

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Sirdalud 2 mg comprimidos
Sirdalud MR 6 mg cápsulas de libertação modificada
Tizanidina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Sirdalud / Sirdalud MR e para que é utilizado
2. Antes de tomar Sirdalud / Sirdalud MR
3. Como tomar Sirdalud / Sirdalud MR
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Sirdalud / Sirdalud MR
6. Outras informações

1. O QUE É SIRDALUD / SIRDALUD MR E PARA QUE É UTILIZADO

A tizanidina é um relaxante muscular esquelético que atua no sistema nervoso central (principalmente na medula espinal) inibindo certos mecanismos responsáveis pelos espasmos musculares.

A tizanidina é eficaz tanto nos casos agudos dolorosos como nos casos crónicos de espasticidade com origem na medula ou no cérebro. Reduz a resistência aos movimentos passivos, alivia os espasmos e pode melhorar os movimentos voluntários.

Sirdalud 2 mg comprimidos tem as seguintes indicações:

Espasmos musculares dolorosos associados a perturbações funcionais e estáticas da coluna vertebral (síndromes cervical e lombar).

Sirdalud 2 mg comprimidos e Sirdalud MR 6 mg cápsulas de libertação modificada têm as seguintes indicações:

Espasticidade devida a perturbações neurológicas, por exemplo, esclerose múltipla, mielopatia crónica, doenças degenerativas da medula espinal, acidentes cerebrovasculares e paralisia cerebral.

2. ANTES DE TOMAR SIRDALUD / SIRDALUD MR

Não tome Sirdalud / Sirdalud MR

- se tem alergia (hipersensibilidade) à tizanidina ou a qualquer outro componente de Sirdalud /Sirdalud MR.
- se sofrer de problemas de fígado graves.
- se tomar medicamentos contendo fluvoxamina (usados no tratamento de depressões).
- se tomar medicamentos contendo ciprofloxacina (antibiótico usado no tratamento de infeções).

Se alguma destas situações se aplica a si, não tome Sirdalud / Sirdalud MR e informe o seu médico.

Se suspeita que pode ser alérgico, contacte o seu médico.

Tome especial cuidado com Sirdalud / Sirdalud MR

- Se sofrer de algum problema nos rins o seu médico poderá reduzir a sua dose de Sirdalud / Sirdalud MR. Em doentes com insuficiência renal recomenda-se iniciar o tratamento com 2 mg uma vez por dia. Os aumentos de dose devem efetuar-se em pequenas etapas de acordo com a tolerabilidade e a eficácia. Se for necessário melhorar a eficácia, é aconselhável aumentar primeiro a dose diária lentamente antes de aumentar a frequência de administração. O seu médico irá monitorizar a sua função renal de forma adequada.

- Se sofrer de algum problema do coração. Uma vez que a tizanidina pode induzir bradicardia (batimentos lentos do coração), recomenda-se precaução em doentes com história de arritmia ou síndrome QT longo congénito, ou que tomem medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QT.

- Sirdalud pode induzir manifestações de hipotensão grave (pressão sanguínea baixa) como perda de consciência e colapso circulatório.

- Se sentir algum sintoma de disfunção hepática [por exemplo náuseas não explicadas, perda de apetite (anorexia) ou cansaço], fale com o seu médico. Ele irá ponderar a realização de análises sanguíneas, de modo a monitorizar a sua função hepática e decidirá se deve ou não continuar o tratamento com Sirdalud / Sirdalud MR. O seu médico irá monitorizar a sua função hepática, se estiver a tomar doses diárias de 12 mg ou superiores,

Crianças e adolescentes:

Não se recomenda a administração de Sirdalud / Sirdalud MR a crianças e adolescentes.

Idosos:

Aconselha-se precaução quando Sirdalud / Sirdalud MR é administrado a doentes idosos.

Ao tomar Sirdalud / Sirdalud MR com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

É, particularmente, importante avisar o seu médico se está a tomar qualquer um destes medicamentos:

- medicamentos anti-hipertensores incluindo diuréticos (usados no tratamento da pressão arterial elevada).
- medicamentos que o ajudam a dormir ou que aliviam as dores fortes, já que o seu efeito sedativo pode estar aumentado.
- antiarrítmicos (medicamentos usados no tratamento das alterações do ritmo cardíaco) e outros medicamentos que podem ter um efeito indesejado na função cardíaca designado por "prolongamento do intervalo QT".
- cimetidina (medicamento usado no tratamento das úlceras gástricas e duodenais).
- fluorquinolonas e rifampicina (antibióticos usados no tratamento de infeções).
- rofecoxib (medicamento usado para reduzir a dor e a inflamação).
- contraceptivos orais.
- ticlopidina (medicamento usado no risco de acidente vascular cerebral).
- se é um grande fumador (fuma mais de 10 cigarros por dia).

Ao tomar Sirdalud / Sirdalud MR com alimentos e bebidas

Uma vez que o álcool pode potenciar os efeitos de Sirdalud, recomenda-se que não consuma álcool enquanto estiver a tomar Sirdalud / Sirdalud MR.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não deve utilizar Sirdalud / Sirdalud MR se estiver grávida. Informe o seu médico se engravidar enquanto estiver a tomar Sirdalud / Sirdalud MR. O seu médico avisá-la-á acerca dos potenciais riscos da toma de Sirdalud / Sirdalud MR durante a gravidez.

Não deve utilizar Sirdalud / Sirdalud MR se estiver a amamentar. O seu médico avisá-la-á acerca dos potenciais riscos da toma de Sirdalud / Sirdalud MR durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os doentes que tenham tonturas ou sintomas de hipotensão (por exemplo suores frios, sensação de cabeça oca) devem evitar atividades que exijam um elevado grau de vigília, tal como conduzir ou utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Sirdalud / Sirdalud MR

Sirdalud 2 mg comprimidos

Este medicamento contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Sirdalud MR 6 mg cápsulas de libertação modificada

Este medicamento contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR SIRDALUD / SIRDALUD MR

Tomar Sirdalud / Sirdalud MR sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Não exceda a dose recomendada.

Alívio dos espasmos musculares dolorosos: 2 a 4 mg três vezes por dia, na forma de comprimidos. Em casos graves poderá administrar-se à noite uma dose extra de 2 ou 4 mg.

Espasticidade devida a perturbações neurológicas: a posologia deverá ser ajustada às suas necessidades individuais.

Sirdalud 2 mg comprimidos

A dose diária inicial não deverá exceder 6 mg, administrados em 3 doses divididas. A dose poderá ser aumentada gradualmente com 2 a 4 mg, duas vezes por semana ou semanalmente. A resposta terapêutica ótima é geralmente atingida com uma dose diária entre 12 e 24 mg, administrada em 3 ou 4 doses espaçadas igualmente. Não se deverá ultrapassar a dose diária de 36 mg.

Sirdalud MR 6 mg cápsulas de libertação modificada

A dose inicial recomendada é de uma cápsula de 6 mg uma vez por dia; se necessário, a dose diária poderá ser aumentada gradualmente com uma cápsula de 6 mg, duas vezes por semana ou semanalmente. Geralmente, o intervalo de doses varia entre 6 a 24 mg uma vez por dia. A experiência clínica demonstrou que 12 mg uma vez por dia é a dose ótima para a maioria dos doentes, sendo raramente necessário empregar a dose de 24 mg.

Sirdalud 2 mg comprimidos e Sirdalud MR 6 mg cápsulas de libertação prolongada destinam-se a ser administrados por via oral devendo ser engolidos com um pouco de água. As cápsulas devem ser engolidas sem mastigar.

Os comprimidos de Sirdalud 2 mg e as cápsulas de Sirdalud MR 6 mg podem ser tomados independentemente do horário das refeições.

Durante quanto tempo preciso de tomar Sirdalud / Sirdalud MR

A duração do tratamento com Sirdalud irá depender do tipo de doença e da sua gravidade.

Sirdalud 2 mg comprimidos: os comprimidos devem ser tomados três vezes ao dia. Em casos graves, o seu médico poderá aconselhar-lhe uma dose adicional à noite.

Sirdalud MR 6 mg cápsulas de libertação modificada: as cápsulas devem ser tomadas uma vez ao dia. A libertação prolongada da substância ativa das cápsulas permite uma toma diária única.

O seu médico dir-lhe-á exatamente durante quanto tempo tem de tomar Sirdalud ou Sirdalud MR. Dependendo da sua resposta ao tratamento, o seu médico poderá sugerir uma dose superior ou inferior.

Se tomar mais Sirdalud / Sirdalud MR do que deveria
No caso de uma sobredosagem adicional, avise o seu médico. Poderá necessitar de acompanhamento médico.

Sintomas: náuseas, vômitos, hipotensão, prolongamento do intervalo QT, tonturas, sonolência, miose, agitação, desconforto respiratório e coma.
O tratamento é feito em meio hospitalar. Recomenda-se a eliminação do fármaco ingerido com a administração repetida de doses elevadas de carvão ativado. Pensa-se que a diurese forçada acelera a eliminação de Sirdalud / Sirdalud MR. O restante tratamento deve ser sintomático.

Caso se tenha esquecido de tomar Sirdalud / Sirdalud MR
Se se esquecer de tomar um comprimido ou uma cápsula deve tomá-los logo que se lembre, a não ser que faltem menos de 2 horas para a dose seguinte. Neste caso deve tomar a próxima dose à hora habitual.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Sirdalud / Sirdalud MR
Não altere ou pare o tratamento antes de falar com o seu médico. Ele pode reduzir-lhe a dose gradualmente antes de parar completamente o tratamento, particularmente se esteve a tomar doses elevadas por longos períodos de tempo. Esta medida serve para prevenir a degradação da sua condição e reduzir o risco de sintomas de privação como hipertensão (pressão sanguínea elevada, dores de cabeça, tonturas), taquicardia (batimento cardíaco acelerado).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Sirdalud / Sirdalud MR pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Com doses baixas, tal como as recomendadas para o alívio dos espasmos musculares dolorosos, os efeitos secundários são geralmente ligeiros e transitórios. Incluem

sonolência, fadiga, tonturas, boca seca, náuseas, perturbações gastrointestinais, aumento transitório das transaminases e ligeira redução na pressão arterial.

Com as doses elevadas recomendadas para a espasticidade, os efeitos secundários acima referidos são mais frequentes e mais pronunciados, mas raramente atingem uma gravidade que exija a interrupção do tratamento. Adicionalmente, podem ocorrer fraqueza muscular, insónias, perturbações do sono e alucinações, observando-se, por vezes, hipotensão e diminuição do ritmo cardíaco. Foi relatada hepatite aguda e insuficiência hepática muito raramente. Se sentir náuseas inexplicadas, perda de peso e forte cansaço, fale com o seu médico.

Efeitos secundários graves

- Hepatite, falência hepática, hipotensão, alucinações, estado confusional

Se apresentar qualquer um destes efeitos, informe imediatamente o seu médico.

Efeitos secundários muito frequentes

Estes efeitos secundários podem afectar mais de 1 em 10 doentes

- Sonolência, fadiga, tonturas, perturbação gastrointestinal, boca seca, fraqueza muscular

Se algum destes efeitos o afectar gravemente, informe o seu médico.

Efeitos secundários frequentes

Estes efeitos secundários podem afetar entre 1 a 10 em cada 100 doentes

- Diminuição da pressão arterial, aumento transitório das transaminases séricas, insónia, perturbações do sono, náuseas

Se algum destes efeitos o afetar gravemente, informe o seu médico.

Efeitos secundários pouco frequentes

Estes efeitos secundários podem afetar entre 1 a 10 em cada 1.000 doentes

- Baixa frequência cardíaca

Outros efeitos secundários reportados, de frequência desconhecida

- Perda de energia, vertigens, alucinações, estado confusional, visão enevoada, síncope, hepatite, insuficiência hepática, síndrome de privação, dor de estômago, vômitos, comichão, fala arrastada e reações alérgicas

Se algum destes efeitos o afetar gravemente, informe o seu médico.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR SIRDALUD / SIRDALUD MR

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Sirdalud / Sirdalud MR após o prazo de validade impresso na embalagem, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

Sirdalud 2 mg comprimidos

Não conservar acima de 25°C.

Sirdalud MR 6 mg cápsulas de libertação modificada

Não conservar acima de 30°C.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Sirdalud / Sirdalud MR

Sirdalud 2 mg comprimidos

- A substância ativa é a tizanidina na dosagem de 2 mg, sob a forma de cloridrato de tizanidina.

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

Sirdalud MR 6 mg cápsulas de libertação modificada

- A substância ativa é a tizanidina na dosagem de 6 mg, sob a forma de cloridrato de tizanidina.

- Os outros componentes são: etilcelulose, shellac (goma laca), talco, amido de milho, sacarose, dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro negro (E 172) e gelatina.

Qual o aspeto de Sirdalud / Sirdalud MR e conteúdo da embalagem

Sirdalud 2 mg comprimidos

Embalagens de 10 e 50 comprimidos contendo 2 mg de tizanidina (sob a forma de cloridrato) acondicionados em blisters de PVC/PE/PVDC/Alumínio.

Comprimido branco a branco-creme, circular, achatado, com bordos biselados, ranhura e a gravação "OZ" num dos lados.

Sirdalud MR 6 mg cápsulas de libertação modificada

Embalagens de 30 cápsulas de libertação modificada contendo 6 mg de tizanidina (sob a forma de cloridrato) acondicionadas em blisters de PVC/PVDC/Alumínio ou de PVC/PE/PVDC/Alumínio.

Cápsula de libertação modificada branca opaca, com impressão a cinzento “Sirdalud” na cabeça e “6 mg” no corpo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E, Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes
Sirdalud 2 mg comprimidos

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8 -10
Nuernberg, Bayern, 90429
Alemanha

Novartis Farmaceutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes 764, Barcelona
08013 Barcelona
Espanha

Sirdalud MR 6 mg cápsulas de libertação modificada

Novartis Farmacéutica, S.A.
Ronda de Santa Maria, 158
08210 Barberá del Vallés – Barcelona
Espanha

e

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark

APROVADO EM
18-02-2022
INFARMED

2740-255 Porto Salvo
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em