

Prospecto: información para el usuario

Sirdalud 4 mg comprimidos

Tizanidina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Sirdalud y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sirdalud
3. Cómo tomar Sirdalud
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sirdalud
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sirdalud y para qué se utiliza

Sirdalud pertenece a un grupo de medicamentos llamados miorrelajantes (medicamentos utilizados para relajar los músculos). Está indicado en el tratamiento de los problemas musculares asociados a:

- problemas de la columna vertebral, como lumbago y tortícolis
- intervenciones quirúrgicas, como por ejemplo hernia de disco o la enfermedad inflamatoria crónica de la cadera
- trastornos neurológicos como por ejemplo esclerosis múltiple (enfermedad que afecta al recubrimiento de los nervios centrales), mielopatía crónica (lesión en la médula espinal), trastornos degenerativos de la médula espinal, accidentes cerebrovasculares (infartos o hemorragias cerebrales) o parálisis cerebral.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR SIRDALUD

No tome Sirdalud

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si tiene enfermedad hepática grave
- Si está tomando medicamentos que contengan fluvoxamina (utilizado para tratar la depresión) o ciprofloxacino (antibiótico para tratar infecciones)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento y especialmente:

- Si tiene alguna enfermedad de hígado o de los riñones, ya que es posible que su médico tenga que ajustarle la dosis de Sirdalud
- Si está tomando más de 3 comprimidos (12 mg de tizanidina) al día y siente náuseas,

cansancio y no tiene apetito, debe comunicárselo a su médico ya que es posible que deba realizarle análisis periódicos que controlen el funcionamiento de su hígado

- Si está tomando a la vez medicamentos para la tensión arterial, ya que Sirdalud puede provocarle bajadas de tensión, sobre todo al incorporarse o ponerse de pie
- Sirdalud puede provocarle manifestaciones graves debidas a bajadas de tensión, tales como pérdida de conciencia y colapso circulatorio (el volumen de líquido que circula por el organismo no es suficiente para mantener el metabolismo normal)
- Si está tomando a la vez anticonceptivos orales, es posible que su médico tenga que ajustar la dosis de Sirdalud
- Si es fumador (más de 10 cigarrillos al día)
- Si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, ya que Sirdalud podría ser perjudicial para el feto.
- Antes de iniciar el tratamiento con Sirdalud su médico le podría pedir la realización de una prueba de embarazo para asegurarse de que no está embarazada. Durante el tratamiento con Sirdalud y al menos hasta un día después de la interrupción del mismo, también se recomienda utilizar métodos fiables para evitar el embarazo. Consulte con su médico acerca de los métodos más adecuados a utilizar durante este periodo de tiempo.
- No debe interrumpirse el tratamiento de forma brusca, consulte con su médico, ya que puede provocar hipertensión y taquicardia, sobre todo si toma antihipertensivos.
- Puede provocar reacciones de hipersensibilidad, ver punto 4.
- Puede provocar alteraciones visuales y sedación, puede interferir en las actividades de la vida diaria.

Toma de Sirdalud con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento:

- fluvoxamina (utilizado para tratar la depresión) está contraindicado
- ciprofloxacino (antibiótico para tratar infecciones) está contraindicado
- antiarrítmicos (medicamentos para tratar la alteración del ritmo del corazón)
- cimetidina (medicamentos para tratar la úlcera duodenal o gástrica)
- cisaprida (medicamentos para tratar el ardor y el reflujo esofágico)
- fluoroquinolonas, acitromicina y rifampicina (antibióticos utilizados para tratar ciertas infecciones)
- rofecoxib (medicamentos que sirven para aliviar el dolor o la inflamación),
- anticonceptivos orales (medicamentos utilizados para evitar embarazos no deseados), ya que puede que se intensifiquen los efectos de Sirdalud
- amitriptilina (medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión)
- ticlopidina (medicamento que se usa para reducir el riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular)

Sirdalud puede intensificar los efectos de:

- antihipertensivos (medicamentos para el tratamiento de la tensión arterial alta)
- diuréticos (medicamentos que aumentan la cantidad de orina)
- sedantes (medicamentos que disminuyen la excitación nerviosa)
- hipnóticos (medicamentos para dormir)
- antihistamínicos (medicamentos utilizados para la alergia)
- analgésicos potentes (medicamentos utilizados para tratar el dolor intenso)

Toma de Sirdalud con alimentos y bebidas

El alcohol puede aumentar los efectos sedantes de Sirdalud por lo que se le recomienda que no beba alcohol mientras tome este medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que pudiera estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe tomarse durante el embarazo o la lactancia. Se recomienda un test de embarazo antes de iniciar el tratamiento.

Utilizar métodos anticonceptivos en mujeres en edad fértil durante el tratamiento y al menos hasta un día después de la interrupción del mismo.

Conducción y uso de máquinas

Sirdalud puede hacerle sentir somnoliento, producirle mareos y sudor frío, ver destellos, por lo que no debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa mientras tome este medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de Sirdalud

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo TOMAR SIRDALUD

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Sirdalud. No lo suspenda antes ni lo prolongue.

Ingiera los comprimidos con un vaso de agua. Los comprimidos pueden partirse por la ranura.

La dosis recomendada es:

Adultos

Medio o un comprimido (2 mg a 4 mg de tizanidina) tres veces al día. En casos graves puede aumentarse hasta un máximo diario de cuatro comprimidos (16 mg de tizanidina). Los pacientes con trastornos neurológicos no deben tomar más de nueve comprimidos al día (36 mg de tizanidina).

Pacientes con alguna enfermedad de los riñones

Puede ser necesaria una reducción de dosis si padece alguna enfermedad de los riñones, por lo que debe comunicárselo a su médico para que le ajuste la dosis convenientemente.

Pacientes con alguna enfermedad del hígado

Puede ser necesaria una reducción de dosis si padece alguna enfermedad del hígado, por lo que debe comunicárselo a su médico para que le ajuste la dosis convenientemente.

Uso en niños

La experiencia en niños es limitada, por lo tanto no se recomienda su uso en menores de 18 años.

Ancianos

La experiencia en ancianos es limitada. Se ha de iniciar el tratamiento con la dosis más baja y su médico le irá ajustando la dosis convenientemente.

Si toma más Sirdalud del que debe

Comuníquese a su médico o farmacéutico o acuda al centro hospitalario más cercano. Puede necesitar atención médica urgente. Los síntomas de sobredosis son náuseas, vómitos, tensión arterial baja, enlentecimiento del ritmo del corazón, mareos, somnolencia, contracción de las pupilas, agitación, dificultad para respirar o coma.

En casos de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Sirdalud

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tómese la dosis olvidada cuanto antes, salvo que sea casi la hora de la siguiente dosis, en cuyo caso sátese la que había olvidado y tómese la siguiente dosis cuando le correspondía.

Si interrumpe el tratamiento con Sirdalud

No cambie o deje de tomar Sirdalud sin antes consultar a su médico. Su médico le reducirá gradualmente la dosis antes de interrumpir su tratamiento completamente. De este modo evitará un empeoramiento y reducirá el riesgo de hipertensión (tensión arterial alta, dolor de cabeza, mareos) o taquicardia (aceleración de los latidos del corazón).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes) son:

Trastornos del sistema nervioso: somnolencia, mareos

Trastornos gastrointestinales: alteraciones gastrointestinales, sequedad de boca

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: fatiga

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: debilidad muscular

Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes pero menos de 1 de cada 10 pacientes) son:

Trastornos psiquiátricos: insomnio, trastornos del sueño

Trastornos vasculares: disminución de la tensión arterial. **Consulte inmediatamente con su médico.**

Trastornos gastrointestinales: náuseas

Exploraciones complementarias: se puede producir un aumento pasajero de las enzimas hepáticas (transaminasas).

Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1000 pacientes pero menos de 1 de cada 100 pacientes) son:

Trastornos cardiacos: enlentecimiento del ritmo cardiaco.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Trastornos del sistema inmunológico: Reacciones alérgicas, reacciones alérgicas graves incluyendo dificultad para respirar, mareos (anafilaxis) e hinchazón primordialmente de la cara y garganta (angioedema). **Consulte inmediatamente con su médico.**

Trastornos psiquiátricos: alucinaciones, confusión. **Consulte inmediatamente con su médico**

Trastornos del sistema nervioso: vértigos, confusión en el habla

Trastornos vasculares: desmayo

Trastornos del ojo: visión borrosa

Trastornos gastrointestinales: Dolor de estómago, vómitos

Trastornos hepatobiliares: hepatitis aguda, fallo hepático. **Consulte inmediatamente con su médico.**

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Inflamación de la piel con sarpullido (dermatitis), enrojecimiento de la piel (eritema), picor (prurito) y sarpullido con picor (erupción cutánea y urticaria)

Trastornos generales: pérdida de vitalidad y síntomas de retirada (hipertensión rebote y taquicardia).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Sirdaludl

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o muestra signos de manipulación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Sirdalud

- El principio activo es tizanidina.
- Cada comprimido contiene 4 mg de tizanidina (como clorhidrato).
- Los demás componentes son lactosa, celulosa microcristalina, ácido esteárico y sílice coloidal anhidra.

Aspecto del producto y contenido del envase

Sirdalud 4 mg comprimidos se presenta en forma de comprimido circular, de color blanco, ranurado en cruz en una de las caras y con la marca RL en la otra. Cada envase contiene 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

Novartis Farmacéutica, S. A.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona, España

o

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25
90429 Nuremberg, Alemania

o

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova Ulica 57,
Ljubljana 1526,
Eslovenia

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2020