**Nota importante:** Antes de recetar este medicamento, consulte toda la información relativa a su prescripción.

**Presentación:** Comprimidos de 2 mg de clorhidrato de tizanidina

No todas las presentaciones están disponibles en el país.

**Indicaciones:** ♦ Tratamiento de los espasmos musculares dolorosos asociados a trastornos estáticos y funcionales de la columna vertebral (síndromes cervicales y lumbares) o posteriores a una intervención quirúrgica, por ejemplo, por hernia de disco intervertebral o artrosis de la cadera (coxartrosis). ♦ Tratamiento de la espasticidad debida a trastornos neurológicos, como la esclerosis múltiple, la mielopatía crónica, las enfermedades degenerativas de la médula espinal, los accidentes cerebrovasculares y la parálisis cerebral

**Posología:** ♦ Espasmos musculares dolorosos: 2 a 4 mg administrados tres veces al día en forma de comprimidos; dosis adicional de 2 o 4 mg en los casos graves. ♦ Espasticidad debida a trastornos neurológicos: ♦ **Comprimidos:** dosis inicial máxima de 6 mg/día dividida en 3 tomas. Esta dosis se puede incrementar gradualmente hasta lograr una respuesta terapéutica óptima (generalmente entre 12 y 24 mg/día). No debe excederse la dosis diaria de 36 mg.

**Contraindicaciones:** ♦ Hipersensibilidad conocida a la tizanidina o a cualquiera de los excipientes. ♦ Disfunción hepática grave. ♦ Uso concomitante de inhibidores potentes de la CYP1A2, como la fluvoxamina o el ciprofloxacino.

**Precauciones y advertencias:** ♦ No se recomienda su administración con inhibidores de la CYP1A2, como algunos antiarrítmicos (amiodarona, mexiletina, propafenona), cimetidina, ciertas fluoroquinolonas (enoxacino, pefloxacino, norfloxacino), rofecoxib, anticonceptivos orales y ticlopidina (véase también Contraindicaciones). ♦ Se debe tener cautela cuando se administre Sirdalud con medicamentos que prolongan el intervalo QT. ♦ Posibilidad de hipotensión con síntomas potencialmente graves como lipotimia (desmayo) y colapso circulatorio. ♦ Se recomienda la reducción gradual de la dosis para evitar el síndrome de retirada. ♦ Se recomienda efectuar pruebas de la función hepática en los pacientes que reciben dosis de 12 mg o mayores y en caso de síntomas clínicos indicativos de disfunción hepática; se debe suspender el tratamiento con Sirdalud si las cifras séricas de ALAT o ASPT son constantemente mayores que el triple del límite superior del intervalo normal de valores. ♦ Se recomienda cautela en los pacientes con disfunción renal. ♦ En asociación con tizanidina, se han notificado reacciones de hipersensibilidad como anafilaxia, angioedema, dermatitis, exantema, urticaria, prurito y eritema. Se recomienda una observación cuidadosa del paciente. Si se observa anafilaxia o angioedema con choque anafiláctico o dificultades respiratorias, el tratamiento con Sirdalud se debe interrumpir inmediatamente y se debe instaurar el tratamiento médico adecuado. ♦ Abstención de conducir vehículos o utilizar

máquinas en caso de mareo o de hipotensión. ♦Uso durante el embarazo solo si los beneficios justifican claramente los riesgos. ♦Debe evitarse la lactancia. ♦ No se recomienda usar en niños y se precisa cautela en los pacientes de edad avanzada.

**Interacciones:** ♦**Contraindicación:** inhibidores potentes de la CYP1A2. ♦**No recomendados:** otros inhibidores de la CYP1A2 (tales como antiarrítmicos, cimetidina, algunas fluoroquinolonas, rofecoxib, anticonceptivos orales, ticlopidina). ♦**A considerar:** fármacos capaces de prolongar el intervalo QT, antihipertensores (como los diuréticos), sedantes, hipnóticos y antihistamínicos, rifampicina, consumo de cigarrillos y de bebidas alcohólicas, otros agonistas adrenérgicos  $\alpha_2$ .

**Reacciones adversas:** ♦Con dosis bajas, como las que se recomiendan para el tratamiento de los espasmos musculares dolorosos: somnolencia, fatiga (cansancio), mareo, boca seca, náuseas, trastornos gastrointestinales, transaminasas elevadas y presión arterial disminuida. ♦Con las dosis más elevadas, como las que se recomiendan para el tratamiento de la espasticidad, también: debilidad muscular, insomnio, trastorno del sueño, alucinaciones, hipotensión, bradicardia, hepatitis e insuficiencia hepática. ♦Reacciones adversas desde la aprobación del producto: Reacciones de hipersensibilidad como anafilaxia, angioedema y urticaria, alucinaciones, estado de confusión, vértigo, síncope, vista borrosa, hepatitis, insuficiencia hepática, exantema, eritema, prurito, dermatitis, astenia. ♦Síndrome de retirada: hipertensión de rebote y taquicardia que pueden conducir a un accidente cerebrovascular.

**Envases y precios:** Según el país.

**Clasificación legal:** Venta bajo receta médica en establecimientos Tipo A.

2016-PSB/GLC-0802-s