

**Posologia****Posologia do Baclofeno**

O tratamento com Baclofeno 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, Baclofeno deve ser usado com cautela quando espasticidade é necessária para sustentar uma 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 Baclofeno 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. 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, Baclofeno 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).

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, Baclofeno deve ser administrado apenas se o benefício esperado for superior ao risco potencial.

**Insuficiência hepática**

Não foram realizados estudos em pacientes com insuficiência hepática em tratamento com Baclofeno. O fígado não

**Indicações do produto**

Tratamento da espasticidade dos músculos esqueléticos na esclerose múltipla; tratamento dos estados espásticos nas mielopatas 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.

**Contra Indicações**

Hipersensibilidade conhecida ao baclofeno ou aos demais componentes da formulação.

**Efeitos Colaterais**

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

**DCB-Denominação Comum Brasileira**

01012.