

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Baclofeno Generis 10 mg comprimidos
Baclofeno Generis 25 mg comprimidos
Baclofeno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Baclofeno Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Baclofeno Generis
3. Como tomar Baclofeno Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Baclofeno Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Baclofeno Generis e para que é utilizado

Baclofeno Generis pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como relaxantes musculares de ação central.

Este medicamento é utilizado para reduzir e aliviar a rigidez excessiva e/ou espasmos dos seus músculos, que ocorrem em diversas situações, tais como:

- paralisia cerebral
- esclerose múltipla
- acidentes cerebrovasculares
- doenças ou lesões da espinal medula e outras situações que afetem o sistema nervoso.

Baclofeno Generis melhora a sua mobilidade, tornando mais fáceis as suas atividades quotidianas e a execução dos exercícios de fisioterapia, devido ao relaxamento muscular e ao consequente alívio da dor que proporciona.

2. O que precisa de saber antes de tomar Baclofeno Generis

Antes de tomar este medicamento é importante que leia esta secção e esclareça quaisquer dúvidas que possa ter com o seu médico ou farmacêutico.

Não tome Baclofeno Generis

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao baclofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na Secção 6)

Não tome este medicamento se a situação referida se aplica a si, se não tem a certeza fale primeiro com o seu médico antes de iniciar o tratamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Baclofeno Generis

- se tem doença de Parkinson ou alguma doença mental acompanhada de confusão ou depressão
- se tem epilepsia (convulsões)
- se tem dor aguda no estômago (úlceras pépticas) ou intestinos
- se tem problemas respiratórios
- se tem problemas de fígado ou rins
- se tem problemas cerebrovasculares (perturbações da circulação sanguínea no cérebro)
- se está a tomar medicamentos para a artrite ou para as dores (ver secção "Outros medicamentos e Baclofeno Generis")
- se tem dificuldades em urinar
- se tem diabetes
- se tem mais de 65 anos ou se sofre de espasmos musculares causados por uma doença cerebral; nestas situações é mais provável vir a sofrer de efeitos indesejáveis
- se vai ser submetido a qualquer intervenção cirúrgica (incluindo dentária), ou a qualquer tratamento de emergência
- se tem antecedentes de alcoolismo, de consumo excessivo de álcool ou se tem antecedentes de abuso ou dependência de drogas.

Algumas pessoas que estão a ser tratadas com baclofeno tiveram pensamentos de autoagressão ou de suicídio ou tentaram suicidar-se. A maioria destas pessoas também sofria de depressão, consumia álcool em excesso ou era propensa a ter pensamentos suicidas. Se tiver pensamentos de autoagressão ou suicidas em qualquer altura, fale imediatamente com o seu médico ou dirija-se a um hospital. Além disso, peça a um familiar ou amigo próximo que o informe se estiver preocupado com alterações no seu comportamento e peça-lhe para ler este folheto.

Crianças e adolescentes

Não se recomenda a utilização de Baclofeno Generis em crianças com peso inferior a 33 Kg.

Outros medicamentos e Baclofeno Generis

Informe o seu médico se está a tomar:

- medicamentos sedativos
- medicamentos utilizados no tratamento de perturbações do humor como antidepressivos e lítio
- medicamentos utilizados no tratamento da pressão arterial elevada (anti-hipertensores)
- medicamento no tratamento da doença de Parkinson (levodopa, carbidopa)
- medicamentos para a artrite ou para as dores.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Baclofeno Generis com alimentos e álcool

Tome Baclofeno Generis durante as refeições.

Não beba álcool durante o tratamento com este medicamento.
O álcool aumenta os efeitos sedativos de Baclofeno Generis e pode fazer com que se sinta muito sonolento.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Não deve tomar Baclofeno Generis durante a gravidez, salvo indicação contrária do seu médico.

Informe o seu médico se estiver grávida ou se planeia engravidar.

O médico irá discutir consigo o potencial risco de tomar Baclofeno Generis durante a gravidez. Se tiver de tomar Baclofeno Generis durante a gravidez, o seu bebé poderá ter convulsões após o parto.

Não deve tomar este medicamento se está a amamentar, sem falar primeiro com o seu médico.

A quantidade de Baclofeno Generis que passa para o leite materno é mínima ou nula, caso o seu médico concorde com a amamentação é necessário que a criança seja cuidadosamente monitorizada para deteção de efeitos indesejáveis.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não deve conduzir veículos ou utilizar máquinas até conhecer a sua suscetibilidade a este medicamento.

Baclofeno Generis pode provocar tonturas, sonolência ou perturbações visuais.

3. Como tomar Baclofeno Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tome os comprimidos à refeição com um copo de água, sempre à mesma hora.

Adultos

A dose inicial, habitual, é de 15 mg, por dia, preferencialmente repartida, em 2 a 4 doses.

A dose é de seguida aumentada gradualmente até se obterem os melhores resultados, podendo ser necessário utilizar uma dose entre 30 mg a 80 mg por dia, repartida, em 2 a 4 doses.

Utilização em crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos)

A dose inicial é de 0,3 mg por kg de peso da criança, repartida em 2 a 4 doses (preferencialmente em 4 doses).

A dose deve ser aumentada gradualmente até atingir a dose necessária aos requisitos individuais da criança, podendo variar entre 0,75 mg a 2 mg por kg de peso da criança.

A dose máxima, em crianças com menos de 8 anos, é de 40 mg, por dia.

A dose máxima, em crianças com mais de 8 anos, é de 60 mg, por dia.

O seu médico irá dizer-lhe exatamente quantos comprimidos de Baclofeno Generis deve tomar.

A dose prescrita pelo seu médico pode ser diferente da indicada neste folheto. Se for esse o caso, siga as indicações do seu médico.

Dependendo da sua resposta a este tratamento, o seu médico poderá sugerir um aumento ou uma redução da dose.

Deve informar o seu médico se após 6 a 8 semanas de tratamento não se sentir melhor.

Se tomar mais Baclofeno Generis do que deveria

Fale com o seu médico ou farmacêutico ou dirija-se imediatamente às urgências do hospital mais próximo se tomou acidentalmente demasiados comprimidos ou se outra pessoa ou criança tomou o seu medicamento.

Em situações de sobredosagem os principais sintomas que este medicamento pode provocar são:

- zumbidos
- sonolência
- alteração da consciência
- coma (ficar inconsciente)
- dificuldades respiratórias.

Outros dos sintomas são: sensação de confusão, alucinações, agitação, convulsões, visão turva, perda involuntária do tônus muscular, contração súbita dos músculos, maus reflexos ou ausência deles, pressão arterial alta ou baixa, batimentos cardíacos lentos, rápidos ou irregulares, temperatura corporal baixa, náuseas, vômitos, diarreia ou salivação excessiva.

Caso se tenha esquecido de tomar Baclofeno Generis

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar e depois continue a tomar o seu medicamento como habitualmente. Se, no entanto, estiver quase na hora da próxima dose, não tome a dose em falta e siga os horários normais a partir daí.

Se se esqueceu de tomar várias doses, consulte o seu médico.

Se parar de tomar Baclofeno Generis

Não pare de tomar este medicamento sem falar primeiro com o seu médico. Se, repentinamente, deixar de tomar Baclofeno Generis pode sentir nervosismo, sensação de confusão, alucinações, convulsões, espasmos incontroláveis, comportamento e pensamentos anormais, batimentos cardíacos acelerados, temperatura corporal elevada e movimentos anormais do corpo. A rigidez excessiva (espasmos) nos seus músculos também pode piorar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Em casos graves este medicamento pode provocar:

- problemas respiratórios
- sensação de confusão
- sensação de extrema felicidade
- depressão
- descoordenação que afeta o equilíbrio e o andar, os movimentos dos membros e olhos e/ou discurso
- tremores
- alucinações, pesadelos
- visão desfocada, perturbações visuais
- diminuição do débito cardíaco caracterizada por falta de ar em repouso ou em atividade, inchaço nas pernas e cansaço
- pressão arterial baixa
- erupção cutânea e urticária
- dificuldade ou dor enquanto urina e redução da quantidade de urina
- convulsões
- perturbações no fígado caracterizadas por dor abdominal, amarelecimento da pele ou dos olhos e cansaço
- temperatura corporal baixa
- ritmo cardíaco lento

Se tal ocorrer informe imediatamente o seu médico.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem ocorrer em mais do que 1 em cada 10 pessoas):

- sedação
- sonolência
- náuseas.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem ocorrer até 1 em cada 10 pessoas):

- cansaço
- tonturas
- dores de cabeça
- incapacidade de adormecer
- fraqueza dos membros superiores e inferiores
- dores musculares
- movimentos oculares contínuos incontrolláveis
- boca seca
- ligeiras perturbações do trato digestivo
- vômitos secos
- vômitos
- obstipação
- diarreia
- sudorese excessiva
- aumento do débito urinário
- incontinência noturna.

Efeitos indesejáveis raros (podem ocorrer até 1 em cada 1 000 pessoas):

- parestesias (sensação anormal de picadas e formigueiro na pele)
- disartria (incapacidade de articular as palavras de maneira correta)

- disgeusia (alteração do paladar)
- dores abdominais
- retenção urinária
- disfunção erétil.

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- glicemia aumentada (aumento dos níveis de açúcar no sangue)
- dificuldades respiratórias durante o sono (síndrome de apneia do sono).

Estes efeitos indesejáveis são frequentemente ligeiros e ocorrem, regra geral, no início do tratamento, normalmente desaparecem decorridos alguns dias.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Baclofeno Generis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP:". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Baclofeno Generis

- A substância ativa é o baclofeno. Cada comprimido contém 10 mg ou 25 mg de baclofeno.
- Os outros componentes são: celulose microcristalina; sílica coloidal anidra; amido de milho; povidona K 30; estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Baclofeno Generis e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Baclofeno Generis 10 mg são redondos, brancos, com ranhura, marcados com "10", acondicionados em blisters de PVC-Alu, estando disponíveis em embalagens de 20 ou 60 comprimidos.

Os comprimidos de Baclofeno Generis 25 mg são redondos, brancos, com ranhura, acondicionados em blisters de PVC-Alu, estando disponíveis em embalagens de 60 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

EDMOND PHARMA S.r.l.
Strada Statale dei Giovi 131
20037 Paderno Dugnano - Milan
Itália

e

ABC Farmaceutici S.p.a.
Canton Moretti, 29
Località San Bernardo
10090 Ivrea (TO)
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em