

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	BACLOFENO
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	10 mg
Presentación:	Estuche por 1 frasco de PEAD con 50 tabletas.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ". "Planta Reyval". Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-16-102-M03
Fecha de Inscripción:	18 de mayo de 2016
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Baclofeno	10,0 mg
Lactosa monohidratada	60,200 mg
Plazo de validez:	12 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de la espasticidad: El baclofeno alivia los signos y síntomas de la espasticidad producida por enfermedades de la médula espinal, especialmente la esclerosis múltiple o por lesiones de la médula espinal (isquemia espinal, tumor espinal, mielitis tumorales, mielitis transversa, espondilosis cervical, parálisis cerebral o mielopatía degenerativa).

Es especialmente útil para aliviar los espasmos flexores y el dolor, los clonus y la rigidez muscular concomitante.

También puede mejorar la función del intestino y de la vejiga en algunos pacientes con lesiones espinales; sin embargo, puede que no mejore la marcha rígida espástica ni la destreza manual.

Tratamiento del hipo persistente.

Tratamiento de la neuralgia del trigémino.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al baclofeno.

Úlcera péptica.

El baclofeno no debe usarse en pacientes que requieran espasticidad para mantenerse en posición erguida o equilibrarse en la locomoción, ni aumentar la función.

No está indicado en el tratamiento de espasmos músculo esqueléticos producidos por enfermedades reumáticas.

Epilepsia y síndromes convulsivos.

En los pacientes con insuficiencia renal severa puede mostrar efectos tóxicos a dosis relativamente bajas a las 24–48 horas de iniciarse el tratamiento.

Pacientes que hayan experimentado hemorragias intracraneales o un accidente cerebrovascular anteriores debido al riesgo de un aumento de la depresión del sistema nervioso central, respiratoria o cardiovascular.

En ancianos con desordenes psiquiátricos son más susceptibles a la toxicidad del baclofeno sobre el sistema nervioso central.

Este medicamento contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Puede empeorar el control de las convulsiones y los cambios del EEG en los sujetos epilépticos.

Puede aumentar la glucosa en sangre.

Se ha detectado sangre en heces fecales.

El baclofeno puede producir sedación excesiva por lo que los pacientes bajo tratamiento con el mismo deben abstenerse de conducir vehículos automotores y de realizar otras tareas donde una disminución de la atención pueda originar accidentes.

Después de suspender bruscamente el tratamiento con baclofeno se han producido convulsiones, alucinaciones, otros trastornos psiquiátricos y exacerbación de la espasticidad; antes de suspender la medicación se recomienda ir reduciendo gradualmente la dosificación durante un período de dos semanas o más.

Debido a que el baclofeno se excreta inalterado por los riñones, debe administrarse con cuidado a pacientes con alteración de la función renal.

La reducción de la dosis puede ser necesaria.

Puede exacerbar las psicosis en pacientes psiquiátricos; en pacientes ancianos con estados espásticos de origen cerebral hay que vigilar cuidadosamente el tratamiento, sobre todo al inicio del mismo por la frecuencia más elevada de aparición de afectos colaterales. Embarazo: categoría de riesgo C. No existen estudios en la mujer embarazada. Úsese solamente cuando sea absolutamente necesario y cuando los beneficios sobrepasen el potencial daño para el feto (ver sección Embarazo).

Lactancia: No hay información disponible.

Evaluar riesgo beneficio en pacientes con úlcera péptica, tratamiento hipotensor, enfermedades hepáticas, diabetes mellitus y pacientes con esfínteres hipertónicos.

Niños menores de 12 años.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Administrar con leche o con comidas para minimizar los efectos secundarios gastrointestinales.

Los pacientes bajo tratamiento deben abstenerse de conducir vehículos automotores y de realizar otras tareas donde una disminución de la atención pueda originar accidentes.

El alcohol aumenta el efecto sobre el sistema nervioso.

Efectos indeseables:

Frecuentes: sedación, somnolencia, hipotonía muscular, náuseas, disuria.

Ocasionales: lasitud, confusión, disartría, mareos, ataxia, alucinaciones, pesadillas, cefalea, euforia, insomnio, ansiedad, intranquilidad, temblores, nistagmo, parestesias, convulsiones, mialgias, fiebre, depresión cardiovascular o respiratoria, hipotensión, sequedad en la boca, trastornos gastrointestinales, disfunción sexual, trastornos visuales, erupción cutánea, prurito, urticaria, hiperhidrosis, angioedema.

Raras: alteración del gusto, cambios glucosa sanguínea, efecto paradójico: aumento de la espasticidad.

Posología y modo de administración:

Adultos:

Inicialmente 5 mg cada 8 horas, aumentando las dosis gradualmente cada 3 días en 5 mg en cada administración (o sea 15 mg/d) hasta alcanzar las dosis de 40 a 100 mg al día.

Niños mayores que 8 años:

Inicialmente entre 10 y 15 mg/día en dosis divididas. Luego aumentar gradualmente hasta un máximo de 60 mg al día.

Niños entre 2 y 7 años:

Inicialmente 10 – 15 mg divididas en tres dosis. Las dosis se pueden aumentar gradualmente hasta un máximo de 40 mg al día.

Tratamiento de la neuralgia del trigémino:

Se recomiendan dosis iniciales de 5 mg por vía oral 3 veces al día, aumentando estas dosis, si fuera necesario, en incrementos de 5 mg en cada dosis cada 3 días hasta conseguirse una respuesta adecuada o la dosis máxima de 80 mg al día.

Tratamiento del hipo persistente (singultos):

Se han utilizado dosis de 10 mg por vía oral 4 veces al día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El uso concomitante con otros fármacos depresores del sistema nervioso central como etanol, los agonistas opiáceos, el butofarnol, nalbufina, pentazocina, antipsicóticos, ansiolíticos, sedantes, antihistamínicos H₂, sedantes, tinazidina, tramadol o hipnóticos pueden aumentar la depresión del SNC. Los antidepresivos tricíclicos pueden aumentar la hipotonía muscular.

El uso concomitante del baclofeno con inhibidores de la monoaminooxidasa puede aumentar la depresión sobre el sistema nervioso central y ocasionar hipotensión.

Dado que el baclofeno puede aumentar la glucosa en sangre, los pacientes diabéticos tratados con baclofeno pueden necesitar reajustes en la dosis de insulina o antidiabéticos orales.

Las hierbas medicinales valeriana (*Valeriana officinalis*) o kava kava (*Piper methysticum*) pueden aumentar los efectos depresores del baclofeno sobre el SNC.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Categoría de riesgo C. El desarrollo de anomalías esqueléticas ha sido demostrado en fetos de varias especies animales quienes recibieron de 7 a 34 veces la dosis máxima recomendada para humanos. No existen estudios en la mujer embarazada. Úsese solamente cuando sea absolutamente necesario y cuando los beneficios sobrepasen el potencial daño para el feto.

Lactancia:

No hay información disponible.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Los pacientes bajo tratamiento deben abstenerse de conducir vehículos automotores y de realizar otras tareas donde una disminución de la atención pueda originar accidentes.

Sobredosis:

El tratamiento que se recomienda para la sobredosis incluye: Vaciado del estómago por inducción de la émesis y/o lavado gástrico. Mantenimiento de un intercambio respiratorio adecuado. No se deben usar estimulantes respiratorios.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: M03BX01.

Grupo farmacoterapéutico: Sistema músculoesquelético, Relajantes musculares, Agentes relajantes musculares de acción central. Otros agentes de acción central.

Es el fármaco agonista GABA_B más eficaz para corregir el tono extensor incrementado y el clono. Actúa inhibiendo la transmisión tanto de los reflejos monosinápticos como postsinápticos, al disminuir la excitabilidad de las placas terminales aferentes o al inhibir las neuronas intercalares y reduce la actividad gamma aferente. También pueden estar implicadas acciones en lugares supraespinales. El baclofeno tiene también acciones generales depresoras del SNC.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Es rápida e importante pero sujeta a variaciones dependientes de cada paciente. Además, la velocidad y el grado de absorción pueden disminuir al aumentar la dosis.

La unión a proteínas es baja.

Metabolismo: Hepático; sólo se metaboliza alrededor de un 15 % de la dosis administrada.

Vida media: De 2,5 a 4 horas.

Comienzo de la acción: Muy variable; puede variar desde horas hasta semanas.

Concentración plasmática máxima se alcanza entre 1 – 3 horas después de la administración oral

Eliminación: Renal. Del 70 al 85 % de las dosis se excretan inalteradas en 24 horas.

También pueden excretarse pequeñas cantidades en las heces fecales.

Alrededor del 40 % de la dosis se excreta generalmente en 6 horas y la excreción suele ser completa en un plazo de 3 días. Sin embargo, con el uso crónico la velocidad de excreción depende de cada paciente.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de enero de 2023.