BACLON®

(baclofeno)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Comprimido

10 mg

BACLON®
baclofeno

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 gelatizinado, copovidona, dióxido de silício e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
BACLON é usado para reduzir e aliviar a rigidez excessiva e/ou espasmos nos músculos que podem ocorrer em várias condições tais como a esclerose múltipla, doenças ou lesões na medula óssea, e certas doenças cerebrais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
BACLON é um dos medicamentos do grupo dos relaxantes musculares.
BACLON melhora sua habilidade de se movimentar, relaxando seus músculos e aliviando sua dor. Isto torna mais fácil a realização das suas atividades diárias e ajuda a fisioterapia.
Se você tiver alguma dúvida sobre como BACLON funciona ou porque este medicamento foi indicado a você, converse com seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não use BACLON:
Se você é alérgico (hipersensível) ao medicamento ou aos demais componentes da formulação listados no início da bula. Se este é o seu caso, informe ao seu médico antes de tomar BACLON. Se você acha que pode ser alérgico, converse com o seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Siga todas as instruções do seu médico cuidadosamente. Elas podem diferir da informação geral contida nesta bula.

Tenha especial cuidado com BACLON:
- se você tem doença de Parkinson ou alguma doença mental acompanhada por confusão ou depressão;
- se você for portador de epilepsia (convulsões);
- se você tem dor aguda no estômago (úlcera) ou no intestino; problemas respiratórios; doença no fígado; ou um distúrbio de circulação sanguínea no cérebro;
- se você tem doença renal. Seu médico irá decidir se BACLON é o tratamento adequado para você;
- antes de tomar BACLON, informe ao seu médico se você estiver tomando medicamentos para artrite ou dor (ver “Ingestão concomitante com outras substâncias” neste item);
- se você tem dificuldade em urinar;
- se você é diabético.
- se você estiver grávida e tomar BACLON durante a gestação, o seu recém-nascido pode ter convulsões e outros sintomas relacionados com a interrupção abrupta do tratamento logo após o parto (ver “Se você parar de tomar BACLON” no item “6. Como devo usar este medicamento?”). Seu médico pode precisar administrar pequenas doses de BACLON e reduzi-las gradualmente a fim de controlar e prevenir esses sintomas.

- se você tem ou teve depressão, se você estiver consumindo bebidas alcoólicas em excesso ou se você tem pensamentos suicidas informe ao seu médico antes de tomar BACLON.
- se a qualquer momento você tiver pensamentos de se machucar ou de se matar, fale imediatamente com seu médico ou vá a um hospital. Peça também a um parente ou amigo próximo que lhe diga se ele está preocupado com alguma mudança no seu comportamento e peça que leia esta bula.
Se qualquer uma dessas condições se aplicar a você, informe ao seu médico antes de tomar BACLON.

Outras medidas de segurança
Antes de realizar qualquer tipo de cirurgia (incluindo no dentista), ou de emergência, diga ao médico responsável que você está tomando BACLON.
Se for portador de qualquer outra doença informe ao seu médico.

Pacientes idosos (65 anos ou mais) ou pacientes que tenham espasmos musculares causados por uma doença cerebral
Se você pertence a um desses grupos, você pode apresentar mais efeitos colaterais. Portanto, seu médico irá monitorá-lo apropriadamente e poderá adaptar a dose de BACLON que você toma.

Dirigir veículos e operar máquinas
Em algumas pessoas baclofeno pode ser associado com tonturas, sonolência ou perturbação visual. Se isso acontecer com você, não dirija veículos, não opere máquinas, ou realize outras atividades que exijam sua atenção.

Gravidez e amamentação
Pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Você não deve usar BACLON se estiver grávida a menos que seu médico aconselhe você a tomá-lo. Avise ao seu médico se você está grávida ou planeja engravidar. Seu médico discutirá com você o potencial risco de tomar baclofeno durante a gravidez. Se você tiver que tomar BACLON durante a gravidez, seu bebê pode ter convulsões e outros sintomas relacionados à interrupção repentina do medicamento logo após o parto (ver “Se você parar de tomar BACLON no item “6. Como devo usar este medicamento? ”).
Apenas uma pequena quantidade da substância ativa de BACLON pode passar para o leite materno. Contanto que seu bebê seja monitorado e seu médico concorde com o uso de BACLON, você pode amamentar.

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

Ingestão concomitante com outras substâncias
Substâncias conhecidas que interferem na ação do BACLON:
- álcool;
- medicamentos sedativos;
- medicamentos utilizados para tratar distúrbios do humor, como antidepressivos e lítio;
- medicamentos utilizados para tratar pressão sanguínea alta;
- medicamentos utilizados para tratar doença de Parkinson;
- medicamentos para artrite ou dor.
Informe ao seu médico ou farmacêutico se você está usando ou usou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição médica.

Tomando BACLON com alimentos e bebidas
Tome BACLON durante as refeições e faça a ingestão dos comprimidos com um pouco de líquido.
Pacientes em tratamento com BACLON não devem ingerir bebidas alcoólicas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.
Atenção portadores de Doença Celíaca ou Síndrome Celíaca: contém Glúten.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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. 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 corretamente as instruções de seu médico. Não exceda a dose recomendada.
Tomar BACLON no mesmo período do dia, isto vai ajudar você a lembrar quando tomar o seu medicamento.
Certifique-se de tomar este medicamento regularmente e exatamente como o seu médico orientou. Isto irá ajudá-lo a obter os melhores resultados e reduzir o risco de reações adversas.
Se você está sendo tratado por 6 a 8 semanas e você não percebeu nenhuma melhora, informe ao seu médico. O seu médico irá decidir se você deve continuar tomando BACLON.
Se você tiver dúvidas sobre quanto tempo deve tomar BACLON, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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 individualizada, 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 pelo médico 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.

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 "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?"). A dose ótima geralmente varia entre 30 e 80 mg/dia, embora em pacientes hospitalizados doses diárias entre 100 a 120 mg podem ser administradas em pacientes cuidadosamente monitorados em ambiente hospitalar.

Insuficiência renal
Em pacientes com insuficiência renal, BACLON deve ser administrado com cautela e em doses mais baixas. 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. Em pacientes com insuficiência renal em fase terminal, BACLON deve ser administrado apenas se o benefício esperado for superior ao potencial risco. Estes pacientes devem ser cuidadosamente monitorados para diagnóstico imediato de sinais precoces e/ou sintomas de toxicidade (por exemplo, sonolência e letargia) (ver item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?")

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. No entanto, baclofeno tem o potencial de elevar as enzimas hepáticas. BACLON deve ser prescrito com precaução em pacientes com insuficiência hepática.

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.

Se você parar de tomar BACLON
Não interrompa o tratamento repentinamente sem antes verificar com o seu médico. Ele dirá quando e como você pode parar o tratamento. Interromper repentinamente o tratamento pode piorar o seu quadro de saúde.
Se você parar repentinamente o tratamento, poderá apresentar os seguintes sintomas: nervosismo, confusão, alucinações, pensamentos ou comportamentos anormais, convulsões, espasmos incontroláveis, espasmos musculares involuntários ou câimbras, batimento cardíaco acelerado, temperatura corporal elevada, dor nos músculos, febre e urina escura. A rigidez excessiva (espasmos) nos seus músculos também pode se agravar.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você se esqueceu de tomar uma dose prevista, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na hora da dose seguinte, não tome a dose perdida ao mesmo tempo que a dose prevista, caso contrário, você estará efetivamente dobrando a dose. Apenas volte ao seu esquema regular de dosagem. Se você se esqueceu de tomar várias doses, você deve consultar o seu médico.

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?
Como todos os medicamentos, BACLON pode causar efeitos adversos, embora nem todos os pacientes apresentem. Estes efeitos são frequentemente leves, geralmente ocorrem no início do tratamento e normalmente desaparecem depois de alguns dias.

Algumas reações adversas podem ser graves:
- problemas respiratórios;
- sensação de confusão;
- sensação de felicidade extrema;
- tristeza (depressão);
- perda de coordenação, afetando o equilíbrio e caminhada, membros e movimentos oculares e/ou da fala (sinais de ataxia);
- tremores;
- alucinações;
- pesadelos;
- visão turva/distúrbios visuais;
- falta de ar em repouso ou no exercício, inchaço nas pernas e cansaço (sinais de diminuição do débito cardíaco);
- pressão sanguínea baixa (hipotensão);
- erupção cutânea e urticária;
- dificuldade em urinar, dor ao urinar ou uma diminuição brusca de urina;
- convulsões;
- dor abdominal, amarelamento da pele ou olhos e cansaço (sinais de distúrbios do fígado);
- temperatura corporal baixa;
- batimento cardíaco lento;
- sintomas após a descontinuação abrupta do medicamento (síndrome de abstinência) (ver “Se você parar de tomar BACLON” no item “6. Como devo usar este medicamento?”).

Se você tiver algum destes sintomas, **informe ao seu médico imediatamente.**

Algumas reações adversas são muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- torpor;
- sonolência;
- náuseas.

Se alguma destas reações te afetar gravemente, **informe ao seu médico**.

Algumas reações adversas são comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- cansaço;
- tontura;
- dor de cabeça;
- insônia;
- fraqueza nos braços e pernas;
- dor nos músculos;
- movimento incontrolável dos olhos;
- boca seca;
- distúrbios do trato digestivo;
- vômito seco;
- vômitos;
- constipação;
- diarreia;
- suor excessivo;
- urina excessiva;
- enurese noturna.

Se algumas destas reações te afetar gravemente, **informe ao seu médico.**

Algumas reações adversas são raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- dormência nas mãos e/ou pés;
- dificuldade na fala;
- alterações no paladar;
- dor abdominal;
- diminuição repentina na quantidade de urina;
- inabilidade para obter ou manter uma ereção (impotência sexual).

Também reportada (frequência desconhecida)
- aumento do açúcar no sangue.

Se algum destes efeitos te afetar gravemente, **informe ao seu médico.**
Se você observar quaisquer reações adversas não mencionadas nesta 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 à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Se você acidentalmente tomou mais comprimidos do que o seu médico prescreveu, fale com o seu médico imediatamente. Você pode necessitar de assistência médica.
Os principais sintomas da superdose são sonolência, dificuldades respiratórias, problemas de consciência e ficar inconsciente (coma).
Outros sintomas podem incluir: sensação de confusão, alucinações, agitação, convulsões, visão turva, flacidez muscular incomum, contração súbita dos músculos, reflexos pobres ou ausentes, pressão arterial alta ou baixa, batimento cardíaco lento, rápido ou irregular, diminuição da temperatura corporal, náuseas, vômitos, diarreia ou salivação excessiva, dificuldade em respirar durante o sono (apneia do sono), dor nos músculos, febre e urina escura (rabdomiólise).
Se você tem doença renal e acidentalmente tomou mais comprimidos do que o médico prescreveu, você pode apresentar sintomas neurológicos de superdose (por exemplo, sonolência, sensação de confusão, alucinações).

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.

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: 06900-000
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: 06900-000
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: 06900-000
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 07/01/2020.

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**
04/2021	Gerado no momento do peticionamento	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 ALGUEM 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