

**Posologia**

O Cloridrato de Tizanidina possui janela terapêutica estreita e alta variabilidade interpaciente devido às concentrações plasmáticas de tizanidina, o que torna importante o ajuste de dose de acordo com a necessidade do paciente.

Uma baixa dose inicial de 2 mg, três vezes ao dia, pode minimizar o risco de reações adversas. O aumento de dose deve ser ajustado cuidadosamente de acordo com as necessidades individuais do paciente.

Para alívio dos espasmos musculares dolorosos

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. Geralmente, obtém-se resposta terapêutica ótima com dose diária entre 12 e 24 mg, administradas em 3 ou 4 doses, em intervalos iguais. Não se deve exceder a dose diária de 36 mg.

Uso pediátrico

Como a experiência em pacientes abaixo de 18 anos de idade é limitada, não se recomenda o uso de Cloridrato de Tizanidina nessa faixa etária da população.

Uso em idosos (= 65 anos)

A experiência com o uso de Cloridrato de Tizanidina em idosos é limitada. Entretanto, é recomendado que o tratamento seja iniciado com a menor dose e o aumento da dose deve ser realizado aos poucos, de acordo com a tolerância e eficácia.

Pacientes com insuficiência renal

Em pacientes com insuficiência renal grave [clearance (depuração) de creatinina < 25 mL/min], é recomendado iniciar o tratamento com 2 mg, uma vez ao dia. O aumento da posologia deve ser feito gradativamente, de acordo com a tolerabilidade e a eficácia.

Se a eficácia precisar ser melhorada, recomenda-se aumentar primeiramente a dose única diária antes de aumentar a frequência de administração.

Pacientes com insuficiência hepática

O uso de Cloridrato de Tizanidina em pacientes com insuficiência hepática grave é contraindicado.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

**Indicações do produto**

Espasmo muscular doloroso

Associado a distúrbios estáticos e funcionais da coluna (síndromes cervical e lombar);

Após cirurgia, como por exemplo, de hérnia de disco intervertebral ou de osteoartrite do quadril.

Espasticidade decorrente de distúrbios neurológicos

Esclerose múltipla, mielopatia crônica, doenças degenerativas da medula espinhal, acidentes cerebrovasculares e paralisia cerebral.

**Contra Indicações**

O Cloridrato de Tizanidina é contraindicado em casos de hipersensibilidade conhecida à tizanidina ou a qualquer um dos excipientes. É também contraindicado na disfunção hepática grave.

O uso concomitante de tizanidina com inibidores fortes da CYP1A2, como a fluvoxamina ou o ciprofloxacino é contraindicado.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com disfunção hepática grave.

**Efeitos Colaterais**

sonolência, fadiga, tontura, boca seca, diminuição da pressão arterial, náuseas, problemas gastrintestinais e aumento das transaminases, têm sido relatadas, geralmente como ligeiras e transitórias.

Com doses mais elevadas, como as recomendadas para o tratamento de espasticidade, as reações adversas observadas com doses baixas são mais frequentes e mais pronunciadas, mas raramente graves o suficiente para requerer a descontinuação do tratamento. Além disso, as seguintes reações adversas podem ocorrer hipotensão, bradicardia, fraqueza muscular, insônia, distúrbio do sono, alucinação, hepatite.

As reações adversas a medicamentos de estudos clínicos (Tabela 1) estão listadas de acordo com a classificação sistema-órgão do MedDRA. Dentro de cada classe de sistema-órgão, as reações adversas a medicamentos estão classificadas conforme a frequência, a mais frequente primeiro. Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas a medicamentos estão apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

Além disso, a frequência correspondente utilizando a seguinte convenção (CIOMS III) também está sendo fornecida para cada reação adversa ao medicamento

Muito comum (> 1/10);

Comum (> 1/100 a < 1/10);

Incomum (> 1/1.000 a < 1/100);

Rara (> 1/10.000 a < 1/1.000);

Muito rara (< 1/10.000).

Tabela 1 – Reações adversas:

Classe de sistema de órgãos Categoria de frequência Reações adversas

Distúrbios psiquiátricos Comuns Insônia, distúrbio do sono.

Distúrbios do sistema nervoso Muito comuns Sonolência, tontura.

Distúrbios cardíacos Incomum Bradicardia.

Distúrbios vasculares

Comum Hipotensão.

Distúrbios gastrintestinais Muito comuns Distúrbios gastrintestinais, boca seca.

Comum Náusea.

Distúrbios musculoesqueléticos e de tecidos conjuntivos Muito comum Fraqueza muscular.

Distúrbios gerais e condições do local de administração Muito comum Fadiga.

Laboratoriais Comuns Diminuição da pressão sanguínea, aumento de transaminase.

Reações adversas a medicamentos na pós-comercialização (frequência desconhecida)

As seguintes reações adversas a medicamentos foram reportadas durante o uso de Cloridrato de Tizanidina após aprovação, por

**DCB-Denominação Comum Brasileira**

08704.