

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Tizanidina Teva 2 mg Comprimidos

Tizanidina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Tizanidina Teva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tizanidina Teva
3. Como tomar Tizanidina Teva
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tizanidina Teva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tizanidina Teva e para que é utilizado

A tizanidina pertence a um grupo de medicamentos denominados relaxantes musculares esqueléticos.

O medicamento é usado para aliviar os sintomas de rigidez e restrição dos músculos resultante da esclerose múltipla, lesão e doenças da espinal medula.

2. O que precisa de saber antes de tomar Tizanidina Teva

Não tome Tizanidina Teva

- se é alérgico à tizanidina ou a qualquer outro componente de deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem insuficiência grave da função do fígado.
- se está a tomar medicamentos tais como a fluvoxamina (para a depressão) ou ciprofloxacina (um antibiótico) (ver também em baixo "Outros medicamentos e Tizanidina Teva")

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tizanidina Teva:

se tem problemas no coração tal como a doença arterial coronária. O seu médico irá verificar regularmente a sua função cardíaca através do ECG.

se sofre de fraqueza grave de certos músculos (miastenia gravis, levando a dificuldade em falar, mastigar e engolir, bem como pálpebras caídas)

se sofre de epilepsia. A sua doença deve ser bem controlada de forma otimizada com medicamentos.

- se tem problemas renais. O seu médico ajustará a dose de Tizanidina conforme necessário. Consulte a seção 3, "Doentes com insuficiência renal grave".

se tem problemas no fígado, pode ser necessário fazer exames de sangue para monitorizar isso. A tizanidina não deve ser tomada em caso de insuficiência hepática grave. Consulte a seção 4 "Possíveis efeitos indesejáveis".

- se está grávida ou planeja ter um bebé. A tizanidina pode prejudicar o feto. Consulte 'Gravidez e amamentação'.

Crianças e adolescentes

A tizanidina não é recomendada para utilização em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Tizanidina Teva

Tizanidina Teva não deve ser tomada se estiver a tomar ao mesmo tempo fluvoxamina (para tratar a depressão) ou ciprofloxacina (um antibiótico) (ver em cima "Não tome Tizanidina Teva")

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos - algum medicamento para tratar o ritmo anormal do coração, tal como amiodarona, mexiletina ou propafenona

- cimetidina (para a indigestão e úlceras digestivas)
- alguns antibióticos conhecidos como fluoroquinolonas, tais como enoxacina, pefloxacina ou norfloxacina

- rofecoxib (para aliviar a dor)

- a pílula contraceptiva. Pode responder a uma baixa dose de tizanidina se estiver a tomar a pílula.

- ticlopidina (para prevenir a formação de coágulos sanguíneos)

- rifampicina (um antibiótico)

- algum medicamento para o tratamento da pressão arterial elevada, incluindo diuréticos (comprimidos para urinar).

- medicamentos antipsicóticos

- bloqueadores beta, e.g. atenolol, propranolol

- digoxina (usado para tratar a insuficiência cardíaca congestiva e problemas relacionados com o ritmo cardíaco)

- quaisquer sedativos (comprimidos para dormir ou medicamentos para a ansiedade), e.g. temazepam

- analgésicos

- medicamentos que podem ser usados para prevenir a dor deixando o doente inconsciente

- medicamentos usados para relaxar os músculos

- certos medicamentos para tratar alergias ou para prevenir doenças

- quaisquer outros medicamentos, quando tomados com tizanidina, possam afectar o seu ritmo cardíaco: informe-se com o seu médico ou farmacêutico.

Tizanidina Teva com alimentos, bebidas, álcool e tabaco

A tizanidina pode ser tomada independentemente das refeições. O álcool pode aumentar o efeito sedativo da tizanidina. Recomenda-se a não ingestão de álcool enquanto estiver a tomar Tizanidina Teva.

Fumar mais de 10 cigarros por dia mostrou uma diminuição no efeito da tizanidina nos homens. Portanto, evite fumar.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

É recomendado efetuar um teste de gravidez antes do tratamento com Tizanidina para mulheres sexualmente ativas que podem engravidar. O uso de métodos contraceptivos eficazes (controle de natalidade) durante e até um dia após o tratamento com tizanidina também é recomendado. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico sobre os métodos contraceptivos de confiança para este período.

A tizanidina não é recomendada durante a gravidez.
Não deve amamentar enquanto estiver a tomar Tizanidina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A tizanidina pode causar sonolência ou tonturas (ver "4. Efeitos Indesejáveis Possíveis"). O álcool e sedativos podem aumentar este efeito. Se está afectado não conduza nem opere máquinas.

Tizanidina Teva contém lactose.

Se lhe foi dito pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Tizanidina Teva

Tomar este medicamento sempre de acordo com as indicações do médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas..

As instruções de dosagens habituais são descritas a seguir:

Adultos

O seu médico iniciará o tratamento com uma dose única de 2 mg, a qual será depois gradualmente aumentada. A sua dose não deve aumentar mais frequentemente do que três a quatro dias. Se a dose for aumentada, o seu médico irá aconselhá-lo a dividir a dose em três a quatro vezes por dia.

A dose recomendada é entre 12 e 24 mg. A dose máxima diária é 36 mg.

Idoso

O seu médico irá decidir se deve tomar Tizanidina Teva.

Utilização em crianças e adolescentes A utilização de tizanidina Teva não é recomendada em crianças e adolescentes.

Insuficiência renal

O tratamento deve ser iniciado com 2 mg, uma vez por dia. O seu médico irá aconselhá-lo como aumentar a sua dose.

Método de administração

Tizanidina Teva é para uso oral. Os comprimidos devem ser engolidos com um copo com água.

Este medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos.

A ranhura destina-se apenas a ajudá-lo a partir o comprimido se tiver dificuldade em o engolir inteiro.

Se tomar mais Tizanidina Teva do que deveria

No caso de tomar (ou alguém tomar) acidentalmente muitos comprimidos, ou alguma criança tenha engolido algum, deve contactar as urgências do hospital mais próximo ou o seu médico imediatamente.

A sobredosagem pode causar náuseas, vômitos, diminuição da pressão arterial, batimento cardíaco anormal ou diminuído, tonturas, pupilas pequenas, dificuldade em respirar, coma, agitação ou sonolência.

Caso se tenha esquecido de tomar Tizanidina Teva

Se se esqueceu de tomar um ou mais comprimidos, certifique-se na altura da próxima toma que está a ingerir apenas o seu número habitual de comprimidos. Não tome comprimidos em excesso.

Se se esqueceu de tomar um comprimido tome um tão rapidamente quanto possível, a não ser que esteja próximo da hora da toma seguinte. Nunca tome duas doses juntamente. Tome as doses seguintes na altura correcta.

Se parar de tomar Tizanidina Teva

Não interrompa a toma de Tizanidina Teva sem a indicação expressa do seu médico. O tratamento com Tizanidina Teva deve ser interrompido gradualmente, especialmente se tomou uma dose elevada, a não ser que o seu médico lhe tenha dito o contrário. A interrupção repentina do tratamento pode causar efeitos tais como um aumento da frequência cardíaca e aumento da pressão arterial.

Se tiver qualquer dúvida na utilização deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves, pare de tomar Tizanidina e vá ao médico ou ao hospital mais próximo imediatamente:

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- Inflamação do fígado (hepatite) ou insuficiência hepática, que pode levar ao amarelecimento dos olhos ou da pele e / ou produção de urina escura. Náusea, dor de estômago, falta de apetite, sensação de fraqueza e cansaço incomum também podem ser sinais.

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Sinais de reações alérgicas, como erupção cutânea, urticária, caroços, vermelhidão, coceira, talvez com inchaço da face, pálpebras e lábios. Além disso, isso pode causar dificuldade em respirar, tontura ou choque.

- Sentir que seu coração está batendo forte ou acelerado junto com tonturas ou desmaios. Isso pode ser sinal de problemas graves de ritmo cardíaco e, em casos graves, pode ser fatal.
- Confusão mental

Outros possíveis efeitos indesejáveis

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Sonolência, tontura, cansaço
- Boca seca, dores de estômago
- Fraqueza muscular

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Distúrbios do sono, incluindo dificuldade em dormir
- Diminuir ou aumentar a frequência cardíaca
- Redução da pressão arterial
- Sentir-se doente
- Alterações na função do fígado
- Aumento da pressão arterial ou batimento cardíaco acelerado ao interromper o tratamento. Consulte a seção 3 'Se parar de tomar Tizanidina'.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Alucinações

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Ansiedade
- Dor de cabeça
- Incapacidade de coordenar os movimentos musculares
- Dificuldade em falar
- Visão turva, dificuldade em focar os olhos
- Desmaio
- Dor de estômago
- Vômito
- Inflamação da pele, vermelhidão da pele
- Perda de apetite
- Fraqueza

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tizanidina Teva

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tizanidina Teva

A substância activa é a tizanidina

Cada comprimido contem 2 de tizanidina (sob forma de tizanidina cloridrato)

Os outros componentes são a lactose, celulose microcristalina, ácido esteárico e a sílica coloidal anidra.

Qual o aspecto de Tizanidina Teva e conteúdo da embalagem

Tizanidina Teva 2 mg Comprimidos: Branco a quase branco, biconvexo, comprimidos redondos de 6 mm de diâmetro, gravados com "T2" de um lado e a ranhura do outro lado.

Os comprimidos de 2 mg estão disponíveis em embalagens de 15, 20, 30, 50, 100, 120 & 500.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda
Lagoas Park, Edifício 5A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem
Países Baixos

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu com as seguintes denominações:

Bulgária	Tizanidine-Teva 2
Bulgária	Tizanidine-Teva 4
Alemanha	Tizanidin-TEVA 2 mg
Alemanha	Tizanidin-TEVA 4 mg
Dinamarca	Tizanidin-Teva 2 mg
Dinamarca	Tizanidin-Teva 4 mg
Irlanda	Zanaflex 2 mg
Irlanda	Zanaflex 4 mg
Portugal	Tizanidina Teva

Este folheto foi revisto pela última vez em 04-2022