

Prospecto: información para el usuario

Lioresal 0,5 mg/ml solución para perfusión baclofeno

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Lioresal 0,5 mg/ml solución para perfusión y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le empiece a administrar Lioresal 0,5 mg/ml solución para perfusión
3. Cómo usar Lioresal 0,5 mg/ml solución para perfusión
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lioresal 0,5 mg/ml solución para perfusión
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lioresal 0,5 mg/ml solución para perfusión y para qué se utiliza

El principio activo de Lioresal es baclofeno.

Lioresal por vía intratecal se utiliza en adultos y niños a partir de 4 años para reducir y aliviar la excesiva rigidez muscular (espasmos) producida en algunas enfermedades como la parálisis cerebral, la esclerosis múltiple, accidentes cerebrovasculares, enfermedades de la médula espinal y ciertas alteraciones del sistema nervioso.

Debido a la relajación muscular y al consiguiente alivio del dolor, Lioresal favorece la movilidad, ayuda a desenvolverse por uno mismo en las actividades diarias y facilita la fisioterapia.

Se emplea en personas que no han respondido a medicamentos orales incluido baclofeno o que han desarrollado efectos secundarios inaceptables cuando han tomado baclofeno por vía oral.

Las ampollas contienen una solución que se inyecta o perfunde en su espalda (alrededor de su columna espinal) mediante una bomba especial implantada bajo la piel de su abdomen. Hay una administración constante del medicamento en su médula espinal a través de un tubo fino.

2. Qué necesita saber antes de que se le empiece a administrar Lioresal 0,5 mg/ml solución para perfusión

No se le debe administrar Lioresal por vía intratecal:

- si es alérgico al baclofeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Solicite ayuda médica urgente si observa que el dispositivo implantado no funciona y observa algún síntoma de retirada (ver “Si interrumpe el tratamiento con Lioresal por vía intratecal”).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de que se le empiece a administrar Lioresal por vía intratecal si tiene:

- cualquier infección,
- una circulación reducida del líquido que contienen el cerebro y la médula espinal como consecuencia de una obstrucción a su paso causada, por ejemplo, por una inflamación o una lesión,
- un flujo de sangre inadecuado en el cerebro (insuficiencia cerebrovascular),
- estados confusionales agudos o crónicos,
- un trastorno psicótico o esquizofrenia (enfermedad mental),
- si tiene la enfermedad de Parkinson,
- si sufre epilepsia (convulsiones),
- si alguna vez ha tenido problemas de corazón,
- si tiene dolor agudo de estómago (úlceras) o intestino, problemas para respirar, enfermedad de hígado o trastornos de la circulación cerebral,
- si tiene enfermedad de riñón. Su médico decidirá si Lioresal es el tratamiento apropiado para usted.
- antes de tomar Lioresal, informe a su médico si está tomando medicamentos para la artritis o para el dolor (ver sección: Uso de Lioresal con otros medicamentos),
- si tiene dificultad para orinar,
- si es diabético,
- si ha experimentado aumento repentino de la presión arterial, ansiedad, sudoración excesiva, escalofríos, dolores de cabeza punzantes, y ritmo cardíaco anormalmente lento debido a una sobreestimulación de su sistema nervioso causada por tener la vejiga o el intestino lleno, irritación de la piel y dolor,
- si ha sufrido una lesión craneal: en los pacientes con espasticidad debida a una lesión craneal, se recomienda no iniciar una terapia a largo plazo con Lioresal por vía intratecal hasta que los síntomas de la espasticidad sean estables (es decir, como mínimo un año después de la lesión),
- es esencial mantener bajo vigilancia la función cardiorrespiratoria durante la fase de prueba inicial, especialmente si padece problemas respiratorios o cardíacos,
- antes de someterse a alguna intervención quirúrgica (inclusive en el dentista) o a algún tratamiento de urgencia, informe al médico de que se le está administrando Lioresal por vía intratecal.

Si se encuentra en alguna de estas circunstancias, avise a su médico antes de que se le empiece a administrar Lioresal por vía intratecal.

Tras la implantación de la bomba se le controlará de cerca en un entorno equipado y con personal formado durante la fase de prueba y de elección de la dosis. Se le harán evaluaciones de efectos adversos o sospechas de infecciones de manera regular de acuerdo a sus necesidades. El funcionamiento del sistema se evaluará periódicamente. Es importante comprobar que no haya problemas con la bomba.

Consulte a su médico inmediatamente si usted padece alguno de estos síntomas durante el tratamiento con Lioresal intratecal:

- si tiene dolor en su espalda, hombros, cuello y nalgas durante el tratamiento (un tipo de deformación de la columna denominada escoliosis). si en cualquier momento piensa en autolesionarse o suicidarse, hable con su médico o acuda a un hospital de inmediato. Además, pida a un familiar o amigo cercano que le informe si observa algún cambio preocupante en su comportamiento y pídale que lea este prospecto.

Niños y adolescentes

La formulación intratecal de baclofeno está indicada en niños de 4 años o más.

No se recomienda el uso de Lioresal por vía intratecal en niños menores de 4 años.

Los niños deben tener masa corporal suficiente para poder implantarles la bomba de infusión crónica. La administración de Lioresal por vía intratecal en la población pediátrica debe realizarse solamente por médicos especialistas.

Pacientes de edad avanzada

Durante los ensayos clínicos, se ha tratado a algunos pacientes mayores de 65 años con baclofeno intratecal sin que se observaran problemas específicos. Sin embargo, la experiencia con los comprimidos de baclofeno indica que este grupo de pacientes puede presentar una mayor tendencia a sufrir efectos adversos. Por lo tanto, se debe mantener bajo cuidadosa vigilancia a los pacientes de edad avanzada para descartar la aparición de efectos adversos.

Uso de Lioresal con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

El tratamiento simultáneo de Lioresal por vía intratecal requiere especial atención en los siguientes casos:

- otros medicamentos para tratar los espasmos musculares, si es posible, su médico suspenderá lentamente los demás medicamentos para el tratamiento de los espasmos musculares,
- medicamentos para tratar la depresión,
- medicamentos para tratar la hipertensión arterial,
- levodopa, carbidopa: medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson,
- analgésicos potentes, como la morfina,
- medicamentos que enlentecen la función del sistema nervioso central, como los utilizados para la inducción del sueño,
- otros medicamentos administrados en la columna vertebral,
- no se recomienda la administración de otros medicamentos en la columna vertebral durante el tratamiento con Lioresal solución para perfusión.

El uso concomitante de anestésicos generales puede aumentar el riesgo de alteraciones cardíacas y convulsiones

Su médico puede decidir cambiar la dosis o a veces interrumpir alguno de los medicamentos o tomar otras precauciones si lo considera necesario.

Uso de Lioresal con alimentos, bebidas y alcohol

Evite beber alcohol durante el tratamiento con Lioresal, ya que esto puede llevar a una intensificación no deseable o a un cambio impredecible de los efectos del medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de baclofeno en mujeres embarazadas.

Su médico valorará el posible riesgo de usar Lioresal por vía intratecal durante el embarazo.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Lioresal por vía intratecal durante el embarazo.

Lactancia

Lioresal por vía intratecal pasa en muy poca cantidad a la leche materna.

No se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica a baclofeno en

madres en período de lactancia es insignificante. Puede dar el pecho a su hijo, si su médico se lo permite y siempre vigilando al niño ante la posible aparición de efectos adversos.

Baclofeno puede disminuir la producción de leche materna si se utiliza de manera prolongada.

Fertilidad

Estudios en animales han mostrado que baclofeno intratecal es improbable que produzca efectos adversos sobre la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

Lioresal por vía intratecal puede producir somnolencia, mareos, problemas de visión o torpeza o inestabilidad en algunas personas. Si esto le ocurre, no conduzca ni utilice herramientas ni maquinaria peligrosa.

Lioresal contiene sodio

Este medicamento contiene 70,81 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por ampolla (20 ml). Esto equivale a $\geq 3,5\%$ de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Lioresal 0,5 mg/ml solución para perfusión

Sólo un médico especialmente cualificado puede administrar Lioresal por vía intratecal.

Lioresal por vía intratecal se administra sólo en el hospital a través de una bomba colocada bajo la piel del abdomen. Solo se puede administrar en el canal vertebral (vía intratecal). No debe administrarse por vía intravenosa, intramuscular, epidural o subcutánea.

Lioresal está diseñado para administrarlo de forma crónica por perfusión intratecal a través de una bomba de liberación continua situada en el abdomen. Mediante una fase de prueba previa se habrá determinado la dosis de Lioresal adecuada para esta fase crónica. Para la fase de prueba previa se utiliza otra presentación de Lioresal (Lioresal 0,05 mg/ml), que se administra en un bolo único mediante un catéter espinal o punción lumbar por vía intratecal. La determinación de una dosis adecuada para usted puede llevar varios días, bajo la supervisión de un médico.

Si sus espasmos musculares mejoran con la dosis de prueba, se le implantará una bomba bajo la piel del abdomen, que permitirá la liberación continua de pequeñas cantidades del medicamento con el fin de controlar sus síntomas.

Una vez implantada la bomba, se deberá controlar el rellenado de reservorio para prevenir el vaciado del mismo. El rellenado deberá hacerse siempre en condiciones asépticas para evitar una posible contaminación microbiana.

Es muy importante que su médico controle el funcionamiento de la bomba en visitas regulares.

Es imprescindible que mantenga las visitas para el rellenado de la bomba, ya que si no podrían reaparecer los espasmos por no estar recibiendo una dosis suficiente de Lioresal.

Como resultado la espasticidad muscular podría no mejorar e incluso empeorar.

La duración del tratamiento la decidirá el médico. Durante el tratamiento a largo plazo, algunos pacientes observan una disminución de la eficacia de baclofeno. Su médico puede recomendar descansos ocasionales del tratamiento para contrarrestar este fenómeno.

Si la espasticidad muscular no mejora o si empieza a tener espasmos otra vez, bien poco a poco o de repente, **contacte con su médico inmediatamente.**

Si se le administra más Lioresal por vía intratecal del que debe

Usted podría experimentar una sobredosis. Es muy importante que usted y sus cuidadores, sean capaces de reconocer los síntomas de una sobredosis. Éstos podrían aparecer de repente, o lentamente porque la bomba no funcione correctamente.

Los principales síntomas de sobredosis son:

- debilidad muscular excesiva (tono muscular demasiado bajo),
- somnolencia,
- mareos o vértigo,
- salivación excesiva,
- náuseas o vómitos,
- dificultad para respirar,
- convulsiones,
- pérdida de consciencia,
- descenso anormal de la temperatura corporal.

Si experimenta alguno de estos síntomas, avise a su médico inmediatamente.

Si interrumpe el tratamiento con Lioresal por vía intratecal

Si tiene que abandonar el tratamiento con este medicamento por alguna razón, su médico le reducirá la dosis gradualmente para evitar la aparición de efectos secundarios.

La interrupción o reducción de la dosis brusca de Lioresal intratecal puede causar síntomas de retirada que en algunos casos han sido mortales. Es muy importante que usted y sus cuidadores sean capaces de reconocer los síntomas de retirada de Lioresal intratecal. Estos pueden aparecer de repente, o lentamente debido a que, por ejemplo, la bomba no funciona correctamente por problemas de batería, problemas del catéter, mal funcionamiento de la alarma o mal funcionamiento del dispositivo.

Por este motivo:

- Acuda a las citas programadas regularmente con su médico para el rellenado de la bomba.
- No deje de tomar Lioresal de manera repentina.

Los síntomas de retirada son:

- espasmos musculares incontrolados y graves (tono muscular demasiado elevado),
- dificultad al realizar movimientos musculares,
- aumento del ritmo del corazón o del pulso,
- presión arterial baja,
- entumecimiento u hormigueo en sus manos o pies,
- ansiedad,
- fiebre alta,
- condiciones mentales alteradas como agitación, confusión, alucinaciones, comportamiento y pensamiento anormales o convulsiones.
- erección persistente y dolorosa del pene (priapismo)
- infección (sepsis)

Si experimenta alguno de los síntomas anteriores, acuda al médico inmediatamente. Estos síntomas pueden ir seguidos de efectos secundarios más graves (incluyendo muerte) si no recibe tratamiento inmediatamente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos ocurren más frecuentemente al inicio del tratamiento durante su estancia en el hospital, pero también podrían ocurrir después. Muchos de estos efectos adversos están asociados a la situación médica por la que está siendo tratado.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, debería consultar con su médico:

Algunos efectos adversos pueden ser graves

Si sufre alguno de los efectos adversos que indicamos a continuación, informe a su médico inmediatamente:

- mal funcionamiento del dispositivo implantado o del sistema de infusión que puede producir síntomas de retirada incluyendo la muerte (ver “Si interrumpe el tratamiento con Lioresal por vía intratecal”)
- ideas suicidas o intentos de suicidio,
- confusión, desorientación,
- sentimiento de alegría extrema (euforia),
- alteraciones del humor o alteraciones mentales (paranoia),
- sentimiento de tristeza,
- disfunción en la coordinación muscular (ataxia),
- alucinaciones (ver u oír cosas que no son reales),
- visión borrosa, alteraciones visuales,
- falta de aire o respiración anormalmente lenta o problemas al respirar,
- neumonía,
- fiebre,
- sedación y letargia (adormecimiento excesivo),
- presión sanguínea baja (hipotensión),
- presión sanguínea alta (hipertensión),
- convulsiones,
- tono muscular demasiado bajo o demasiado alto.

Si experimenta alguno de estos efectos adversos, **avise a su médico inmediatamente.**

Algunos efectos adversos son muy frecuentes (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes*):

- somnolencia,
- tono muscular demasiado bajo.

Si experimenta alguno de los efectos mencionados de manera grave, **informe a su médico.**

Algunos efectos adversos son frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes*):

- sentimiento de tristeza,
- sensación de ansiedad,
- sedación o agotamiento (cansancio),
- mareos o vértigo,

- dolor de cabeza,
- hormigueo de manos y pies,
- insomnio,
- visión borrosa, alteraciones de la visión, visión doble,
- presión sanguínea baja,
- neumonía,
- respiración agitada o muy lenta o problemas al respirar,
- debilidad, sedación, fatiga,
- dolor,
- demasiado tono muscular,
- boca seca,
- erupción cutánea o picor,
- hinchazón de tobillos, pies, parte inferior de las piernas, hinchazón de la cara,
- nerviosismo inusual o inquietud,
- trastorno del habla,
- confusión, desorientación,
- náuseas y/o vómitos,
- estreñimiento,
- diarrea,
- disminución del apetito,
- salivación excesiva,
- fiebre/escalofríos,
- problemas urinarios,
- trastornos sexuales.

Si experimenta alguno de los efectos mencionados anteriormente de manera grave, **informe a su médico**.

Algunos efectos adversos son poco frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes*):

- ideas de suicidio, intentos de suicidio,
- alucinaciones (ver u oír cosas que no existen),
- cambios de humor o mentales (paranoia),
- sensación de felicidad extrema (euforia),
- fallo de la coordinación muscular (ataxia),
- disminución anormal de la temperatura corporal,
- trastornos de la memoria,
- movimientos de los ojos continuos e incontrolables,
- latido de corazón inusualmente lento,
- disminución del sentido del gusto,
- dificultad para tragar,
- dolor abdominal,
- pérdida de cabello,
- aumento de la sudoración.

Algunos efectos adversos no tienen frecuencia conocida:

- agitación (inquietud)
- ritmo respiratorio anormalmente lento (bradipnea)
- aumento en la curvatura de la columna (escoliosis)
- incapacidad para lograr o mantener una erección (disfunción eréctil)

Algunos de estos efectos adversos pueden estar relacionados con el sistema de liberación de la bomba. Para una descripción de los síntomas de retirada, ver **“Si interrumpe el tratamiento con Lioresal”**.

Para una descripción de los síntomas de sobredosis, ver “**Si se le administra más Lioresal por vía intratecal del que debe**”.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Lioresal 0,5 mg/ml solución para perfusión intratecal

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30°C. No congelar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lioresal 0,5 mg/ml solución para perfusión intratecal

- El principio activo es baclofeno. Cada ampolla de 20 ml contiene 10 mg de baclofeno. Cada ml contiene 0,5 mg (500 microgramos) de baclofeno.
- Los demás componentes (excipientes) son: cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Lioresal 0,5 mg/ml se presenta en forma de solución clara e incolora para perfusión intratecal. Cada envase contiene 1 ampolla.

Otras presentaciones

Lioresal 2 mg/ml solución para perfusión. Envase con 1 ampolla

Lioresal 0,05 mg/ml solución inyectable. Envase con 5 ampollas

Titular de la Autorización de Comercialización

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes 764
08013 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg

Alemania

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>

<----->

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario: Consultar la ficha técnica para más detalles sobre el medicamento, su posología y forma de administración.

Posología

Dosis recomendada:

Fase de prueba:

Adultos

En adultos, la dosis inicial de prueba es de 25 o 50 microgramos que se podrá aumentar en 25 microgramos cada 24 horas hasta que se observe una respuesta que dure aproximadamente 4-8 horas. La dosis se bombeará durante al menos 1 minuto. Para esta dosis de prueba se dispone de ampollas de 0,05 mg/ml.

Población pediátrica

La punción lumbar inicial de la fase de prueba en pacientes de 4 años de edad y menores de 18 años debería ser de 25 a 50 microgramos al día en función de la edad y de la talla del niño. Los pacientes que no respondan a esta dosis podrían recibir un incremento de dosis de 25 microgramos cada 24 horas. La dosis máxima de la fase de prueba no debe superar los 100 microgramos/día en pacientes pediátricos.

Fase de determinación de dosis:

La dosis diaria inicial de Lioresal intratecal que debe administrarse a través de la bomba, se determina doblando la dosis que resultó eficaz en la fase de prueba administrándola durante un periodo de 24 horas. En el caso de que el efecto de la dosis de prueba se hubiera mantenido durante más de 12 horas, la dosis inicial deberá ser la misma que la dosis de prueba pero administrada durante un periodo de 24 horas. No deberán hacerse incrementos de dosis durante las primeras 24 horas de tratamiento. Tras las primeras 24 horas, la dosis se ajustará diariamente de forma lenta hasta conseguir el efecto clínico deseado. La experiencia es limitada con dosis superiores a 1000 microgramos/día.

Fase de mantenimiento:

Deberá utilizarse la dosis mínima con la que se consiga una respuesta adecuada. Muchos pacientes necesitan aumentos graduales de dosis para mantener una respuesta óptima durante la terapia crónica debido a la reducción en la respuesta al tratamiento o al progreso de la enfermedad.

Preparación y manipulación del producto

Lioresal Intratecal está diseñado para la inyección e infusión continua intratecal tal como indican las especificaciones de administración del sistema de infusión.

La concentración específica a utilizar depende de la dosis total diaria requerida así como de la velocidad de liberación de la bomba. Consulte el manual del fabricante para recomendaciones específicas.

Para pacientes que requieran concentraciones distintas a 50 microgramos/ml, 500 microgramos/ml o 2.000 microgramos/ml, Lioresal Intratecal debe diluirse, **en condiciones asépticas** con cloruro de sodio para inyección estéril y libre de conservantes.

Como norma general, las ampollas de Lioresal 0,5 mg/ml para administración intratecal no deberán mezclarse con otras soluciones para infusión o inyección.

La glucosa (dextrosa) ha demostrado ser incompatible debido a una reacción química que tiene lugar con el baclofeno.

Dispositivos para la administración

Se han utilizado diferentes sistemas de administración para la aplicación intratecal prolongada de Lioresal. Estos incluyen el Sistema de Infusión Programable Medtronic SynchroMed[®] que es un sistema implantable de liberación de fármaco con reservorios rellenables, los cuales, tras anestesia general o local, se implanta en una cavidad subcutánea generalmente en la pared abdominal.

Este dispositivo está conectado a un catéter intratecal que pasa subcutáneamente al espacio subaracnoideo. Pueden obtenerse más detalles de su fabricante.

Antes de utilizar otros sistemas, deberá confirmarse que las especificaciones técnicas, incluida la estabilidad química del baclofeno en el reservorio, cumplen los requerimientos para el uso intratecal de Lioresal.

Cada ampolla está prevista para un solo uso. Descartar cualquier porción no utilizada. No congelar. No esterilizar con calor.

Estabilidad

Lioresal Intratecal ha demostrado ser estable en el Sistema de Infusión Programable SynchroMed[®] durante 11 semanas. No se dispone de datos de estabilidad de Lioresal Intratecal cuando se utilizan otros sistemas de infusión.