

# INCLUSÃO DE APRESENTAÇÃO

## BACLOFEN<sup>®</sup>

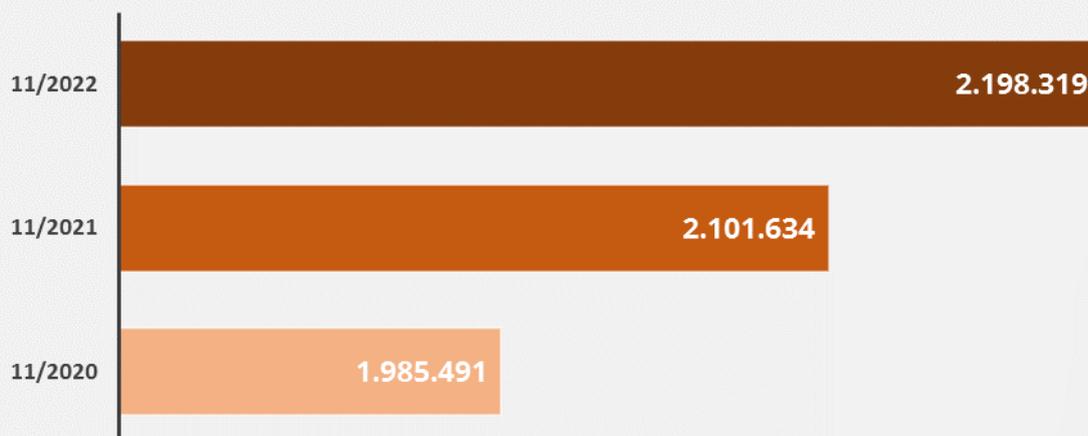


## Comprimidos 10mg com 60 unidades

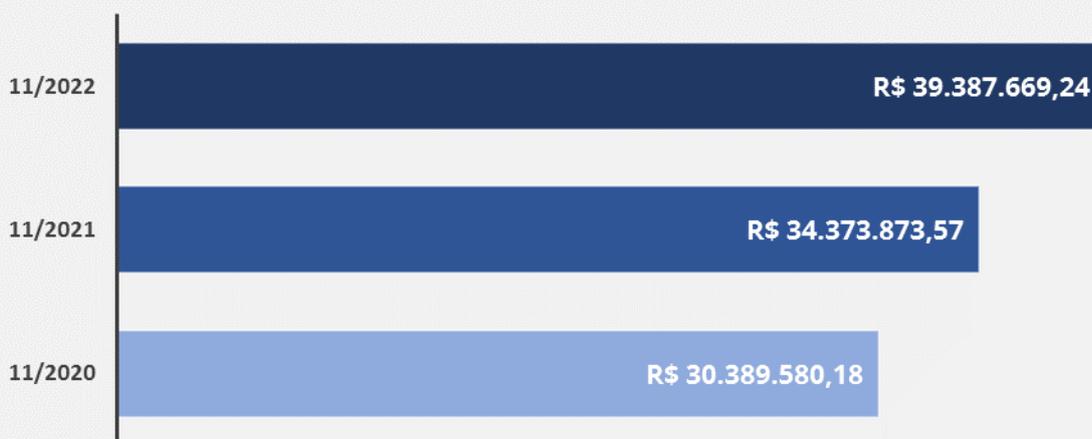
"Material de divulgação exclusivo aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos".

# MERCADO

## Mercado Total - Baclofen (MAT - Unids)



## Mercado Total - Baclofen (MAT - Reais)



- > Nota-se o crescimento no período de 2020 a 2021 tanto em unidades como em valor no mercado total de Baclofen. Se considerarmos os últimos 12 meses entre Nov/2021 a Nov/2022 o Baclofen vende aproximadamente 183 mil de unidades por mês, resultando um faturamento de mais de 39 milhões de reais, neste mesmo período houve uma evolução de 4,6% em unidades e 14,59% em valor.

\*MAT. Fonte: (Close Up RM - Novembro/2022).

# CONDIÇÕES COMERCIAIS

Condições especiais de lançamento, consulte seu gerente ou consultor.

# DIFERENCIAIS DO PRODUTO

- ✓ BUSCANDO SEMPRE INOVAR O LABORATÓRIO TEUTO INCLUI EM SEU PORTFÓLIO O GENÉRICO DE BACLOFENO COM 60 UNIDADEDES;
- ✓ SOMOS LÍDER NA CATEGORIA SIMILAR E VICE LÍDER NA CATEGORIA GENÉRICO DO PRODUTO NA APRESENTAÇÃO DE 20 UNIDADES NO QUAL REPRESENTAMOS CERCA DE 80% DESTE MERCADO;
- ✓ PARA OS PACIENTES COM DOENÇA CRÔNICA RELACIONADAS A ESPAMOS MUSCULARES BACLOFEN COM 60 UNIDADES É IDEAL DEVIDO A MAIOR QUANTIDADE DE UNIDADES DE COMPRIMIDOS DESTA APRESENTAÇÃO;
- ✓ ÓTIMO CUSTO / BENEFÍCIO PARA O CONSUMIDOR FINAL;
  - ✓ PRODUTO DE RÁPIDA ABSORÇÃO;
  - ✓ PODE SER INGERIDO COM ALIMENTOS;
  - ✓ QUALIDADE E RENTABILIDADE TEUTO.

# INFORMAÇÕES TÉCNICAS

## Baclofen®

Baclofeno

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE  
AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Baclofen® 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. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Não use Baclofen®:

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 Baclofen®

Se você acha que pode ser alérgico, converse com o seu médico.

### 3. 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 Baclofen®:

-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;

# INFORMAÇÕES TÉCNICAS

-Se você tem doença renal. Seu médico irá decidir se Baclofen® é o tratamento adequado para você;

-Antes de tomar Baclofen®, informe ao seu médico se você estiver tomando medicamentos para artrite ou dor (vide “Ingestão concomitante com outras substâncias”);

-Se você tem dificuldade em urinar;

-Se você é diabético;

-Se você estiver grávida e tomar Baclofen® durante a gestação, o seu recém-nascido pode ter convulsões e outros sintomas relacionados com a interrupção abrupta do tratamento logo após o parto (vide “Se você parar de tomar Baclofen®”). Seu médico pode precisar administrar pequenas doses de Baclofen® 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 baclofeno.

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 Baclofen®.

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 Baclofen®. 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 Baclofen® que você toma.

Dirigir veículos e operar máquinas

# INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Em algumas pessoas Baclofen® 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 Baclofen® 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 Baclofen® durante a gravidez. Se você tiver que tomar Baclofen® durante a gravidez, seu bebê pode ter convulsões e outros sintomas relacionados à interrupção repentina do medicamento

logo após o parto (vide “Se você parar de tomar Baclofen®”).

Apenas uma pequena quantidade da substância ativa de

Baclofen® pode passar para o leite materno. Contanto que seu bebê seja monitorado e seu médico concorde com o uso deste medicamento, 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 Baclofen® :

-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.

# INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você está usando ou usou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição médica.

Tomando Baclofen® com alimentos e bebidas

Tome Baclofen® durante as refeições e faça a ingestão dos comprimidos com um pouco de líquido.

Pacientes em tratamento com Baclofen® 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.

## **4. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Siga corretamente as instruções de seu médico. Não exceda a dose recomendada.

Tomar Baclofen® 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 Baclofen®,

Se você tiver dúvidas sobre quanto tempo deve tomar Baclofen®, com o seu médico ou farmacêutico.

Método de administração

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

Posologia

O tratamento com Baclofen® deve sempre ser iniciado com baixas doses que são gradualmente elevadas até que se atinja a dose diária ótima. É recomendada a

# INFORMAÇÕES TÉCNICAS

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, 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.

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 Baclofen® 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 15mg ao dia, preferencialmente dividida em 2 a 4 doses. A dose deve ser aumentada cautelosamente por incrementos de 15mg/dia, em intervalos de três dias, em 15mg/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 10mg) e elevá-la de maneira mais gradual (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento"). A dose ótima geralmente varia entre 30 e 80mg/dia, embora em pacientes hospitalizados doses diárias entre 100 a 120mg podem ser administradas em pacientes cuidadosamente monitorados em ambiente hospitalar.

## Insuficiência renal

Em pacientes com insuficiência renal, Baclofen® deve ser administrado com cautela e em doses mais baixas. Em pacientes submetidos à hemodiálise crônica, as concentrações plasmáticas

# INFORMAÇÕES TÉCNICAS

de baclofeno são elevadas e, por este motivo, deve ser selecionada uma dosagem particularmente baixa, como por exemplo, aproximadamente 5mg ao dia. Em pacientes com insuficiência renal em fase terminal, Baclofen® 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) (vide “Advertências e Precauções”).

## Insuficiência hepática

Não foram realizados estudos em pacientes com insuficiência hepática em tratamento com Baclofen®. O fígado não desempenha um papel significativo no metabolismo do baclofeno após a administração oral do baclofeno. No entanto, baclofeno tem o potencial de elevar as enzimas hepáticas. Este medicamento 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.

## **5. 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.

# INFORMAÇÕES TÉCNICAS

**BACLOFEN® É UM MEDICAMENTO. SEU USO PODE TRAZER RISCOS. PROCURE O MÉDICO E O FARMACÊUTICO. LEIA A BULA. "SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO".**

**Maiores informações vide a bula.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**\$UCE\$\$O E BOA\$ VENDA\$!!!**

# **DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS E MERCADOS**



SE É TEUTO,  
É DE CONFIANÇA

**Ficha: BACLOFEN**Cód. do produto **7584****OBS: Inclusão de apresentação!****Classe** AF**Denominação genérica** Baclofeno**Apresentação** Comprimido 10mg. Embalagens contendo 60 comprimidos.**Restrição de uso** Uso adulto**Via de administração** Uso oral**Nº de MS** 1.0370.0111.003-3**Cód. de Barras** 7896112175841**Cód da Caixa de Embarque** 301351**Quant. de unidades por CE.** 100 Unidades**Dimensões da CE.** CX/EMB 01A 265X265X216**Faca/Dimensões da Cartonagem** Faca 21 - 50x25x105mm**Classe Terapêutica** Relaxante Muscular**Tipo de Tarja** Vermelha

	ICMS	12%	17%	17,5%	18%	20%
<b>Aliquotas</b>	Preço Fábrica	R\$ 49,42	R\$ 52,40	R\$ 52,72	R\$ 53,04	R\$ 54,36
	Preço Consumidor	R\$ 68,32	R\$ 72,44	R\$ 72,88	R\$ 73,32	R\$ 75,15

**Referência** **Lioresal - Novartis Biociências****Composição**

Cada comprimido contém:

baclofeno.....10 mg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: amido, celulose microcristalina, lactose monoidratada, dióxido de silício e estearato de magnésio.

**Embalagem Primária** PVC Cristal**Classificação fiscal** 30049039**Lista PIS/Confins** Positivo (0%)**IPI** 0%**Validade** 24 meses**Peso unitário** 0,027 kg**Peso por Cx. de Embarque** 2,700 kg

**Sucesso e  
Boas Vendas!!!**