



BACLON[®]
(baclofeno)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Comprimido

10 mg

Comprimido

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido 10 mg: embalagem contendo 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

baclofeno.....10 mg

Excipientes: celulose microcristalina, amido pré gelatinizado, copovidona, dióxido de silício e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Tratamento da espasticidade dos músculos esqueléticos na esclerose múltipla. Tratamento dos estados espásticos nas mielopatias de origem infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica ou desconhecida, por exemplo: paralisia espinal espasmódica, esclerose lateral amiotrófica, siringomielia, mielite transversa, paraplegia ou paraparesia traumática e compressão do cordão medular; espasmo muscular de origem cerebral, assim como decorrentes de acidentes cerebrovasculares ou na presença de doença cerebral degenerativa ou neoplásica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O baclofeno melhora a mobilidade do paciente, facilitando o gerenciamento das atividades diárias (incluindo cateterização) e fisioterapia. Prevenção e melhoria de úlceras de decúbito, melhoria no padrão de sono (devido à eliminação dos espasmos musculares dolorosos) e nas funções da bexiga e esfíncter, têm também sido observadas como efeitos indiretos do tratamento com baclofeno, levando a uma melhor qualidade de vida do paciente. O baclofeno estimula a secreção gástrica ácida.

Referências bibliográficas

1. Hattab JR. Review of international clinical trials with baclofen. In: Spastic paralysis and drug treatment. Records of a symposium, February 9th 1980. Med Ther Symp Reports. Tokyo 1980;65-78. [3]
2. Davidoff RA. Antispasticity drugs: mechanisms of action. Ann Neurol 1985; 17:107-16. [5]
3. Steardo L, Leo A, Marano E. Efficacy of baclofen in trigeminal neuralgia and some other painful conditions. A clinical trial. Eur Neurol 1984;23:51-55. [9]
4. Foong FW, Satoh M. Neurotransmitter-blocking agents influence antinociceptive effects of carbamazepine, baclofen, pentazocine and morphine on bradykinin-induced trigeminal pain. Neuropharmacology 1984;23(6):633-6. [10]
5. Sawynok J, Dickson C. Evidence for the involvement of descending noradrenergic pathways in the antinociceptive effect of baclofen. Brain Res 1985;335:89-97. [11]
6. Poser CM. Multiple sclerosis. In: Rakel RE, editor. Conn's current therapy. Philadelphia. Saunders, 1985:753-7. [12]
7. Young RR, Delwaide PJ. Drug therapy. Spasticity (second of two parts). N Engl J Med 1981;304(2):96-9. [13]
8. Centrally acting drugs: baclofen. In: American Medical Association department of drugs, editor. Drug evaluations. Chicago: American Medical Association, 1983:355-7,783-4. [26]
9. McDowell FH. Treatment of spasticity. Drugs 1981;22:401-8. [14]
10. Ochs G, Struppler A, Meyerson BA, Linderth B, Gybels J, Gardner BP, *et al.* Intrathecal baclofen for long-term treatment of spasticity: a multi-centre study. J Neurol Neurosurg Psychiatry 1989;52:933-9. [64]
11. Watanabe K, Watanabe H, Goto Y, Shimizu M, Maeda- γ -butyrolactone enhances the activity of GABA in the gastric acid secretion of anesthetized rats. Jpn J Pharmacol 1983;33: 1163-9. [44]
12. Pugh S, Lewin MR, Williams S, Barton TP, Clark CG. Baclofen (PCP-GABA) as a stimulant of gastric acid secretion in man. Ir J Med Sci. 1985;13(11):1082-3. [58]

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Características farmacológicas

Grupo farmacoterapêutico: antiespástico de ação medular; código ATC: M03BX01.

Mecanismo de ação

BACLON é um antiespástico de ação medular altamente eficaz. O baclofeno deprime a transmissão do reflexo monossináptico e polissináptico através da estimulação dos receptores GABAB. Esta estimulação, por sua vez, inibe a liberação dos aminoácidos excitatórios, glutamato e aspartato.

Farmacodinâmica

A transmissão neuromuscular não é afetada pelo baclofeno. O baclofeno exerce efeito antinociceptivo. Em doenças neurológicas associadas a espasmo dos músculos esqueléticos, os efeitos clínicos do baclofeno são benéficos sobre contrações musculares reflexas e proporcionam acentuado alívio sobre espasmo doloroso, automatismo e clono. O baclofeno melhora a mobilidade do paciente, facilitando o gerenciamento das atividades diárias (incluindo cateterização) e fisioterapia. Prevenção e melhoria de úlceras de decúbito, melhoria no padrão de sono (devido à eliminação dos espasmos musculares dolorosos) e nas funções da bexiga e

esfíncter, têm também sido observadas como efeitos indiretos do tratamento com baclofeno, levando a uma melhor qualidade de vida do paciente. O baclofeno estimula a secreção gástrica ácida.

Farmacocinética

Absorção

O baclofeno é rápido e completamente absorvido a partir do trato gastrointestinal. Após administração oral de doses únicas de 10, 20 e 30 mg de baclofeno, concentrações plasmáticas máximas, com médias de cerca de 180, 340 e 650 ng/mL, respectivamente, foram registradas após 0,5 - 1,5 horas. As áreas sob as curvas de concentração sérica (AUCs) são proporcionais às doses.

Distribuição

O volume de distribuição do baclofeno é de 0,7 L/kg e a ligação às proteínas é de aproximadamente 30% e é constante na faixa de concentração de 10 ng/mL a 300 mcg/mL. No fluido cerebrospinal o princípio ativo atinge concentrações aproximadamente 8,5 vezes mais baixas que no plasma.

Biotransformação

O baclofeno é metabolizado a uma pequena escala. A desaminação produz o principal metabólito, o ácido beta-(p-clorofenil)-4-hidroxibutírico, que é farmacologicamente inativo.

Eliminação/Excreção

A meia-vida de eliminação plasmática do baclofeno é, em média, de 3 a 4 horas. O baclofeno é amplamente eliminado na forma inalterada. Em 72 horas, aproximadamente 75% da dose é excretada pelos rins, sendo cerca de 5% desta quantidade como metabólitos e o restante da dose, tendo cerca de 5% como metabólitos, é excretado pelas fezes.

Populações especiais

- Pacientes idosos (65 anos ou mais)

A farmacocinética do baclofeno em pacientes idosos é praticamente a mesma que em pacientes com menos de 65 anos.

Após uma única dose oral, os pacientes idosos têm eliminação mais lenta, mas apresentam uma exposição sistêmica semelhante em relação aos adultos abaixo de 65 anos. A extrapolação destes resultados para o tratamento multidoso sugere que não há diferença farmacocinética significativa entre os pacientes abaixo de 65 anos e idosos.

- Insuficiência hepática

Não existem dados farmacocinéticos disponíveis em pacientes com insuficiência hepática após a administração de baclofeno. No entanto, como o fígado não desempenha um papel significativo na biodisponibilidade de baclofeno, é improvável que a farmacocinética do baclofeno seja alterada para um nível clinicamente significativo em pacientes com insuficiência hepática.

- Insuficiência renal

Não está disponível nenhum estudo farmacocinético clínico controlado em pacientes com insuficiência renal após administração de baclofeno. O baclofeno é predominantemente eliminado inalterado na urina. Dados escassos da concentração plasmática coletados apenas de pacientes mulheres submetidas à hemodiálise crônica ou insuficiência renal compensada, indicam uma depuração significativamente reduzida e aumento da meia vida de baclofeno nesses pacientes. O ajuste de dose de baclofeno, baseado nos seus níveis sistêmicos, deve ser considerado em pacientes com insuficiência renal e a hemodiálise imediata é um meio eficaz de reverter o excesso de baclofeno na circulação sistêmica.

Dados de segurança pré-clínicos

- Toxicidade reprodutiva

Para toxicidade reprodutiva, ver item “5. Advertências e precauções”.

- Mutagenicidade e carcinogenicidade

O baclofeno não mostrou qualquer potencial mutagênico e genotóxico em testes em bactérias, células de mamíferos, leveduras e hamsters chineses. A evidência sugere que é improvável que o baclofeno tenha potencial mutagênico.

O baclofeno não mostrou potencial carcinogênico em um estudo de 2 anos em ratos. Foi observado aumento, aparentemente relacionado à dose, na incidência de cisto ovariano e adrenais aumentadas e/ou hemorrágicas com o uso de doses máximas (50 - 100 mg/kg) em ratas tratadas com baclofeno por dois anos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida ao baclofeno ou aos demais componentes da formulação.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Distúrbios psiquiátricos e do sistema nervoso

Pacientes portadores de distúrbios psicóticos, esquizofrenia, distúrbios maniaco ou depressivo, estados confusionais ou doença de Parkinson devem ser mantidos sob cuidadosa vigilância quando tratados com BACLON, pois essas condições podem se tornar exacerbadas.

Foram relatados casos de suicídio e eventos relacionados a suicídio em pacientes tratados com baclofeno. Na maioria dos casos, os pacientes tinham fatores de risco associados a um risco aumentado de suicídio, incluindo transtorno por uso de álcool, depressão e / ou histórico de tentativas anteriores de suicídio. Pacientes em tratamento com baclofeno com fatores de risco adicionais para suicídio devem ter supervisão cuidadosa. Pacientes (e cuidadores de pacientes) devem ser alertados sobre a necessidade de procurar aconselhamento médico imediatamente se ocorrer piora clínica, comportamento ou pensamentos suicidas ou alterações incomuns no comportamento.

Epilepsia

Deve-se dar também atenção especial a pacientes portadores de epilepsia, já que pode ocorrer a redução no limiar de convulsão, havendo registros ocasionais de crises após a descontinuação do tratamento ou com superdose, portanto a terapia anticonvulsivante adequada deve ser continuada e o paciente monitorado.

Outros

BACLON deve ser usado com cautela em pacientes com histórico ou portadores de úlcera péptica, assim como naqueles pacientes com doenças cerebrovasculares ou com disfunção respiratória, ou hepática. BACLON não é recomendado em pacientes com insuficiência renal.

Uma programação cuidadosa das doses deve ser adotada em pacientes idosos e em pacientes com espasticidade de origem cerebral (ver item “8. Posologia e modo de usar”), uma vez que os efeitos adversos são mais prováveis nestes pacientes.

Insuficiência renal

BACLON deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência renal e somente deve ser administrado em pacientes com insuficiência renal em fase terminal se o benefício esperado for superior ao potencial risco (ver item “8. Posologia e modo de usar”). Sinais neurológicos e sintomas de superdose, incluindo manifestações clínicas de encefalopatia tóxica (por exemplo confusão, sonolência, alucinações), foram observados em pacientes com insuficiência renal tomando BACLON em doses superiores a 5 mg por dia. Os pacientes com insuficiência renal devem ser cuidadosamente monitorados para o diagnóstico imediato de sinais e sintomas precoces de toxicidade. (ver item “10. Superdose”).

É necessário ter cuidado especial ao combinar BACLON com medicamentos que possam afetar significativamente a função renal. A função renal deve ser cuidadosamente monitorada e a dose diária de BACLON ajustada de maneira a evitar a toxicidade de baclofeno.

Além de interromper o tratamento, a hemodiálise não programada pode ser considerada uma alternativa de tratamento em pacientes com toxicidade grave com baclofeno. A hemodiálise remove de maneira eficaz o baclofeno do corpo, alivia os sintomas clínicos de superdose e reduz o tempo de recuperação nestes pacientes.

Distúrbios urinários

Sob tratamento com BACLON, distúrbios neurogênicos que afetem o esvaziamento da bexiga podem mostrar uma melhora e em pacientes com hipertonia pré-existente do esfíncter pode ocorrer retenção aguda de urina, nestes casos o medicamento deve ser utilizado com cautela.

Testes laboratoriais

Foram relatados casos raros de aminotransferase aspartato elevado, níveis sanguíneos elevados de fosfatase alcalina e glicose, por este motivo recomenda-se a avaliação laboratorial periódica de pacientes portadores de disfunção hepática ou *diabetes mellitus*, de modo a assegurar que não tenham ocorrido alterações induzidas pela medicação nestas patologias subjacentes.

Descontinuação abrupta

Na descontinuação abrupta do tratamento com BACLON, especialmente após emprego por longo prazo, foram relatados casos de ansiedade e estados confusionais, *delirium*, alucinações, distúrbios psicóticos, maníaco ou paranoia, convulsões (estado epilético), discinesia, taquicardia, hipertermia, rabdomiólise e, como fenômeno rebote, agravamento temporário de espasticidade.

Reações de descontinuação do medicamento, incluindo convulsões pós-natais em neonatos, foram reportadas após a exposição intrauterina de baclofeno por via oral. Como medida de precaução, a administração de baclofeno em neonatos seguida de retirada gradual pode ajudar no controle e prevenção das reações de abstinência (ver “Gravidez e lactação” neste item). Portanto, exceto nos casos de emergência devido à superdose ou de reação adversa grave, o tratamento deve ser gradualmente descontinuado, através da redução sucessiva da dose (por período de cerca de 1 a 2 semanas).

Excipientes

BACLON comprimidos contém amido, que pode conter glúten, mas em quantidades mínimas. A administração de BACLON comprimidos é, portanto, considerada segura para pessoas com doença celíaca.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

BACLON pode causar efeitos adversos como tontura, sedação, sonolência e distúrbios visuais (ver item “9. Reações adversas”) os quais podem prejudicar o tempo de reação dos pacientes. Pacientes que apresentarem essas reações adversas devem evitar dirigir ou operar máquinas.

Postura e equilíbrio

BACLON deve ser utilizado com cautela quando a espasticidade for necessária para sustentar a postura e equilíbrio na locomoção (ver item “8. Posologia e modo de usar”).

Gravidez e lactação

- Mulheres em idade fértil

Não existem dados que fundamentam recomendações especiais para mulheres em idade fértil.

- Gravidez

Não há até o momento estudos conclusivos sobre o uso do produto em gestantes. Sabe-se que o baclofeno atravessa a barreira placentária e deve ser utilizado durante a gravidez somente se o benefício esperado para a mãe superar o risco potencial para o feto. Reações de abstinência da droga, incluindo convulsões pós-natal em recém-nascidos foram relatadas após a exposição intrauterina a baclofeno por via oral.

Este medicamento pertence à categoria de risco na gravidez C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

-Dados em animais

O baclofeno oral mostrou não ter efeitos adversos na fertilidade ou no desenvolvimento pós-natal em doses não tóxicas maternas em ratos. O baclofeno não é teratogênico em camundongos, ratos e coelhos, em doses pelo menos 2,1 vezes acima da dose máxima em mg/kg via oral em adultos. O baclofeno aumenta a incidência de onfalocelos (hérnias ventrais) em fetos de ratos que receberam aproximadamente 8,3 vezes acima da dose oral máxima para adultos, expressa em mg/kg. Esta anomalia não foi observada em camundongos ou coelhos. O baclofeno administrado oralmente, pode causar retardo do crescimento fetal (ossificação dos ossos) em doses que também causaram toxicidade materna em ratos e coelhos.

- Lactação

O baclofeno, administrado em doses terapêuticas, passa para o leite materno, mas em quantidades tão pequenas que não se prevê efeitos adversos ao lactente.

- Infertilidade

Não existem dados disponíveis sobre o efeito do baclofeno na fertilidade em humanos. O baclofeno não prejudicou a fertilidade masculina ou feminina em ratos, em níveis de doses não tóxicas para eles.

Atenção portadores de Doença Celiaca ou Síndrome Celiaca: contém Glúten.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações observadas a serem consideradas

- levodopa/ inibidores da Dopa Descarboxilase (DDC) (carbidopa)

Em pacientes com doença de Parkinson recebendo tratamento com baclofeno e levodopa (sozinho ou em combinação com inibidor da DDC, carbidopa), existem relatos de confusão mental, alucinações, dores de cabeça, náusea e agitação.

Agravamento dos sintomas do parkinsonismo também foi relatado. Portanto, recomenda-se precaução durante a coadministração de BACLON e levodopa/carbidopa.

- medicamentos que causam depressão do Sistema Nervoso Central

Pode ocorrer aumento da sedação quando BACLON é administrado concomitantemente com outros fármacos que causam depressão do SNC, incluindo outros relaxantes musculares (como tizanidina), com opiáceos sintéticos ou com álcool (ver “Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas” no item “5. Advertências e precauções”). O risco de depressão respiratória também fica aumentado. Adicionalmente, foi relatada hipotensão com o uso concomitante de morfina e baclofeno intratecal. A monitoração cuidadosa da função respiratória e cardiovascular é essencial, especialmente em pacientes com doença cardiopulmonar e fraqueza dos músculos respiratórios.

Antidepressivos

Durante o tratamento concomitante com antidepressivos tricíclicos, o efeito de BACLON pode ser potencializado, resultando em hipotonia muscular pronunciada.

Lítio

O uso concomitante de BACLON e lítio resultou em agravamento dos sintomas hipercinéticos. Portanto, recomenda-se precaução quando BACLON é utilizado concomitantemente com lítio.

Anti-hipertensivos

Uma vez que o tratamento concomitante com anti-hipertensivos pode resultar em aumento na queda da pressão arterial, a dose do anti-hipertensivo deve ser adequadamente ajustada.

Agentes que provocam redução da função renal

Medicamentos que possam impactar significativamente a função renal podem reduzir a excreção de baclofeno podendo causar toxicidade (ver item “5. Advertências e precauções”).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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 físico: comprimido branco, circular, biconvexo, sulcado em uma das faces e isento de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Método de administração

BACLON deve ser tomado por via oral durante as refeições com um pouco de líquido.

Posologia

O tratamento com BACLON deve sempre ser iniciado com baixas doses que são gradualmente elevadas até que se atinja a dose diária ótima. É recomendada a menor dose compatível com uma resposta ótima. Esta dose deve ser adaptada a cada indivíduo, de modo que clônus, espasmos flexores e extensores e a espasticidade sejam reduzidos, mas que efeitos adversos sejam evitados o quanto for possível. De modo a prevenir excessiva fraqueza muscular e quedas, BACLON deve ser usado com cautela quando espasticidade é necessária para sustentar a postura vertical e balanço na locomoção ou sempre que espasticidade é utilizada para manter funções. Pode ser importante manter certo grau de tônus muscular e permitir espasmos ocasionais para suporte da função circulatória.

Se nenhum benefício for evidente dentro de 6 a 8 semanas da obtenção da dose máxima, deve ser decidido se o tratamento com BACLON será continuado.

A descontinuação do tratamento deve ser sempre gradual reduzindo sucessivamente as doses durante aproximadamente 1 a 2 semanas, exceto em emergências em que foi relatada superdose ou em casos que reações adversas sérias tenham ocorrido (ver item “5. Advertências e precauções”).

Adultos

O tratamento deve ser iniciado com dose de 15 mg ao dia, preferencialmente dividida em 2 a 4 doses. A dose deve ser aumentada cautelosamente por incrementos de 15 mg/dia, a intervalos de três dias, em 15 mg/dia três vezes ao dia até que a dose diária necessária seja atingida. Em certos pacientes sensíveis ao medicamento, é aconselhável iniciar com dose diária mais baixa (5 ou 10 mg) e elevá-la de maneira mais gradual (ver item “5. Advertências e precauções”). A dose ótima geralmente varia entre 30 e 80 mg/dia, embora em pacientes hospitalizados doses diárias entre 100 a 120 mg podem, cuidadosamente, ser administradas.

Insuficiência renal

Em pacientes com insuficiência renal, BACLON deve ser administrado com cautela e em doses mais baixas. Estes pacientes devem ser cuidadosamente monitorados para diagnóstico imediato de sinais precoces e/ou sintomas de toxicidade (por exemplo, sonolência e letargia) (ver itens “5. Advertências e Precauções” e “10. Superdose”). Em pacientes submetidos à hemodiálise crônica, as

concentrações plasmáticas de baclofeno são elevadas e, por este motivo, deve ser selecionada uma dosagem particularmente baixa, como por exemplo, aproximadamente 5 mg ao dia (ver item “5. Advertências e Precauções”). Em pacientes com insuficiência renal em fase terminal, BACLON deve ser administrado apenas se o benefício esperado for superior ao potencial risco.

Insuficiência hepática

Não foram realizados estudos em pacientes com insuficiência hepática em tratamento com baclofeno. O fígado não desempenha um papel significativo no metabolismo do baclofeno após a administração oral de BACLON (ver “item 3. Características farmacológicas”). No entanto, o baclofeno tem o potencial de elevar as enzimas hepáticas. BACLON deve ser prescrito com precaução em pacientes com insuficiência hepática (ver item “5. Advertências e precauções”).

Pacientes geriátricos (65 anos ou mais)

Uma vez que a ocorrência de reações adversas é mais provável em pacientes idosos, recomenda-se nestes casos uma programação cuidadosa das doses e manutenção de vigilância apropriada.

Pacientes com estados espásticos de origem cerebral

Uma vez que a ocorrência de reações adversas é mais provável em pacientes com estados espásticos de origem cerebral, recomenda-se nestes casos uma programação cuidadosa das doses e manutenção de vigilância apropriada.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas ocorrem principalmente no início do tratamento (por ex.: sedação, sonolência), ou se a dose for rapidamente elevada, ou se forem utilizadas doses altas. As reações adversas são geralmente transitórias e podem ser atenuadas ou eliminadas pela redução da dose, sendo raramente graves a ponto de levar à retirada da medicação. Em pacientes com histórico de doença psiquiátrica ou distúrbios cerebrovasculares (ex.: acidente vascular cerebral), bem como em pacientes idosos as reações adversas podem assumir forma mais grave.

A diminuição do limiar de convulsão e convulsões podem ocorrer, particularmente em pacientes epiléticos.

Alguns pacientes demonstraram espasticidade muscular aumentada como uma reação paradoxal ao medicamento.

Muitos dos efeitos adversos relatados ocorreram em associação com o tratamento das condições abaixo.

As reações adversas aos medicamentos (tabela 1) são listadas de acordo com classe de sistema de órgãos no MedDRA. As reações adversas estão listadas de acordo com suas frequências, começando pela mais frequente, usando a seguinte convenção: muito comum ($\geq 1/10$); comum ($\geq 1/100$, $< 1/10$); incomum ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); muito raro ($< 1/10.000$), desconhecidos (cuja frequência não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

Tabela 1: Resumo tabulado das reações adversas ao medicamento

Transtornos do sistema nervoso	
Muito comum	Sedação, sonolência
Comum	Tontura, ataxia, tremor, dor de cabeça, nistagmo, delírios
Rara	Parestesia, disartria, disgeusia
Transtornos da visão	
Comum	Distúrbios visuais, distúrbios de acomodação
Transtornos cardíacos	
Desconhecida	Bradicardia
Transtornos vasculares	
Comum	Hipotensão
Transtornos gastrintestinais	
Muito comum	Náusea
Comum	Distúrbios gastrintestinais, constipação, diarreia, vômito seco, vômito, boca seca
Rara	Dor abdominal
Transtornos hepatobiliares	
Rara	Função hepática anormal
Transtornos da pele e tecido subcutâneo	
Comum	Erupção cutânea, hiperidrose
Desconhecida	Urticária
Transtornos renais e urinários	
Comum	Polaquiúria, enurese, disúria
Rara	Retenção urinária
Transtornos do sistema reprodutivo	
Rara	Disfunção erétil
Transtornos respiratórios, torácicos e do mediastino	

Comum	Depressão respiratória
Transtornos psiquiátricos	
Comum	Confusão mental, alucinação, depressão, insônia, euforia, pesadelo
Transtornos musculoesqueléticos e tecido conjuntivo	
Comum	Fraqueza muscular, mialgia
Transtornos gerais e alterações no local de administração	
Comum	Fadiga
Muito rara	Hipotermia
Desconhecida	Síndrome de abstinência* (ver item “5. Advertências e precauções”)
Laboratorial	
Comum	Débito cardíaco diminuído
Desconhecida	Aumento de glicose sanguínea

* Síndrome de abstinência de medicamento incluindo convulsão pós-natal também foi relatada após exposição intrauterina de baclofeno oral.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sinais e sintomas

Características proeminentes são os sinais de depressão do sistema nervoso central: sonolência, nível reduzido de consciência, coma, depressão respiratória. Os seguintes sintomas podem também ocorrer: confusão, alucinação, agitação, convulsão, eletroencefalograma anormal (rebatimento da supressão padrão e ondas trifásicas), distúrbios de acomodação visual, diminuição do reflexo pupilar, hipotonia muscular generalizada, mioclonia, hiporreflexia ou arreflexia, vasodilatação periférica, hipotensão ou hipertensão, bradicardia, taquicardia ou arritmia cardíaca, hipotermia, náusea, vômitos, diarreia, hipersecreção salivar, aumento das enzimas hepáticas, apnéia do sono, rabdomiólise, zumbido. Se várias substâncias ou medicações que atuem sobre o SNC (ex.: álcool, diazepam, antidepressivos tricíclicos) forem ingeridas em concomitância, pode ocorrer piora do quadro clínico.

Tratamento

Não se conhece antídoto específico. Medidas de suporte e tratamento sintomático devem ser aplicadas para complicações tais como hipotensão, hipertensão, convulsões, distúrbios gastrointestinais, e depressão respiratória ou cardiovascular. Logo após a ingestão de uma quantidade potencialmente tóxica, pode ser administrado carvão ativado. Descontaminação gástrica (por ex.: lavagem gástrica) pode ser aplicada em casos individuais, principalmente logo após a administração de uma superdose (60 minutos). Pacientes em coma ou convulsivos devem ser entubados antes de se iniciar uma descontaminação gástrica. Uma vez que a droga é excretada principalmente através dos rins, grandes quantidades de líquidos devem ser ministradas, possivelmente com diurético. Hemodiálise (algumas vezes imprevisíveis) pode ser útil em casos de intoxicação grave associada com insuficiência renal (ver item “5. Advertências e precauções”). Em caso de convulsões, administrar diazepam cuidadosamente por via intravenosa.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1396

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 1, Conj. 11, Lote 06/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72.549-555
CNPJ 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

ou

Registrado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 1, Conj. 11, Lote 06/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72.549-555
CNPJ 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

Embalado por:
Anovis Industrial Farmacêutica Ltda
Taboão da Serra – SP
Indústria Brasileira

Ou

Registrado por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado por:
Anovis Industrial Farmacêutica Ltda
Taboão da Serra – SP
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/12/2021.

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
01/2022	Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 10. SUPERDOSE DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido 10 mg
08/04/2021	1341681/21-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	24/03/2021	1129822/21-7	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE	24/03/2021	9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido 10 mg
20/03/2020	0846063/20-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido 10 mg

14/06/2019	0529926/19-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/05/2019	0465155/19-3	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE	24/05/2019	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido 10 mg
19/10/2017	2124461/17-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2017	2124461/17-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2017	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 10.SUPERDOSE	VP VPS	Comprimido 10 mg

11/04/2017	0588992/17-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2017	0588992/17-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2017	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Comprimido 10 mg
15/06/2016	1927880/16-2	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	15/06/2016	1927880/16-2	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	15/06/2016	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP VPS	Comprimido 10 mg
28/03/2016	1419371/16-0	10457 – SIMILAR – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	02/12/2015	1046996/15-6	10490 – SIMILAR – Registro de Produto – CLONE	29/02/2016	Versão inicial	VP VPS	Comprimido 10 mg