

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**BACLOFENO COMPRIMIDOS 10 mg**

---



---

# Baclofeno

Comprimidos 10mg

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**BACLOFENO COMPRIMIDOS 10 mg**

MODELO DE PROSPECTO CON INFORMACIÓN TÉCNICA A  
 LOS PROFESIONALES DE LA SALUD



# Baclofeno

~~Medicamento genérico~~

## PRESENTACIÓN

comprimidos 10mg

Estuche que contiene 20 comprimidos.

## USO ORAL

## USO ADULTO

## COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Baclofeno.....10mg

Excipiente c.s.p.....1 comprimido

Excipientes c.s.: almidón, celulosa microcristalina, lactosa monohidratada, dióxido de silicio y estearato de magnesio.

## INFORMACIÓN TÉCNICA A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

### 1. INDICACIONES

Tratamiento de la espasticidad de los músculos esqueléticos en la esclerosis múltiple.

Tratamiento de los estados espásticos en las mielopatías de origen infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica o desconocida, por ejemplo: parálisis espinal espasmódica, esclerosis lateral amiotrófica, siringomielia, mielitis transversa, paraplejía o paraparesia traumática y compresión del cordón medular; espasmo muscular de origen cerebral, así como consecuentes de accidentes cerebrovasculares o en la presencia de enfermedad cerebral degenerativa o neoplásica.

### Adultos

**Tratamiento de la espasticidad de los músculos estriados en la esclerosis múltiple. Tratamiento de los trastornos espásticos asociados a enfermedades medulares de origen infeccioso, degenerativo, traumático, neoplásico o desconocido (p. ej. parálisis medular espástica, esclerosis lateral amiotrófica, siringomielia, mielitis transversa, paraplejía o paraparesia traumática y compresión de la médula espinal); Tratamiento de espasmos musculares de origen cerebral, así como posteriores a accidentes cerebrovasculares o asociados a enfermedades cerebrales neoplásicas o degenerativas.**

**Población pediátrica (menores de 18 años)**

**Indicado para el tratamiento sintomático de la espasticidad de origen cerebral, especialmente de la espasticidad debida a una parálisis cerebral infantil, así como posterior a accidentes cerebrovasculares o asociada a enfermedades cerebrales neoplásicas o degenerativas.**

**También está indicado para el tratamiento sintomático de los espasmos musculares que tienen lugar en las enfermedades medulares de origen infeccioso, degenerativo,**

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### BACLOFENO COMPRIMIDOS 10 mg

---

**traumático, neoplásico o desconocido (p. ej., esclerosis múltiple, parálisis medular espástica, esclerosis lateral amiotrófica, siringomielia, mielitis transversa, paraplejia o paraparesia traumática y compresión de la medula espinal)**

#### 2. RESULTADOS DE EFICACIA

Baclofeno mejora la movilidad del paciente, facilitando la gestión ~~el~~ ~~gestionamiento~~ de las actividades diarias (incluyendo cateterización) y fisioterapia. Prevención y mejoría de úlceras de decúbito, mejoría en la calidad de sueño (debido a la eliminación de los espasmos musculares dolorosos) y en las funciones de la vejiga y esfínter han sido también observados como efectos indirectos del tratamiento con baclofeno, llevando a una mejor calidad de vida del paciente. El baclofeno estimula la secreción gástrica ácida.

#### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antiespástico de acción medular; código ATC: M03BX01.

##### Mecanismo de acción

Baclofeno es un antiespástico de acción medular altamente eficaz. Baclofeno deprime la transmisión del reflejo monosináptico y polisináptico a través de la estimulación de los receptores GABAB. Esta estimulación a su vez, inhibe la liberación de los aminoácidos excitatorios, glutamato y aspartato.

##### Farmacodinámica

La transmisión neuromuscular no es afectada por baclofeno. Baclofeno tiene efecto antinociceptivo. En enfermedades neurológicas asociadas a espasmo de los músculos esqueléticos, los efectos clínicos del baclofeno son benéficos sobre contracciones musculares reflejas y proporcionan acentuado alivio sobre espasmo doloroso, automatismo y clono.

Baclofeno mejora la movilidad del paciente, facilitando el ~~gestionamiento~~ de las actividades diarias (incluyendo cateterización) y fisioterapia. Se ha observado que previene y mejora úlceras de decúbito, mejora la calidad de sueño (debido a la eliminación de los espasmos musculares dolorosos), mejora las funciones de la vejiga y esfínter, como efectos indirectos del tratamiento con baclofeno, llevando a una mejor calidad de vida del paciente. El baclofeno estimula la secreción gástrica ácida.

##### Farmacocinética

###### -Absorción

El baclofeno es rápida y completamente absorbido desde el tracto gastrointestinal. Después de la administración oral de dosis únicas de 10, 20 y 30 mg de baclofeno, concentraciones plasmáticas máximas, con medias de aproximadamente 180, 340 y 650ng/mL, respectivamente, fueron registradas después de 0,5 - 1,5 horas. Las áreas bajo las curvas de concentración sérica (AUCs) son proporcionales a las dosis.

###### -Distribución

El volumen de distribución del baclofeno es de 0,7 L/kg y la unión a las proteínas es de aproximadamente 30% y es constante en la banda de concentración de 10ng/mL a 300mcg/mL. En el fluido cerebroespinal el principio activo alcanza concentraciones aproximadamente 8,5 veces más bajas que en el plasma.

###### -Biotransformación

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### BACLOFENO COMPRIMIDOS 10 mg

---

El baclofeno es metabolizado a una pequeña escala. La desaminación produce el principal metabolito, el ácido beta-(pclorofenil)-4-hidroxi-butírico, que es farmacológicamente inactivo.

#### -Eliminación / Excreción

La vida media de eliminación plasmática del baclofeno es, en promedio, de 3 a 4 horas. El baclofeno es ampliamente eliminado en forma inalterada. En 72 horas, aproximadamente el 75% de la dosis es excretada por los riñones, siendo cerca del 5% de esta cantidad eliminados como metabolitos y cerca del 5% es excretado por las heces como metabolitos.

#### Poblaciones especiales

##### -Pacientes ancianos (65 años o más)

La farmacocinética del baclofeno en pacientes de edad es prácticamente la misma que en pacientes con menos de 65 años.

Después de una única dosis oral, los pacientes de edad tienen eliminación más lenta, pero presentan una exposición sistémica similar con relación a los adultos abajo de 65 años. La extrapolación de estos resultados para el tratamiento multidosis sugiere que no hay diferencia farmacocinética significativa entre los pacientes abajo de 65 años y de edad.

##### -Insuficiencia hepática

No existen datos farmacocinéticos disponibles en pacientes con insuficiencia hepática después de la administración de baclofeno. Sin embargo, como el hígado no desempeña un papel significativo en la biodisponibilidad de baclofeno, es improbable que la farmacocinética del baclofeno sea alterada para un nivel clínicamente significativo en pacientes con insuficiencia hepática.

##### -Insuficiencia renal

No está disponible ningún estudio farmacocinético clínico controlado en pacientes con insuficiencia renal después de la administración de baclofeno. Baclofeno es predominantemente eliminado inalterado en la orina. Datos escasos de concentración plasmática recolectados de pacientes mujeres sometidas a hemodiálisis crónica o insuficiencia renal compensada, indican una depuración significativamente reducida y aumento de la vida media de baclofeno. El ajuste de dosis de baclofeno, basado en sus niveles sistémicos, debe ser considerado en pacientes con insuficiencia renal y la hemodiálisis inmediata es un medio eficaz de revertir el exceso de baclofeno en la circulación sistémica.

#### Datos de seguridad preclínicos

##### -Toxicidad reproductiva

Para toxicidad reproductiva, ver "Advertencias y Precauciones".

##### - Mutagenicidad y Carcinogenicidad

Baclofeno no mostró potencial mutagénico y genotóxico en pruebas en bacterias, células de mamíferos, levaduras y hámsters chinos. La evidencia sugiere que es improbable que el baclofeno tenga potencial mutagénico.

Baclofeno no mostró potencial carcinogénico en un estudio de 2 años en ratones. Se observó aumento, aparentemente relacionado a la dosis, en la incidencia de quiste ovárico y adrenal y/o hemorrágicas con el uso de dosis máximas (50 - 100mg/kg) en ratas tratadas con baclofeno por dos años.

#### 4. CONTRAINDICACIONES

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### BACLOFENO COMPRIMIDOS 10 mg

---

Hipersensibilidad conocida al baclofeno o a los demás componentes de la formulación.

#### 5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Trastornos psiquiátricos y del sistema nervioso

~~Pacientes portadores de~~ **Si el paciente sufre de** trastornos psicóticos, esquizofrenia, trastornos maníaco o depresivo, estados confusos o enfermedad de Parkinson deben ser mantenidos bajo cuidadosa vigilancia cuando tratados con baclofeno, debido a que esas condiciones pueden exacerbarse.

Epilepsia

Se debe poner también atención especial a pacientes **epilépticos** ~~portadores de epilepsia, dado que se puede disminuir el umbral convulsivo y ya que~~ han habido registros ocasionales de **convulsiones** ~~crisis~~ después de la discontinuación del tratamiento o con sobredosis, por tanto la terapia anticonvulsivante adecuada debe ser continuada y el paciente monitoreado.

Otros

El baclofeno debe ser usado con cautela en pacientes con historia o portadores de úlcera péptica, así como en aquellos pacientes con enfermedades cerebrovasculares o con disfunción respiratoria, o hepática. El baclofeno no está recomendado en pacientes con insuficiencia renal.

Como hay mayor probabilidad de efectos adversos, una programación cuidadosa de las dosis debe ser adoptada en pacientes ancianos y en pacientes con espasticidad de origen cerebral (véase "Posología y modo de usar").

#### **Pacientes Pediátricos**

**Los datos clínicos sobre el uso de Baclofeno en niños menores de un año de edad son muy escasos.**

Insuficiencia renal

El baclofeno debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia renal y solamente debe ser administrado en pacientes con insuficiencia renal en fase terminal si el beneficio esperado es superior al potencial riesgo (véase "Posología").

**Se han observado signos y síntomas neurológicos de sobredosis, especialmente manifestaciones clínicas de encefalopatía tóxica (p. ej. Confusión, somnolencia, alucinaciones), en pacientes con disfunción renal tratados con Baclofeno en dosis de más de 5 mg por día. Se debe vigilar estrechamente a los pacientes con disfunción renal para diagnosticar rápidamente los signos y síntomas iniciales de toxicidad (véase sobredosis).**

Es necesario tener cuidado especial al combinar baclofeno con medicamentos que puedan afectar significativamente la función renal. La función renal debe ser cuidadosamente monitoreada y la dosis diaria de baclofeno ajustada de manera a evitar a toxicidad de baclofeno.

Además de interrumpir el tratamiento, una hemodiálisis no programada puede ser considerada una opción de tratamiento en pacientes con toxicidad grave con baclofeno. La hemodiálisis remueve de manera eficaz el baclofeno del cuerpo, alivia los síntomas clínicos de sobredosis y reduce el tiempo de recuperación en estos pacientes.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### BACLOFENO COMPRIMIDOS 10 mg

---

#### Trastornos urinarios

Bajo el tratamiento con baclofeno, trastornos neurogénicos que afectan el vaciado de la vejiga pueden mostrar una mejora y en pacientes con hipertonía preexistente del esfínter puede ocurrir retención aguda de orina, en estos casos el medicamento debe ser utilizado con precaución.

#### Pruebas de laboratorio

Fueron reportados casos raros de elevación de aspartato aminotransferasa en sangre, así como elevación de fosfatasa alcalina y glucosa. Por este motivo se recomienda una evaluación de laboratorio periódica a pacientes ~~con portadores de~~ disfunción hepática o diabetes mellitus, de modo de asegurar que no hayan ocurrido alteraciones inducidas por la medicación en estas patologías subyacentes.

#### Discontinuación abrupta

Con la discontinuación abrupta del tratamiento con baclofeno, especialmente después de su empleo por largo plazo, se reportaron casos de ansiedad y estados de confusión, delirio, alucinaciones, trastornos psicóticos, manía o paranoia, convulsiones (estado epiléptico), discinesia, taquicardia, hipertermia y, como fenómeno rebote, agravamiento temporal de espasticidad.

Reacciones de discontinuación del medicamento, incluyendo convulsiones posnatales en neonatos, fueron reportadas después de la exposición intrauterina a baclofeno vía oral. Como medida de precaución, la administración de baclofeno en neonatos seguida de una retirada gradual puede ayudar en el control y prevención de las reacciones de abstinencia (véase "Embarazo y lactación").

Excepto en los casos de emergencia debido a sobredosis o de una reacción adversa grave, el tratamiento debe ser gradualmente discontinuado, a través de la reducción sucesiva de la dosis (por un período de aproximadamente de 1 a 2 semanas).

#### Efectos sobre la habilidad de manejar vehículos y/u operar máquinas

Este medicamento puede causar efectos adversos como mareo, sedación, somnolencia y perturbación visual (véase "Reacciones adversas"), ~~los cuales pueden perjudicar los~~ **tiempos de reacción** ~~las reacciones~~ de los pacientes. Los Pacientes deben evitar manejar u operar máquinas.

#### Postura y equilibrio

Baclofeno debe ser utilizado con precaución cuando la espasticidad es necesaria para sustentar la postura y equilibrio en la locomoción (véase "Posología y modo de usar").

#### Excipientes

Baclofeno comprimido contiene almidón, el que puede contener gluten pero en cantidades mínimas. La administración de baclofeno comprimidos está, por lo tanto, contraindicada para personas con enfermedad celíaca.

#### ~~Efectos sobre la habilidad de manejar vehículos y/u operar máquinas~~

~~Este medicamento puede causar efectos adversos como mareo, sedación, somnolencia y perturbación visual (véase "Reacciones adversas"), los cuales pueden perjudicar las reacciones de los pacientes. Los Pacientes deben evitar manejar u operar máquinas.~~

#### Embarazo y amamantamiento

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### BACLOFENO COMPRIMIDOS 10 mg

---

#### -Mujeres en edad fértil

No hay datos que fundamenten recomendaciones especiales para mujeres en edad fértil.

#### -Embarazo

No hay estudios concluyentes sobre el uso de baclofeno en embarazadas.

Se sabe que baclofeno atraviesa la barrera placentaria y debe ser utilizado durante el embarazo solamente si el beneficio esperado para la madre supera el riesgo potencial para el feto.

Reacciones de abstinencia del medicamento, incluyendo convulsiones posnatales en el recién nacido fueron reportados después de la exposición intrauterina a baclofeno por vía oral.

Este medicamento Pertence a la categoría de riesgo en el embarazo C.

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin indicación médica.

#### - Estudios en animales

Baclofeno administrado por vía oral mostró no tener efectos adversos en la fertilidad o en el desarrollo posnatal en dosis no tóxicas en ratones. Baclofeno no es teratogénico en ratas, ratones y conejos, en dosis por lo menos 2,1 veces la dosis máxima en mg/kg vía oral en adultos. Baclofeno aumenta la incidencia de onfaloceles (hernias ventrales) en fetos de ratones que recibieron aproximadamente 8,3 veces la dosis oral máxima para adultos, expresada en mg/kg. Esta anomalía no fue observada en ratoncitos o conejos. Baclofeno administrado oralmente, puede causar retardo del crecimiento fetal (osificación de las huesos) en dosis que también causaron toxicidad materna en ratones y conejos.

#### -Lactancia

Baclofeno, administrado en dosis terapéuticas, pasa a la leche materna, pero en cantidades tan pequeñas que no se prevén efectos adversos en el lactante.

#### -Infertilidad

No hay datos disponibles sobre el efecto del baclofeno en la fertilidad en humanos. El baclofeno no perjudicó la fertilidad masculina o femenina en ratones, en niveles de dosis no tóxicas para ellos.

## 6. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Interacciones observadas a ser consideradas

Levodopa/ Inhibidores de Dopa Descarboxilasa (DDC) (Carbidopa)

En pacientes con enfermedad de Parkinson que reciben tratamiento con baclofeno y levodopa (solo o en combinación con inhibidor de la DDC, carbidopa), hay información de confusión mental, alucinaciones, dolores de cabeza, náuseas y agitación. Un empeoramiento de los síntomas del parkinsonismo también fue reportado. Por lo tanto, se recomienda precaución durante la coadministración de baclofeno y levodopa / carbidopa.

Medicamentos que causan depresión del Sistema Nervioso Central

Puede ocurrir aumento de la sedación cuando baclofeno es administrado concomitantemente con otros fármacos que causan depresión del SNC, incluyendo otros relajantes musculares (como tizanidina), ~~opiáceos~~ **opioides** sintéticos o alcohol (véase "Advertencias y precauciones – Efectos sobre la habilidad de manejar vehículos y/o operar máquinas").

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### BACLOFENO COMPRIMIDOS 10 mg

---

El riesgo de depresión respiratoria también es aumentado. Adicionalmente, se informó hipotensión con el uso concomitante de morfina y baclofeno intratecal. El monitoreo cuidadoso de la función respiratoria y cardiovascular es esencial, especialmente en pacientes con enfermedad cardiopulmonar y debilidad de los músculos respiratorios. Antidepresivos Durante el tratamiento concomitante con antidepresivos tricíclicos, el efecto de baclofeno puede ser potenciado, resultando en hipotonía muscular pronunciada.

#### Antidepresivos

**Durante el tratamiento concomitante con antidepresivos tricíclicos, el efecto de Baclofeno puede verse potenciado y ello puede dar lugar a una pronunciada hipotonía muscular.**

#### Litio

El uso concomitante de baclofeno y litio resultó en agravamiento de los síntomas Hipercinéticos, por lo tanto, se recomienda precaución cuando baclofeno se utiliza concomitantemente con litio.

#### Antihipertensivos

El tratamiento concomitante con antihipertensivos puede resultar en aumento en la caída de la presión arterial, la dosis del antihipertensivo debe ser adecuadamente ajustada.

#### Agentes que provocan reducción de la función renal

Medicamentos que impactan significativamente sobre la función renal pueden reducir la excreción de baclofeno pudiendo causar toxicidad (véase "Advertencias y precauciones").

#### 7. ALMACENAMIENTO DEL MEDICAMENTO

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C).

PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.

Este medicamento tiene validez de 24 meses a partir de la fecha de su fabricación.

Número de lote, fechas de fabricación y de expiración: véase estuche y blister.

No utilice medicamento con el plazo de validez vencido. Guárde este medicamento en su envase original.

Características físicas: comprimido circular plano blanco a beige con ranura.

Antes de usar, observe el aspecto del medicamento.

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.

#### 8. POSOLOGÍA Y MODO DE USO

##### Método de administración

EL baclofeno debe ser tomado por vía oral durante las comidas con un poco de líquido.

##### Posología

El tratamiento con baclofeno debe siempre ser iniciado con bajas dosis que son gradualmente elevadas hasta que se alcance la dosis diaria óptima. Se recomienda la menor dosis ~~compatible con~~ **capaz de proporcionar** una respuesta óptima. Ésta dosis debe ser individualizada, de modo que los clonus, espasmos flexores y extensores y la espasticidad sean reducidos, pero **evitando** ~~que se eviten~~ los efectos adversos en la medida de lo posible. Para prevenir la excesiva debilidad muscular y caídas, baclofeno debe ser utilizado con cautela cuando la espasticidad es necesaria para sostener la postura vertical y el balance en la locomoción o siempre que la espasticidad sea utilizada para mantener funciones. Puede ser importante mantener cierto grado de tono muscular y permitir espasmos ocasionales para soporte de la función circulatoria.



## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### BACLOFENO COMPRIMIDOS 10 mg

---

Si ningún beneficio es evidente dentro de 6 a 8 semanas de la obtención de la dosis máxima, se debe decidir con el médico si el tratamiento con baclofeno será continuado.

La discontinuación del tratamiento debe ser siempre gradual, reduciendo sucesivamente las dosis durante aproximadamente 1 a 2 semanas, excepto en caso de emergencia en las que existe sobredosis o en aquellos casos en que hayan ocurrido reacciones adversas serias (véase "Advertencias y precauciones").

#### Adultos

El tratamiento debe ser iniciado con dosis de 15mg al día, preferiblemente dividida en 2 a 4 dosis. La dosis debe ser aumentada cautelosamente en aumentos de 15mg/día, en intervalos de tres días, hasta que la dosis diaria necesaria sea alcanzada. En ciertos pacientes sensibles al medicamento, se aconseja iniciar con la dosis diaria más baja (5 o 10mg) y elevarla de manera más gradual (véase "Lo que debo saber antes de usar este medicamento"). La dosis óptima generalmente varía entre 30 y 80 mg/día, aunque en pacientes hospitalizados se pueden administrar, **estrechamente supervisados**, dosis diarias de entre 100 a 120mg

#### **Pacientes pediátricos (menores de 18 años)**

**Normalmente el tratamiento debe comenzar con una dosis muy baja (de aproximadamente 0,3 mg/Kg al día), preferiblemente repartida en 2 a 4 tomas. Por lo tanto, los comprimidos de Baclofeno no son adecuados para niños que pesen menos de 33 kg.**

**La dosis debe aumentarse con precaución, aproximadamente cada siete días, hasta que sea suficiente para satisfacer las necesidades del niño.**

**La dosis diaria habitual para el tratamiento de mantenimiento es de 0,75 a 2 mg/Kg de peso corporal. La dosis diaria total no debe superar un máximo de 40 mg/día en los niños menores de 8 años de edad. En niños mayores de 8 años de edad se puede administrar una dosis diaria máxima de 60 mg/día.**

#### Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal, baclofeno debe ser administrado con cautela y en dosis más bajas. **Tales pacientes deben permanecer en estrecha observación a fin de diagnosticar sin demora los primeros signos o síntomas de toxicidad (p. ej. Somnolencia, letargo).**

En pacientes sometidos a la hemodiálisis crónica, las concentraciones plasmáticas de baclofeno son elevadas y, por este motivo, debe seleccionarse una dosis particularmente baja, como por ejemplo de alrededor de 5mg al día.

En pacientes con insuficiencia renal en fase terminal, baclofeno debe ser administrado solo si el beneficio esperado es superior al potencial riesgo. Estos pacientes deben ser cuidadosamente monitoreados para diagnóstico inmediato de señales precoces y/o síntomas de toxicidad (por ejemplo, somnolencia y letargia) (véase "Advertencias y Precauciones").

#### Insuficiencia hepática

No fueron realizados estudios en pacientes con insuficiencia hepática en tratamiento con baclofeno. El hígado no desempeña un papel significativo en el metabolismo del baclofeno después de la administración oral del baclofeno (véase "Características farmacológicas"). Sin embargo, baclofeno tiene el potencial de elevar las enzimas hepáticas. Este medicamento debe ser prescrito con precaución en pacientes con insuficiencia hepática (véase "Advertencias y precauciones").

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### BACLOFENO COMPRIMIDOS 10 mg

Pacientes geriátricos (65 años o más)

Debido a que la ocurrencia de reacciones adversas es más probable en pacientes de edad, se recomienda en estos casos una programación cuidadosa de las dosis y mantenimiento de una vigilancia apropiada.

Pacientes con estados espásticos de origen cerebral

Debido a que la ocurrencia de reacciones adversas es más probable en pacientes con estados espásticos de origen cerebral, se recomienda en estos casos una programación cuidadosa de las dosis y mantenimiento de vigilancia apropiada.

#### 9. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas ocurren principalmente en el inicio del tratamiento (por ej.: sedación, somnolencia), o si la dosis es rápidamente elevada, o si son utilizadas altas dosis. Las reacciones adversas son generalmente transitorias y pueden ser atenuadas o eliminadas reduciendo las dosis, siendo raramente graves al punto de tener que retirar la medicación.

Las reacciones adversas pueden asumir una forma más grave en pacientes con historia de enfermedad psiquiátrica, trastornos cerebrovasculares (ej.: accidente vascular cerebral), o en pacientes geriátricos.

Pueden ocurrir convulsiones particularmente en pacientes epilépticos.

Algunos pacientes demostraron espasticidad muscular aumentada como una reacción paradójica al medicamento.

Las reacciones adversas a los medicamentos (tabla 1) son listadas de acuerdo con la clase de sistema de órganos en el MedDRA.

Las reacciones adversas están listadas de acuerdo con sus frecuencias, empezando por la más frecuente, utilizando la siguiente convención: muy común ( $\geq 1/10$ ); común ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); inusual ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ) muy raro ( $< 1/10.000$ ), desconocidos (cuya frecuencia no puede ser estimada por los datos disponibles).

Tabla 1 Resumen tabulado de las reacciones adversas al medicamento

Trastornos del sistema nervioso	
Muy común	Sedación, somnolencia.
Común	Mareos, ataxia, temblor, dolor de cabeza, nistagmo, boca seca, delirios.
Rara	Parestesia, disartria, disgeusia.
Trastornos de la visión	
Común	Trastornos visuales, trastornos de acomodación
Trastornos cardíacos	
Desconocida	Bradicardia
Trastornos vasculares	
Común	Hipotensión
Trastornos gastrointestinales	
Muy común	Náusea
Común	Trastornos gastrointestinales, estreñimiento, diarrea, vómito seco, vómitos, <b>xerostomía</b>

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### BACLOFENO COMPRIMIDOS 10 mg

Rara	Dolor abdominal
Trastornos hepatobiliares	
Rara	Función hepática anormal
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	
Común	Erupción cutánea, hiperhidrosis
Desconocida	Urticaria
Trastornos renales y urinarios	
Común	Polaquiuria, enuresis, disuria
Rara	Retención urinaria
Trastornos del sistema reproductivo	
Rara	Disfunción eréctil
Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino	
Común	Depresión respiratoria
Trastornos psiquiátricos	
Común	Confusión mental, alucinación, depresión, insomnio, euphoria, pesadillas
Trastornos musculoesqueléticos y tejido conjuntivo	
Común	Debilidad muscular, mialgia
Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración	
Común	Fatiga
Muy rara	Hipotermia
Desconocida	Síndrome de abstinencia* (véase "Advertencias y precauciones")
De laboratorio	
común	Débito cardíaco disminuido
Desconocida	Aumento de glucosa sanguínea

\*Síndrome de abstinencia del medicamento incluyendo convulsión posnatal también fue reportada después de la exposición intrauterina de baclofeno oral.

En casos de eventos adversos, notifique al Sistema de Notificaciones en Vigilancia Sanitaria - ISP, disponible en [www.ispch.cl/](http://www.ispch.cl/).

#### 10. SOBREDOSIS

##### Signos y síntomas

Características prominentes son los signos de depresión del sistema nervioso central: somnolencia, nivel reducido de conciencia, coma, depresión respiratoria.

Pueden también ocurrir: confusión, alucinación, agitación, convulsión, electroencefalograma anormal, trastornos de acomodación visual, disminución del reflejo pupilar, hipotonía muscular generalizada, mioclonia, hiporreflexia o arreflexia, vasodilatación periférica, hipotensión o hipertensión, bradicardia, taquicardia o arritmia cardíaca, hipotermia, vómitos, diarrea, hipersecreción salivar, aumento de las enzimas hepáticas. **apnea del sueño y rabdomiólisis.**

Si medicaciones o sustancias que actúen sobre el SNC (ej.: alcohol, diazepam, antidepresivos tricíclicos) son ingeridas en concomitancia, puede ocurrir empeoramiento del cuadro clínico.

##### Tratamiento

No se conoce antídoto específico.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### BACLOFENO COMPRIMIDOS 10 mg

Medidas de soporte y tratamiento sintomático deben ser aplicadas para complicaciones tales como hipotensión, hipertensión, convulsiones, disturbios gastrointestinales, y depresión respiratoria o cardiovascular.

Después de la ingestión de una cantidad potencialmente tóxica, se puede administrar carbón activado. Se puede aplicar descontaminación gástrica (por ej.: lavado gástrico) en casos individuales, principalmente después de la administración de una sobredosis (60 minutos). Pacientes en coma o convulsivos deben ser entubados antes de iniciarse una descontaminación gástrica. Una vez que el medicamento es excretado principalmente a través de los riñones, grandes cantidades de líquidos deben ser administrados posiblemente con diurético.

La hemodiálisis puede ser útil en casos de intoxicación grave asociada con insuficiencia renal (véase "Advertencias y precauciones"). En caso de convulsiones, administrar diazepam cuidadosamente por vía intravenosa.

~~En caso de intoxicación llame para 0800 722 6001.~~

~~Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva~~

~~CRE-GO n° 2.659~~

~~LABORATÓRIO~~

~~TEUTO BRASILEIRO S/A.~~

CNPJ - 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Industria Brasileña



#### VENTA BAJO **RECETA** ~~PRESCRIPCIÓN~~ MÉDICA

Este prospecto fue actualizado conforme Prospecto estándar aprobado por Anvisa en 03/02/2017.

#### Referencias Bibliográficas

1. Hattab JR. Review of international clinical trials with baclofen. In: Spastic paralysis and drug treatment. Records of a symposium, February 9<sup>th</sup> 1980. Med Ther Symp Reports. Tokyo 1980;65-78. [3]
2. Davidoff RA. Antispasticity drugs: mechanisms of action. Ann Neurol 1985; 17:107-16. [5]
3. Steardo L, Leo A, Marano E. Efficacy of baclofen in trigeminal neuralgia and some other painful conditions. A clinical trial. Eur Neurol 1984;23:51-55. [9]
4. Foong FW, Satoh M. Neurotransmitter-blocking agents influence antinociceptive effects of carbamazepine, baclofen, pentazocine and morphine on bradykinin-induced trigeminal pain. Neuropharmacology 1984;23(6):633-6. [10]
5. Sawynok J, Dickson C. Evidence for the involvement of descending noradrenergic pathways in the antinociceptive effect of baclofen. Brain Res 1985;335:89-97. [11]
6. Poser CM. Multiple sclerosis. In: Rakel RE, editor. Conn's current therapy. Philadelphia. Saunders, 1985:753-7. [12]
7. Young RR, Delwaide PJ. Drug therapy. Spasticity (second of two parts). N Engl J Med 1981;304(2):96-9. [13]
8. Centrally acting drugs: baclofen. In: American Medical Association department of drugs, editor. Drug evaluations. Chicago: American Medical Association, 1983:355-7,783-

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**BACLOFENO COMPRIMIDOS 10 mg**

---

4. [26]

9. McDowell FH. Treatment of spasticity. *Drugs* 1981;22:401-8. [14]

10. Ochs G, Struppler A, Meyerson BA, Linderth B, Gybels J, Gardner BP, et al. Intrathecal baclofen for long-term treatment of spasticity: a multi-centre study. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 1989;52:933-9. [64]

11. Watanabe K, Watanabe H, Goto Y, Shimizu M, Maeda-Hagiwara. M -butyrolactone enhances the activity of GABA in the gastric acid secretion of anesthetized rats. *Jpn J Pharmacol* 1983;33: 1163-9. [44]

12. Pugh S, Lewin MR, Williams S, Barton TP, Clark CG. Baclofen (PCP-GABA) as a stimulant of gastric acid secretion in man. *Ir J Med Sci.* 1985;13(11):1082-3. [58]

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**BACLOFENO COMPRIMIDOS 10 mg**

---