

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sirdalud 2 mg comprimidos  
Sirdalud 4 mg comprimidos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sirdalud 2 mg comprimidos: cada comprimido contiene 2 mg de tizanidina clorhidrato, y otros excipientes.

Sirdalud 4 mg comprimidos: cada comprimido contiene 4 mg de tizanidina clorhidrato.

Excipiente con efecto conocido:

Sirdalud 2 mg comprimidos: cada comprimido 80 mg de lactosa anhidra.

Sirdalud 4 mg comprimidos: cada comprimido contiene 110 mg de lactosa anhidra.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Los comprimidos de Sirdalud son circulares de color blanco y ranurados en una de las caras, que permiten dividir el comprimido en dos mitades iguales.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Sirdalud está indicado en adultos en el tratamiento de:

- los espasmos musculares dolorosos asociados a trastornos estáticos y funcionales de la columna vertebral (síndromes cervicales y lumbares), o que se producen tras intervenciones quirúrgicas (hernia de disco intervertebral o de osteoartritis de la cadera).

- la espasticidad debida a trastornos neurológicos, tales como esclerosis múltiple, mielopatía crónica, trastornos degenerativos de la médula espinal, accidentes cerebrovasculares y parálisis cerebral.

#### 4.2. Posología y forma de administración

Las concentraciones plasmáticas de tizanidina presentan una gran variedad interindividual, lo que obliga a una cuidadosa titulación de la dosis.

La utilización de una dosis baja inicial de 2 mg tres veces al día puede reducir el riesgo de efectos adversos. Se debe ajustar la dosis detenidamente teniendo en cuenta las necesidades individuales de cada paciente.

#### **Espasmos musculares dolorosos**

La dosis normal es de 2 a 4 mg tres veces al día. En casos graves, puede tomarse una dosis adicional de 2 o 4 mg, preferiblemente por la noche para reducir la sedación.

#### **Espasticidad debida a trastornos neurológicos**

La dosis diaria inicial no debe exceder los 6 mg administrados en 3 tomas, pudiéndose incrementar

progresivamente cada 3 o 4 días o semanalmente en 2 o 4 mg. La respuesta terapéutica óptima se alcanza generalmente con una dosis diaria entre 12 y 24 mg administrados en 3 o 4 dosis administradas a intervalos regulares. No debe excederse la dosis diaria de 36 mg.

### **Poblaciones especiales**

#### **Población pediátrica**

La experiencia en pacientes menores de 18 años es limitada y por tanto no está recomendado el uso de Sirdalud en este grupo de población.

#### **Población geriátrica**

La experiencia con el uso de Sirdalud en pacientes ancianos es limitada y no se recomienda el uso de tizanidina a menos que el beneficio del tratamiento supere claramente el riesgo. Por tanto, se recomienda iniciar el tratamiento con la dosis más baja y hacer pequeños aumentos según la respuesta clínica y la tolerabilidad del paciente.

#### **Insuficiencia renal**

En pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina  $<25$  ml/min) se recomienda iniciar el tratamiento con 2 mg una vez al día y ajustar lentamente la dosis según la respuesta clínica y tolerabilidad del paciente. Si se desea una mayor respuesta clínica, se aconseja primero aumentar la dosis diaria antes que aumentar la frecuencia de administración (ver sección 4.4).

#### **Insuficiencia hepática**

El uso de Sirdalud en pacientes con insuficiencia hepática grave está contraindicada (ver sección 4.3). Aunque Sirdalud se metaboliza ampliamente en el hígado apenas existen datos de esta población (ver sección 5.2). Su uso se ha asociado a una alteración reversible de las pruebas hepáticas (ver secciones 4.4 y 4.8). Por tanto, Sirdalud se debe usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada. El tratamiento se debe iniciar con la dosis más baja y posteriormente aumentar la dosis con precaución y en función de la tolerabilidad del paciente.

#### **Interrupción del tratamiento**

Si hubiese que interrumpir el tratamiento con Sirdalud se debería retirar la dosis lentamente, en particular en aquellos pacientes que han recibido altas dosis durante periodos prolongados para reducir el riesgo de hipertensión y taquicardia de rebote (ver sección 4.4).

### **4.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Trastornos graves en la función hepática (ver sección 5.2).
- La administración concomitante de tizanidina con fuertes inhibidores de CYP1A2, como fluvoxamina o ciprofloxacino (ver sección 4.5).

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Se debe tener precaución cuando se administre Sirdalud con medicamentos que aumenten el intervalo QT (ver sección 4.5).

#### **Inhibidores CYP**

No se recomienda la administración concomitante de Sirdalud con inhibidores moderados de CYP1A2 (ver sección 4.3 y 4.5).

#### **Hipotensión**

Durante el tratamiento con Sirdalud, puede aparecer hipotensión (ver sección 4.8) y también, como resultado de interacciones medicamentosas con inhibidores CYP1A2 y/o medicamentos antihipertensivos

(ver sección 4.5). Se han observado manifestaciones graves de hipotensión tales como pérdida de la consciencia y colapso circulatorio.

### **Síndrome de retirada**

Se ha observado hipertensión de rebote y taquicardia tras la interrupción brusca con Sirdalud cuando se estaba utilizando de manera crónica, y/o a altas dosis diarias, y/o concomitantemente con antihipertensivos. En casos extremos, la hipertensión de rebote puede provocar un accidente cerebrovascular. Sirdalud no debe interrumpirse de forma brusca, sino de forma gradual (ver sección 4.5 y 4.8).

### **Insuficiencia hepática**

La tizanidina puede asociarse a daño hepático de tipo hepatocelular, pero raramente con dosis de hasta 12 mg, por lo que se recomienda realizar pruebas de función hepática mensuales durante los cuatro primeros meses a los pacientes que reciban dosis iguales o superiores a 12 mg y a los pacientes con síntomas de alteración hepática, como náuseas sin causa aparente, anorexia o cansancio. Debe interrumpirse el tratamiento con Sirdalud si los niveles séricos de SGPT o SGOT son persistentemente superiores a tres veces al límite superior del rango normal. Sirdalud debería utilizarse sólo con extrema precaución en pacientes con deterioro de la función hepática.

### **Insuficiencia renal**

En pacientes con insuficiencia renal (creatinina <25ml/min) puede aumentar la exposición sistémica hasta 6 veces en comparación con pacientes con la función normal. Por tanto se recomienda iniciar el tratamiento con 2 mg al día (ver secciones 4.3 y 5.2) y ajustar lentamente la dosis según la respuesta clínica y la tolerabilidad del paciente. Si desea una mayor respuesta clínica, se aconseja primero aumentar la dosis diaria antes que aumentar la frecuencia de administración.

### **Reacciones de hipersensibilidad**

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxis, angioedema, dermatitis, erupción cutánea, urticaria, prurito y eritema, asociadas a tizanidina. Se recomienda una observación minuciosa del paciente durante uno o dos días tras la administración de la primera dosis. Si se observa anafilaxis o angioedema con shock anafiláctico o dificultad para respirar, se debe suspender inmediatamente el tratamiento con Sirdalud e instaurar el tratamiento médico apropiado.

### **Trastornos del sistema nervioso**

Durante los ensayos clínicos con Sirdalud se han comunicado alucinaciones visuales en el 3% de los pacientes, y sedación en casi en el 50% de los pacientes. La sedación parece estar relacionada con la dosis. Debe tenerse en cuenta que puede interferir con las actividades normales de la vida diaria de los pacientes (ver sección 4.7).

### **Anticonceptivos**

Sirdalud debería utilizarse con precaución en mujeres que tomen anticonceptivos orales, ya que el aclaramiento de la tizanidina se reduce en estas pacientes (ver sección 4.5).

### **Advertencia sobre los excipientes**

Sirdalud contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

## **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La administración concomitante con medicamentos que se conocen que inhiben la actividad de algunos CYP1A2 puede aumentar los niveles plasmáticos de tizanidina (ver sección 5.2). Niveles plasmáticos de

tizanidina elevados pueden dar como resultado síntomas de sobredosis tales como prolongación del intervalo QT(c) (ver sección 4.9).

La administración concomitante con medicamentos que inducen la actividad CYP1A2 puede disminuir los niveles plasmáticos de tizanidina (ver sección 5.2). La disminución de los niveles plasmáticos de tizanidina puede reducir el efecto de Sirdalud.

### **Interacciones contraindicadas**

La administración concomitante de Sirdalud con fluvoxamina o ciprofloxacino, inhibidores potentes del citocromo CYP450 1A2 en el hombre, está contraindicada. La administración concomitante de Sirdalud con fluvoxamina o ciprofloxacino puede aumentar en 33 o 10 veces respectivamente, la AUC de tizanidina (ver sección 4.3). La administración concomitante puede resultar en una hipotensión prolongada y clínicamente significativa, juntamente con somnolencia, mareo, disminución de la capacidad psicomotora (ver sección 4.4).

### **Interacciones no recomendadas**

No se recomienda la administración concomitante de tizanidina con otros inhibidores del citocromo CYP1A2 como algunos antiarrítmicos (amiodarona, mexiletina, propafenona), cimetidina, algunas fluoroquinolonas (enoxacino, pefloxacino, norfloxacino), rofecoxib, anticonceptivos orales y ticlopidina (ver sección 4.4).

No está recomendado el uso de Sirdalud (a altas dosis) con otros medicamentos que pueden prolongar el intervalo QTc (cisaprida, amitriptilina, acitromicina y otros) (ver sección 4.4).

### **Interacciones a tener en cuenta**

#### **Antihipertensivos**

El uso concomitante de Sirdalud con antihipertensivos, incluyendo diuréticos, puede provocar ocasionalmente hipotensión (ver sección 4.4) y bradicardia. En algunos pacientes se ha observado hipertensión de rebote y taquicardia al interrumpir bruscamente el tratamiento con Sirdalud cuando se administraba concomitantemente con antihipertensivos. En casos extremos, la hipertensión de rebote podría dar como resultado un accidente cerebrovascular (ver secciones 4.4 y 4.8).

#### **Rifampicina**

El uso concomitante de Sirdalud con rifampicina produce una reducción del 50% en las concentraciones de tizanidina. Por ello los efectos terapéuticos de Sirdalud pueden verse reducidos por la rifampicina de forma significativa en algunos pacientes. Debería evitarse la coadministración durante largos periodos de tiempo y si fuera necesario, se debería reajustar la dosis de Sirdalud (aumentar).

#### **Fumadores**

La administración de Sirdalud en fumadores (>10 cigarros al día) disminuye aproximadamente un 30% la exposición sistémica. En tratamientos prolongados los muy fumadores podrían requerir dosis más altas a las de la media.

#### **Alcohol**

Durante el tratamiento de Sirdalud, debería evitarse o reducirse el consumo de alcohol ya que podrían potenciarse las reacciones adversas (como sedación e hipotensión). Los efectos depresores del sistema nervioso central del alcohol podrían verse incrementados por Sirdalud.

#### **Otros**

Los sedantes, hipnóticos (como las benzodiacepinas o el baclofeno) y otros medicamentos tales como los antihistamínicos pueden también aumentar el efecto sedante de la tizanidina. Debe evitarse el uso de Sirdalud cuando se estén utilizando agonistas alfa-2 adrenérgicos (tales como la clonidina) debido a su potencial efecto hipotensor aditivo.

## 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

### Embarazo

Dado que existe experiencia limitada con el uso de este medicamento en mujeres embarazadas, Sirdalud no se debe utilizar durante el embarazo salvo que el beneficio supere claramente los riesgos.

Estudios en animales han mostrado toxicidad para la reproducción a dosis tóxicas para la madre (ver sección 5.3).

### Lactancia

Pequeñas cantidades de tizanidina se excretan por la leche en animales. Aunque no se disponen de datos en humanos, Sirdalud no debe administrarse durante la lactancia.

### Fertilidad

Los estudios realizados en animales han mostrado un efecto sobre la fertilidad a dosis superiores a las utilizadas a nivel clínico (ver sección 5.3).

### **Mujeres y hombres en edad fértil**

#### **Test de embarazo**

Se recomienda que las mujeres en edad fértil realicen un test de embarazo antes de iniciar el tratamiento con Sirdalud.

#### **Anticoncepción**

Se debe advertir a las mujeres en edad fértil que los estudios realizados con animales han mostrado que Sirdalud es perjudicial para el feto en desarrollo. Se recomienda que las mujeres en edad fértil utilicen métodos anticonceptivos efectivos (métodos que resultan en tasas de embarazo inferiores al 1%) durante el tratamiento con Sirdalud y hasta 1 día después de su interrupción.

## 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Sirdalud puede producir somnolencia, mareos u otros signos o síntomas de hipotensión, por lo que no se recomienda conducir vehículos o manejar maquinaria mientras se tome esta medicación.

## 4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas de los ensayos clínicos e informes espontáneos (Tabla 1) se clasifican de acuerdo al sistema de órganos de MedDRA. Dentro de cada clase de sistema de órganos, las reacciones adversas se clasifican por frecuencias, la más frecuente primero siguiendo el siguiente convenio: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada frecuencia, las reacciones adversas se clasifican en orden decreciente de gravedad.

### **Tabla 1**

#### **Trastornos del sistema inmunológico**

Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxis, angioedema y urticaria

#### **Trastornos psiquiátricos**

Frecuentes: Insomnio, trastornos del sueño  
Frecuencia no conocida: Alucinaciones, estado confusional

### **Trastornos del sistema nervioso**

Muy frecuentes: Somnolencia, mareos  
Frecuencia no conocida: Disartria, vértigo

### **Trastornos oculares**

Frecuencia no conocida: Visión borrosa

### **Trastornos cardiacos**

Poco frecuentes: Bradicardia

### **Trastornos vasculares**

Frecuentes: Hipotensión  
Frecuencia no conocida: Síncope

### **Trastornos gastrointestinales**

Muy frecuentes: Alteraciones gastrointestinales, sequedad de boca  
Frecuentes: Náuseas  
Frecuencia no conocida: Dolor abdominal, vómitos

### **Trastornos hepatobiliares**

Frecuencia no conocida: Hepatitis, fallo hepático

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Frecuencia no conocida: Erupción cutánea, eritema, prurito, exantema, dermatitis

### **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

Muy frecuentes: Debilidad muscular

### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

Muy frecuentes: Fatiga

Frecuencia no conocida: Astenia, síndrome de retirada

### **Exploraciones complementarias**

Frecuentes: Disminución de la presión sanguínea, aumento de las transaminasas

Con dosis bajas, como las recomendadas para los espasmos musculares dolorosos, las reacciones adversas son normalmente leves y transitorias: fatiga, somnolencia, mareos, hipotensión, sequedad de boca, náuseas, trastornos gastrointestinales, aumentos de las transaminasas.

Con dosis mayores, como las recomendadas para el tratamiento de la espasticidad, los efectos secundarios anteriores son más frecuentes y más pronunciados pero casi nunca lo suficientemente graves como para provocar la interrupción del tratamiento.

### **Síndrome de retirada**

Se ha observado hipertensión de rebote y taquicardia tras la interrupción brusca con tizanidina. En casos extremos, la hipertensión de rebote puede provocar un accidente cerebrovascular. Tizanidina no debe interrumpirse de forma brusca, sino de forma gradual (ver sección 4.4 y 4.5).

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

### **4.9. Sobredosis**

Se han notificado pocos casos de sobredosis con Sirdalud. Todos los pacientes se recuperaron sin secuelas, incluyendo el caso de un paciente que tomó 400 mg de Sirdalud.

### **Síntomas**

Náuseas, vómitos, hipotensión, prolongación QT(c), mareos, somnolencia, miosis, agitación, insuficiencia respiratoria y coma.

### **Tratamiento**

Se recomienda eliminar el fármaco mediante la administración repetida de dosis elevadas de carbón activado. Es de esperar que la diuresis forzada acelere la eliminación de Sirdalud. El tratamiento posterior deberá ser sintomático.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Relajantes musculares, otros agentes que actúan a nivel central. Código ATC: M03BX02.

#### Mecanismo de acción

Tizanidina es un agonista de los receptores alfa-2-adrenérgicos que parece reducir la espasticidad por un incremento de la inhibición presináptica de las neuronas motoras. En modelos animales tizanidina no tiene efecto directo sobre las fibras musculares esqueléticas o las uniones neuromusculares y ningún efecto

mayor sobre los reflejos espinales. Además de sus propiedades como relajante muscular, tizanidina también ejerce un moderado efecto analgésico a nivel central.

Sirdalud es eficaz tanto en los espasmos musculares agudos dolorosos y en la espasticidad crónica de origen espinal y cerebral. Reduce la resistencia a los movimientos pasivos, alivia los espasmos y el clonus y puede mejorar la fuerza muscular voluntaria.

### Efectos farmacodinámicos

La actividad antiespástica (medido por la puntuación de Ashworth y prueba del péndulo) y las reacciones adversas (velocidad cardiaca y presión sanguínea) de Sirdalud están relacionadas con las concentraciones de tizanidina plasmática.

## **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

### Absorción

Tizanidina se absorbe rápidamente y de forma prácticamente completa, alcanzando la concentración plasmática máxima aproximadamente 1 hora después de la administración. La biodisponibilidad absoluta media del comprimido es aproximadamente de un 34% debido a un gran metabolismo de primer paso. Las concentraciones plasmáticas máximas medias (C<sub>max</sub>) fueron de 12,3 ng/ml y 15,6 ng/ml tras la administración, respectivamente, de dosis únicas y repetidas de 4 mg de tizanidina..

La ingesta concomitante de alimentos no influye de forma relevante sobre el perfil farmacocinético de tizanidina. Aunque la C<sub>max</sub> aumenta un 32% y la T<sub>max</sub> disminuye un 44% con los alimentos, el AUC no se ve significativamente afectado. Se considera que estas diferencias no tienen ninguna relevancia clínica.

### Distribución

El volumen medio de distribución en estado estacionario (V<sub>ss</sub>) tras la administración i.v. es de 2,6 l/kg. La unión a proteínas plasmáticas es del 30%.

### Metabolismo o Biotransformación

El fármaco es metabolizado por el hígado de forma rápida y extensa (aproximadamente 95%). La tizanidina se metaboliza in vitro principalmente por el citocromo P450 1A2. Se desconoce si sus metabolitos son activos.

### Eliminación

Tizanidina se elimina de la circulación sistémica con una semivida media de eliminación de 2-4 horas. Los metabolitos se excretan principalmente por vía renal (aproximadamente el 70% de la dosis). El fármaco inalterado se elimina por vía renal sólo en muy pequeñas cantidades (aproximadamente el 2,7%).

### Poblaciones especiales

#### ***Pacientes con insuficiencia renal***

En pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina < 25 ml/min.), los niveles plasmáticos máximos medios son el doble que en voluntarios sanos y la semivida terminal se prolonga a aproximadamente 14 horas, lo que da lugar a unos valores de AUC mucho mayores (aproximadamente 6 veces de media) (ver Sección 4.4).

#### ***Pacientes con insuficiencia hepática***



No se han realizado estudios específicos en esta población. Como tizanidina se metaboliza extensamente en hígado por el enzima CYP1A2, una insuficiencia hepática podría incrementar la exposición sistémica. Sirdalud está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver sección 4.3).

#### ***Pacientes ancianos***

Los datos farmacocinéticos de esta población son limitados.

#### ***Sexo y raza***

Los parámetros farmacocinéticos de la tizanidina no se ven afectados por el sexo. No se han estudiado los parámetros farmacocinéticos de la tizanidina en la raza.

#### **Linealidad/ No linealidad**

La tizanidina tiene una farmacocinética lineal en el rango de dosis de 1 a 20 mg.

#### **Datos de farmacocinética/ farmacodinamia(s)**

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los signos de sobredosis están relacionados con su acción farmacológica, e incluyen disnea, somnolencia, salivación excesiva, agresividad, convulsiones y opacidad corneal.

Los principales efectos tóxicos observados en un estudio de dosis repetidas por vía oral en ratas fueron estimulación del sistema nervioso central (excitación motora, agresividad, temblores y convulsiones) y opacidad corneal a dosis de, aproximadamente, 2 veces la dosis máxima recomendada en humanos (en base al área de superficie corporal) además de vasoconstricción periférica, hipertensión pulmonar, queratitis, lesiones histológicas en las arterias coronarias y posibles hiperplasias mamarias. A la dosis más alta, correspondiente a aproximadamente 11 veces la dosis máxima recomendada en humanos, se observó dermatitis severa. En un estudio de dosis repetidas por vía intraperitoneal en ratas, a dosis por debajo de la dosis máxima recomendada en humanos, se detectó sedación y midriasis. Los principales efectos tóxicos observados en perros con la administración por vía oral fueron cambios en el ECG (prolongación de QRS e intervalos QT), bradicardia, efectos en el sistema nervioso central (sedación) y aumentos transitorios de la GPT en suero a niveles de dosis cercanos a la dosis máxima recomendada en humanos en base al área de superficie corporal. En un estudio por vía intravenosa, los efectos sobre el SNC (sedación y alteraciones en el equilibrio) se observaron a dosis por debajo de la dosis máxima recomendada en humanos en base al área de superficie corporal.

No se halló evidencia de mutagénesis ni *in vitro* ni en *in vivo*; así como tampoco potencial carcinogénico en ratas y ratones.

No hubo teratogenicidad en ratas y conejos con dosis orales de 8 y 16 veces, respectivamente, la dosis máxima recomendada en humanos en base al área de superficie corporal. En ratas, se detectó aumento de la mortalidad postnatal, alteraciones morfológicas menores (vertebras y costillas incompletas) y retraso en el crecimiento a dosis próximas a la dosis máxima recomendada en humanos en base al área de superficie corporal; un aumento de la mortalidad pre y perinatal junto a alteraciones funcionales y del comportamiento a dosis de aproximadamente, 2,5 veces la dosis máxima recomendada en humanos en base al área de superficie corporal y un aumento de las pérdidas postimplantación a dosis de 8 veces la dosis máxima recomendada en humanos en base al área de superficie corporal. Todos estos efectos aparecieron a dosis tóxicas para la madre.

Se detectaron alteraciones reversibles en la fertilidad (descenso de la copulación y de las tasas de embarazo) en ratas macho a dosis de 8 veces la dosis máxima recomendada en humanos en base al área de superficie corporal.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Lactosa, celulosa microcristalina, ácido esteárico y sílice coloidal anhidro.

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

5 años.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No presenta condiciones especiales de conservación.

Sirdalud debe mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Blister PVC/PE/PVDC/Al con 30 comprimidos

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo a la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

BEXAL FARMACÉUTICA, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Sirdalud 2 mg comprimidos: 58.313

Sirdalud 4 mg comprimidos: 58.314

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 14.11.1990

Fecha de la última renovación: 31.12.2007

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Enero 2020