



# Baclofen<sup>®</sup>

## baclofeno



### FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido 10mg

Embalagem contendo 20 comprimidos.

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO USO ORAL

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

baclofeno.....10mg  
Excipiente q.s.p.....1 comprimido  
Excipientes: amido, celulose microcristalina, lactose, dióxido de silício e estearato de magnésio.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação do medicamento:** Baclofen<sup>®</sup> tem como substância ativa o baclofeno, um antiespástico (relaxante muscular).

**Indicações do medicamento:** Espasticidade dos músculos esqueléticos na esclerose múltipla. 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, especialmente decorrente de paralisia cerebral infantil, assim como decorrentes de acidentes cerebrovasculares ou na presença de doença cerebral degenerativa ou neoplásica.

#### Riscos do medicamento:

**CONTRAINDICAÇÕES:** BACLOFEN<sup>®</sup> É CONTRAINDICADO A PACIENTES COM CONHECIDA HIPERSENSIBILIDADE AO BACLOFENO OU AOS DEMAIS COMPONENTES DA FORMULAÇÃO.

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** SE FOR PORTADOR DE QUALQUER OUTRA DOENÇA INFORME A SEU MÉDICO. RECOMENDA-SE CUIDADO AOS PACIENTES QUE DIRIGEM VEÍCULOS E/OU OPERAM MÁQUINAS, POIS SUA CAPACIDADE DE CONCENTRAÇÃO PODE ESTAR PREJUDICADA. PACIENTES EM TRATAMENTO COM BACLOFEN<sup>®</sup> NÃO DEVEM INGERIR BEBIDAS ALCOÓLICAS.

**Interações medicamentosas:** Quando Baclofen<sup>®</sup> é administrado concomitantemente com outras drogas que atuam sobre o sistema nervoso central (SNC), opiáceos sintéticos ou álcool pode ocorrer aumento da sedação. O risco de depressão respiratória é também aumentado. Durante o tratamento concomitante com antidepressivos tricíclicos, o efeito de Baclofen<sup>®</sup> pode ser potencializado, resultando em hipotonia muscular pronunciada. Uma vez que o tratamento concomitante com anti-hipertensivos pode resultar em aumento na queda de pressão arterial, a dose de medicação anti-hipertensiva deve ser adequadamente reajustada. Em pacientes com mal de Parkinson recebendo tratamento com Baclofen<sup>®</sup> e levodopa foram relatados episódios de confusão mental, alucinações, cefaleia, náuseas e agitação.

**Uso durante a Gravidez e Amamentação:** Não há até o momento estudos conclusivos sobre o uso do produto em gestantes. Sabe-se que o baclofeno atravessa a barreira placentária e não deveria, portanto ser utilizado durante a gravidez, a não ser que o benefício potencial para a mãe supere o risco potencial para a criança.

Baclofen<sup>®</sup>, administrado em doses terapêuticas, passa para o leite materno, mas em quantidades tão pequenas que não se prevê efeitos indesejáveis ao lactente.

**Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.**

**Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

**Não há contraindicação relativa a faixas etárias.**



**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

**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.**

#### Modo de uso:

**Aspecto físico:** Comprimido circular de cor branca.

**Características Organolépticas:** Os comprimidos de Baclofen<sup>®</sup> não apresentam características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros comprimidos.

**Posologia:** O tratamento com Baclofen<sup>®</sup> deve sempre ser iniciado com baixas doses que são gradualmente elevadas até que se atinja a dose diária ótima. Esta dose deve ser adaptada às necessidades do paciente, de modo que clonos, espasmos flexores e extensores e a espasticidade sejam reduzidos, mas que efeitos adversos sejam evitados ao máximo. De modo a prevenir excessiva fraqueza muscular e quedas, Baclofen<sup>®</sup> 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. A descontinuação abrupta do tratamento deve ser evitada.

Baclofen<sup>®</sup> deve ser ingerido durante as refeições com um pouco de líquido. A dose diária deve ser administrada fracionadamente, preferencialmente em 3 vezes para adultos e em 4 vezes para crianças.

Pacientes com insuficiência renal ou naqueles que estejam sendo submetidos a hemodiálise, dose particularmente baixa de Baclofen<sup>®</sup> deve ser selecionada, i.e., aproximadamente 5mg/dia.

**Adultos:** Via de regra o tratamento deve ser iniciado com dose de 5mg três vezes ao dia, que, para uma titulação cuidadosa da dose, deve ser subsequentemente elevada, a intervalos de três dias, em 5mg três vezes ao dia até que a dose diária necessária seja atingida. Em certos pacientes sensíveis a drogas, é aconselhável iniciar com dose diária mais baixa (5 ou 10mg) e elevá-la de maneira mais gradual. A dose ótima geralmente varia entre 30 e 80mg/dia, embora em pacientes hospitalizados doses diárias entre 100 a 120mg podem, ocasionalmente, ser administradas.

**Crianças:** O tratamento deve ser iniciado com doses bastante baixas, da ordem de 0,3mg/kg de peso ao dia, em doses fracionadas, esta dosagem deve ser elevada cuidadosamente a intervalos de 1 a 2 semanas, até que seja suficiente para as necessidades individuais da criança. Em pediatria a dose situa-se na faixa de 0,75 a 2mg/kg de peso corporal. Em crianças acima de 10 anos, entretanto, doses máximas diárias de 2,5mg/kg de peso corporal podem ser administradas.

Se após 6 a 8 semanas de administração da dose máxima do produto não surgirem benefícios do tratamento, deve-se avaliar a continuidade do mesmo.

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

**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.**

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

**Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

**REAÇÕES ADVERSAS:** INFORME AO SEU MÉDICO SOBRE O APARECIMENTO DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS. BACLOFEN<sup>®</sup> É GERALMENTE BEM TOLERADO, PORÉM, EM GERAL NO INÍCIO DO TRATAMENTO, ALGUMAS REAÇÕES DESAGRADÁVEIS PODEM OCORRER, TAIS COMO: DOR DE CABEÇA, SECURA DA BOCA, SEDAÇÃO DIURNA, TONTURA, SONOLÊNCIA, CONFUSÃO MENTAL, INSÔNIA, NÁUSEAS, VÔMITOS E DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS.

#### Conduta em caso de superdose:

**Sinais e sintomas:** Características proeminentes são os sinais de depressão do sistema nervoso central: sonolência, perda da consciência, depressão respiratória, coma. Podem também ocorrer: confusão, alucinações, agitação, generalizada, mioclonia, hiporreflexia ou arreflexia, convulsões, vasodilatação periférica,



hipotensão, bradicardia, hipotermia, náusea, vômitos, diarreia, hipersalivação, valores elevados de transaminases, fosfatase alcalina e desidrogenase láctica. Se várias substâncias ou medicações que atuam sobre o SNC (ex.: álcool, diazepam, antidepressivos tricíclicos) foram ingeridas em concomitância, pode ocorrer piora do quadro clínico.

**Tratamento:** Não se conhece antídoto específico. Eliminação da droga do aparelho gastrointestinal: indução de vômitos, lavagem gástrica (pacientes comatosos devem ser entubados antes da lavagem gástrica), administração de carvão ativado; se necessário, laxantes salinos; em caso de depressão respiratória, suporte respiratório artificial e também medidas de suporte às funções cardiovasculares. Uma vez que a droga é excretada principalmente através dos rins, grandes quantidades de líquidos devem ser ministradas, possivelmente com diurético. Em caso de convulsões, administrar diazepam cuidadosamente por via intravenosa.

**Cuidados de conservação e uso:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

##### Características farmacológicas:

**Propriedades Farmacodinâmicas:** Baclofen<sup>®</sup> é um antiespástico de ação medular altamente eficaz. Seu mecanismo de ação e propriedades farmacológicas o diferenciam de outros agentes antiespásticos. O baclofeno deprime a transmissão do reflexo monossináptico e polissináptico através da estimulação dos receptores GABA<sub>A</sub>. Esta estimulação, por sua vez, inibe a liberação dos aminoácidos excitatórios, glutamato e aspartato. 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 Baclofen<sup>®</sup> são benéficos sobre contrações musculares reflexas e proporcionam acentuado alívio sobre espasmo doloroso, automatismo e clono. Baclofen<sup>®</sup> melhora a mobilidade do paciente, permitindo que este se movimente sem auxílio e facilita a fisioterapia passiva e ativa. 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 Baclofen<sup>®</sup>, levando a uma melhor qualidade de vida do paciente. O baclofeno estimula a secreção gástrica ácida.

**Propriedades Farmacocinéticas:** O baclofeno é rápida e completamente absorvido a partir do trato gastrointestinal. Após administração oral de doses únicas de 10, 20 e 30mg de baclofeno, concentrações plasmáticas máximas, com médias de cerca de 180, 340 e 650ng/mL, respectivamente, foram registradas após 0,5-1,5 horas. As áreas sob as curvas de concentração sérica (AUC's) são proporcionais às doses. O volume de distribuição do baclofeno é de 0,7L/kg e o índice de ligação a proteínas séricas é de aproximadamente 30%. No fluido cerebrospinal o baclofeno atinge concentrações aproximadamente 8,5 vezes mais baixas que no plasma. A meia-vida de eliminação plasmática do baclofeno é, em média, de 3 a 4 horas. O baclofeno é amplamente eliminado na forma inalterada, sendo o principal metabólito o ácido beta-(p-clorofenil)-gama-hidroxi-butilírico que é farmacologicamente inativo. Em 72 horas, aproximadamente 75% da dose é excretada pelos rins, sendo cerca de 5% desta quantidade como metabólitos, o restante da dose, tendo cerca de 5% como metabólitos, é excretado pelas fezes. A farmacocinética do baclofeno em pacientes idosos é a mesma apresentada em pacientes jovens.

**Dados de segurança pré-clínicos:** Evidências experimentais até o momento sugerem que o baclofeno não possui potencial carcinogênico ou mutagênico. O baclofeno administrado por via oral aumenta a incidência de hérnia abdominal (onfalocel) em fetos de ratos tratados com aproximadamente 13 vezes a dose oral máxima recomendada para o homem (em base mg/kg). Esta anormalidade não é observada em camundongos e coelhos. Foi observado aumento, aparentemente relacionado à dose, na incidência de cisto ovariano e adrenais aumentadas e/ou hemorrágicas com o uso de dose máximas (50-100mg/kg) em ratas tratadas com baclofeno por dois anos.

**Indicações:** Espasticidade dos músculos esqueléticos na esclerose múltipla. 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, especialmente decorrente de paralisia cerebral infantil, assim como decorrentes de acidentes cerebrovasculares ou na presença de doença cerebral degenerativa ou neoplásica.

**CONTRAINDICAÇÕES:** HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA AO BACLOFENO OU AOS DEMAIS COMPONENTES DA FORMULAÇÃO.

**Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

**Posologia:** O tratamento com Baclofen® deve sempre ser iniciado com baixas doses que são gradualmente elevadas até que se atinja a dose diária ótima. Esta dose deve ser adaptada às necessidades do paciente, de modo que clonos, espasmos flexores e extensores e a espasticidade sejam reduzidos, mas que efeitos adversos sejam evitados ao máximo. De modo a prevenir excessiva fraqueza muscular e quedas, Baclofen® 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. A descontinuação abrupta do tratamento deve ser evitada.

Baclofen® deve ser ingerido durante as refeições com um pouco de líquido. A dose diária deve ser administrada fracionadamente, preferencialmente em 3 vezes para adultos e em 4 vezes para crianças.

Pacientes com insuficiência renal ou naqueles que estejam sendo submetidos à hemodiálise, dose particularmente baixa de Baclofen® deve ser selecionada, i.e., aproximadamente 5mg/dia.

Não interromper ou modificar o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Sendo necessária a descontinuação do uso do produto, esta deve ser feita com redução gradual das doses, a exceção dos casos de reações adversas graves, onde seu médico poderá optar pela interrupção imediata do tratamento.

**Adultos:** Via de regra o tratamento deve ser iniciado com dose de 5mg três vezes ao dia, que, para uma titulação cuidadosa da dose, deve ser subsequentemente elevada, a intervalos de três dias, em 5mg três vezes ao dia até que a dose diária necessária seja atingida. Em certos pacientes sensíveis a drogas, é aconselhável iniciar com dose diária mais baixa (5 ou 10mg) e elevá-la de maneira mais gradual. A dose ótima geralmente varia entre 30 e 80mg/dia, embora em pacientes hospitalizados doses diárias entre 100 a 120mg podem, ocasionalmente, ser administradas.

**Crianças:** O tratamento deve ser iniciado com doses bastante baixas, da ordem de 0,3mg/kg de peso ao dia, em doses fracionadas, esta dosagem deve ser elevada cuidadosamente a intervalos de 1 a 2 semanas, até que seja suficiente para as necessidades individuais da criança. Em pediatria a dose situa-se na faixa de 0,75 a 2mg/kg de peso corporal. Em crianças acima de 10 anos, entretanto, doses máximas diárias de 2,5mg/kg de peso corporal podem ser administradas.

Se após 6 a 8 semanas de administração da dose máxima do produto não surgirem benefícios do tratamento, deve-se avaliar a continuidade do mesmo.

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

**ADVERTÊNCIAS:** PACIENTES PORTADORES NÃO SÓ DE ESPASTICIDADE, MAS TAMBÉM DE DISTÚRBIOS PSICÓTICOS, ESQUIZOFRENIA, DISTÚRBIOS MANÍACO DEPRESSIVOS, ESTADOS CONFUSIONAIS OU MAL DE PARKINSON DEVEM SER MANTIDOS SOB CUIDADOSA VIGILÂNCIA QUANDO TRATADOS COM BACLOFEN®, POIS PODE OCORRER EXACERBAÇÃO DESTAS CONDIÇÕES. DEVE-SE DAR TAMBÉM ATENÇÃO ESPECIAL A PACIENTES PORTADORES DE EPILEPSIA, JÁ QUE PODE OCORRER A REDUÇÃO NO LIMAR 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. BACLOFEN® DEVE SER USADO COM CAUTELA EM PACIENTES COM HISTÓRICO OU PORTADORES DE ÚLCERA PÉPTICA, ASSIM COMO NAQUELES PORTADORES DE MOLESTIAS CEREBROVASCULARES OU COM INSUFICIÊNCIA RESPIRATORIA, RENAL OU HEPÁTICA. SOB TRATAMENTO COM BACLOFEN® DISTÚRBIOS

NEUROGÊNICOS QUE AFETEM O ESVAZIAMENTO DA BEXIGA PODEM MOSTRAR UM AUMENTO E EM PACIENTES COM PREEEXISTENTE HIPERTONIA DO ESFINCTER PODE OCORRER RETENÇÃO AGUDA DE URINA; NESTES CASOS O MEDICAMENTO DEVE SER UTILIZADO COM CAUTELA. FORAM RELATADOS CASOS RAROS DE ELEVAÇÃO DOS NÍVEIS SÉRICOS DE TRANSAMINASES, 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.

NA DESCONTINUAÇÃO ABRUPTA DO TRATAMENTO COM BACLOFEN®, ESPECIALMENTE APÓS EMPREGO POR LONGO PRAZO, FORAM RELATADOS CASOS DE ANSIEDADE E ESTADOS CONFUSIONAIS, ALUCINAÇÕES, ESTADOS PSICÓTICOS, MANÍACOS OU PARANOICOS, CONVULSÕES (ESTADO DE MAL EPILEPTICO), TAQUICARDIA E, COMO FENÔMENO REBOTE, AGRAVAMENTO TEMPORÁRIO DE ESPASTICIDADE. PORTANTO, EXCETO NOS CASOS DE EMERGÊNCIA DEVIDO A SUPERDOSAGEM 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).

**EFEITOS SOBRE A HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS E/OU OPERAR MÁQUINAS:** A HABILIDADE DE REAÇÃO DO PACIENTE PODE SER ADVERSAMENTE AFETADA DEVIDO A SEDAÇÃO E REDUÇÃO DO ESTADO DE ALERTA CAUSADO PELO BACLOFEN®, NESTE SENTIDO OS PACIENTES DEVEM SER ORIENTADOS A TER CUIDADO AO DIRIGIR VEÍCULOS E/OU OPERAR MÁQUINAS.

**Uso durante a Gravidez e Amamentação:** Não há até o momento estudos conclusivos sobre o uso do produto em gestantes. Sabe-se que o baclofeno atravessa a barreira placentária e não deveria, portanto ser utilizado durante a gravidez, a não ser que o benefício potencial para a mãe supere o risco potencial para a criança.

Baclofen®, administrado em doses terapêuticas, passa para o leite materno, mas em quantidades tão pequenas que não se prevê efeitos indesejáveis ao lactente.

**Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:** Pacientes idosos podem fazer uso de Baclofen®, porém o tratamento deve ser monitorizado com cuidado. Uma vez que a ocorrência de reações adversas é mais provável em pacientes idosos ou em pacientes com estados espásticos de origem cerebral, recomenda-se nestes casos uma programação cuidadosa das doses e manutenção de vigilância apropriada.

**Interações medicamentosas:** Quando Baclofen® é administrado concomitantemente com outras drogas que atuam sobre o sistema nervoso central (SNC), opiáceos sintéticos ou álcool pode ocorrer aumento da sedação. O risco de depressão respiratória é também aumentado. Durante o tratamento concomitante com antidepressivos tricíclicos, o efeito de Baclofen® pode ser potencializado, resultando em hipotonia muscular pronunciada. Uma vez que o tratamento concomitante com anti-hipertensivos pode resultar em aumento na queda de pressão arterial, a dose de medicação anti-hipertensiva deve ser adequadamente reajustada. Em pacientes com mal de *Parkinson* recebendo tratamento com Baclofen® e levodopa foram relatados episódios de confusão mental, alucinações, cefaleia, náuseas e agitação.

**REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:** OCORREM PRINCIPALMENTE NO INÍCIO DO TRATAMENTO OU SE A DOSE FOR RAPIDAMENTE ELEVADA, FOREM ADMINISTRADAS DOSES ALTAS OU SE O PACIENTE FOR IDOSO. AS REAÇÕES ADVERSAS SÃO GERALMENTE TRANSITÓRIAS E PODEM SER ATENUADAS OU ELIMINADAS PELA REDUÇÃO DA DOSE, SENDO RARAMENTE GRAVES A PONTO DE LEVAR A RETIRADA DA MEDICAÇÃO. PODEM ASSUMIR FORMA MAIS GRAVE EM PACIENTES COM HISTÓRICO DE DOENÇA PSQUIÁTRICA OU DISTÚRBIOS CEREBROVASCULARES (EX.: ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL), BEM COMO EM PACIENTES IDOSOS.

**SISTEMA NERVOSO CENTRAL:** FREQUENTES: PARTICULARMENTE NO INÍCIO DO TRATAMENTO, SEDAÇÃO DIURNA E SONOLÊNCIA.

OCASIONAIS: DEPRESSÃO RESPIRATORIA, DELÍRIOS, TONTURA, FADIGA, EXAUSTÃO, INSÔNIA, EUFORIA, ESTADOS DEPRESSIVOS, MIALGIAS, FRAQUEZA MUSCULAR, ATAXIA, TREMORES, NISTAGMO, ALUCINAÇÕES, PESADELAS, BOCA SECA.

CONFUSÃO MENTAL, VERTIGEM, CEFALÉIA, INSÔNIA, EUFORIA, ESTADOS DEPRESSIVOS, MIALGIAS, FRAQUEZA MUSCULAR, ATAXIA, TREMORES, NISTAGMO, ALUCINAÇÕES, PESADELAS, BOCA SECA.

RARAS: PARESTESIAS E DISARTRIA. CONVULSÕES E DIMINUIÇÃO NO LIMAR CONVULSIVO PODEM OCORRER, PARTICULARMENTE EM PACIENTES EPILEPTICOS.

**ÓRGÃOS DOS SENTIDOS:** OCASIONAIS: DISTÚRBIOS NA ACOMODAÇÃO VISUAL.

RARAS: DISGEUSIA.

**TRATO GASTROINTESTINAL:**

FREQUENTES: NÁUSEA

OCASIONAIS: DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS LEVES, CONSTIPAÇÃO, DIARREIA, ANSIEDADE DE VÔMITO, VÔMITO.

RARAS: DOR ABDOMINAL

**SISTEMA CARDIOVASCULAR:**

OCASIONAIS: HIPOTENSÃO, PIORA DAS FUNÇÕES CARDIOVASCULARES.

**SISTEMA UROGENITAL:**

OCASIONAIS: FREQUÊNCIA AUMENTADA DE MICÇÃO, ENURESE, DISÚRIA.

RARAS: RETENÇÃO URINÁRIA, IMPOTÊNCIA.

**FIGADO:**

RARAS: DISFUNÇÃO HEPÁTICA.

**PELE:**

OCASIONAIS: HIPERIDROSE, ERUPÇÕES CUTÂNEAS.

**DIVERSOS:** CERTOS PACIENTES DEMONSTRARAM AUMENTO DE ESPASTICIDADE COMO UMA REAÇÃO PARADOXAL À MEDICAÇÃO. MUITOS DOS EFEITOS COLATERAIS RELATADOS ESTÃO ASSOCIADOS ÀS PATOLOGIAS SUBJACENTES EM TRATAMENTO.

**Superdose:**

**Sinais e sintomas:** Características proeminentes são os sinais de depressão do sistema nervoso central: sonolência, perda da consciência, depressão respiratória, coma. Podem também ocorrer: confusão, alucinações, agitação, distúrbios de acomodação visual, ausência de reflexo pupilar, hipotonia muscular generalizada, mioclonia, hiporreflexia ou arreflexia, convulsões, vasodilatação periférica, hipotensão, bradicardia, hipotermia, náusea, vômitos, diarreia, hipersalivação, valores elevados de transaminases, fosfatase alcalina e desidrogenase láctica. Se várias substâncias ou medicações que atuam sobre o SNC (ex.: álcool, diazepam, antidepressivos tricíclicos) foram ingeridas em concomitância, pode ocorrer piora do quadro clínico.

**Tratamento:** Não se conhece antídoto específico. Eliminação da droga do aparelho gastrointestinal: indução de vômitos, lavagem gástrica (pacientes comatosos devem ser entubados antes da lavagem gástrica), administração de carvão ativado; se necessário, laxantes salinos; em caso de depressão respiratória, suporte respiratório artificial e também medidas de suporte às funções cardiovasculares. Uma vez que a droga é excretada principalmente através dos rins, grandes quantidades de líquidos devem ser ministradas, possivelmente com diurético. Em caso de convulsões, administrar diazepam cuidadosamente por via intravenosa.

**Armazenagem:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO  
**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

**M.S. nº 1.0370.0111**

LABORATÓRIO

**TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira

