

cloridrato de tizanidina

Comprimidos

2 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de tizanidina

Medicamento genérico – Lei nº 9.787 de 1999.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

cloridrato de tizanidina 2 mg: embalagem com 30 comprimidos

VIA ORAL **USO ADULTO**

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de cloridrato de tizanidina 2 mg contém:

cloridrato de tizanidina 2,2875 mg

(equivalente a 2 mg de tizanidina)

Excipientes.....q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, lactose, dióxido de silício e ácido esteárico.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A substância ativa deste medicamento é um relaxante muscular que age principalmente na medula espinhal e reduz o tônus muscular excessivo.

O cloridrato de tizanidina 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?

Este medicamento contém a substância ativa cloridrato de tizanidina referida no texto da bula como tizanidina. Esta substância reduz o tônus muscular excessivo.

O cloridrato de tizanidina 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 cloridrato de tizanidina:

- se você for alérgico (hipersensibilidade) à 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 cloridrato de tizanidina. 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 cloridrato de tizanidina avise ao seu médico se você está tomando ou recentemente tomou outros medicamentos (vide “Ingestão concomitante com outras substâncias”);
- cloridrato de tizanidina 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 cloridrato de tizanidina”);
- 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 cloridrato de tizanidina – 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 cloridrato de tizanidina.

- antes de tomar cloridrato de tizanidina, informe o seu médico sobre todos os seus problemas médicos, incluindo se você:
- estiver grávida ou planeja engravidar. O cloridrato de tizanidina 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 cloridrato de tizanidina 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 cloridrato de tizanidina.

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 cloridrato de tizanidina em pacientes idosos.

Crianças e adolescentes

O uso de cloridrato de tizanidina em crianças e adolescentes não é recomendado.

Dirigir e operar máquinas

Se cloridrato de tizanidina 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

O cloridrato de tizanidina não deve ser administrado em mulheres grávidas, a não ser que seja claramente necessário. Se você ficar grávida durante o tratamento com cloridrato de tizanidina, informe ao seu médico imediatamente, que irá discutir com você se você pode tomar este medicamento durante a gravidez. O cloridrato de tizanidina não deve ser usado se você estiver amamentando. O seu médico irá discutir com você os possíveis riscos de tomar cloridrato de tizanidina 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 cloridrato de tizanidina;
- se você for um fumante inveterado (mais de 10 cigarros por dia).

Evite ingerir álcool durante o tratamento com cloridrato de tizanidina, 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 este 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). Proteger da umidade.

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: Comprimidos circulares brancos a praticamente brancos, gravados com 'T1' em uma das faces e liso na outra face.

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 cloridrato de tizanidina

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 cloridrato de tizanidina

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 cloridrato de tizanidina

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 cloridrato de tizanidina 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 gastrointestinais, 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 cloridrato de tizanidina”;
- 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 cloridrato de tizanidina. 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.

III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS.: 1.2352.0196

Farm. Resp.: Adriana M. C. Cardoso
CRF - RJ N° 6750

Fabricado por: Sun Pharmaceutical Ind. Ltd.
Industrial Area 3, A.B. Road, Dewas – 455 001
Madhya Pradesh, Índia

Importado e Registrado por: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.
Av. Eugênio Borges, 1.060
Arsenal – São Gonçalo – RJ
CEP: 24751-000
CNPJ: 73.663.650/0001-90

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 704 7222

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



TIZ_VPAC_05
07/2017

Anexo B – Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/06/2014	0457467/14-2	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Envio inicial do texto de bula de acordo com a bula do medicamento referência publicado no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	2 MG COM CT BL AL PLAS BCO OPC X 30
14/04/2015	0324944/15-1	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	NA	VP/VPS	2 MG COM CT BL AL PLAS BCO OPC X 30
27/01/2016	1205268/16-0	1418 – GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP/VPS	2 MG COM CT BL AL PLAS BCO OPC X 30
21/11/2016	2509420/16-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>VP</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	2 MG COM CT BL AL PLAS BCO OPC X 30

							VPS 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS		
31/08/2017	1853002/17-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	2 MG COM CT BL AL PLAS BCO OPC X 30
14/03/2018	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	As bulas não sofreram alterações. Petição realizado para disponibilizar as bulas no Bulário Eletrônico.	VP/VPS	2 MG COM CT BL AL PLAS BCO OPC X 30