

## TIZAFLEX 4 QUIMFA

### Tizanidina

*Relajante Muscular.*

- Caja x 30 Comprimidos.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

#### Advertencias

#### Disfunción hepática

La tizanidina puede asociarse ocasionalmente a daño hepático de tipo hepatocelular, por lo que se recomienda realizar pruebas de función hepática mensuales durante los seis 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 Tizanidina si los niveles séricos de SGPT (Transaminasa glutámico-pirúvica) o SGOT (Transaminasa glutámico oxalacética) son persistentemente superiores a tres veces al límite superior del rango normal. Tizanidina debería utilizarse sólo con extrema precaución en pacientes con deterioro de la función hepática.

#### Inhibidores CYP

No se recomienda la administración concomitante de tizanidina con inhibidores de CYP1A2 (ver Contraindicaciones e Interacción con Medicamentos y Alimentos)

Advertencia sobre los excipientes

Tizanidina 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.

### PRECAUCIONES

#### Hipotensión

Durante el tratamiento con tizanidina, puede aparecer hipotensión (ver Reacciones Adversas) y también, como resultado de interacciones medicamentosas con inhibidores CYP1A2 y/o medicamentos antihipertensivos (ver Interacción con Medicamentos y Alimentos). Se han observado manifestaciones graves de hipotensión, tales como lipotimia y colapso circulatorio

#### Síndrome de abstinencia

Se ha observado hipertensión de rebote y taquicardia tras la interrupción brusca de tizanidina 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. Tizanidina no debe interrumpirse de forma brusca, sino de forma gradual (ver Interacción con Medicamentos y Alimentos y Reacciones Adversas)

#### Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal (clearance de creatinina < 25 mL/min.), la exposición sistémica a tizanidina puede aumentar hasta 6 veces comparado con pacientes con función renal normal. Se recomienda iniciar el tratamiento con dosis diarias más bajas (2mg) una vez al día, (ver Posología) y ajustar posteriormente la dosis según la respuesta clínica y la tolerabilidad del paciente. Si desea una mayor respuesta, es preferible aumentar la dosis diaria en lugar de la frecuencia de administración.

#### Trastornos del sistema nervioso

Durante los ensayos clínicos con Tizanidina 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. Tizanidina 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.

#### Anticonceptivos

Tizanidina debería utilizarse con precaución en mujeres que tomen anticonceptivos orales, ya que el aclaramiento de la tizanidina se reduce en estas pacientes (ver Interacción con Medicamentos y Alimentos).

Embarazo: No se dispone de datos clínicos del uso de tizanidina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos nocivos sobre el embrión, el feto, el parto o el desarrollo postnatal. Tizanidina no debe utilizarse durante el embarazo salvo que el beneficio supere claramente los riesgos.

Lactancia: No se conoce si tizanidina se excreta por la leche en humanos, aunque se sabe que en ratas, pasa a la leche en pequeñas cantidades. No se recomienda el empleo de Tizanidina durante la lactancia.

Fertilidad: no se observó ninguna alteración en la fertilidad de ratas macho con dosis de 10 mg/Kg/día. La fertilidad se vio reducida en ratas macho que recibían 30 mg/kg/día y en ratas hembra que recibían 10 mg/Kg/día. A estas dosis, se observaron efectos sobre la conducta de la madre y signos clínicos que in-

cluían sedación marcada, pérdida de peso y ataxia.

### SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

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

#### Síntomas

Náuseas, vómitos, hipotensión, prolongación QT(c), mareos, somnolencia, miosis, agitación, insuficiencia respiratoria y coma. 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 tizanidina. El tratamiento posterior deberá ser sintomático