

Sirdalud[®]
(cloridrato de tizanidina)

Novartis Biociências SA

Comprimidos

2 mg

Bula Paciente

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

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/05/2014	0338394/14-6	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/05/2014	0338394/14-6	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/05/2014	<ul style="list-style-type: none"> - Como este medicamento funciona? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? - Dizeres Legais 	VP1	2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
						<ul style="list-style-type: none"> - Características farmacológicas - Posologia e modo de usar - Dizeres Legais 	VPS1		
16/01/2015	0042415/15-3	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2014	1031819/14-4	Alteração Local Fab. Medicamento Lib. Convencional c/ prazo análise	22/12/2014	<ul style="list-style-type: none"> - Dizeres Legais 	VP2	2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
						<ul style="list-style-type: none"> - Dizeres Legais 	VPS2		

31/05/2016	1848514/16-6	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/05/2016	1848514/16-6	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/05/2016	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP3	2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
							- Características farmacológicas - Advertências e precauções - Reações adversas	VPS3	
10/04/2018	NA	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2018	NA	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2018	- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP4	2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
							- Cuidados de armazenamento do medicamento - Reações adversas	VPS4	