

## Prospecto: información para el usuario

### Baclofeno SUN 10mg/20ml solución para perfusión EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que a usted o a su hijo le sea administrado este medicamento, porque contiene información importante para usted o su hijo.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted o a su hijo y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted o su hijo, ya que puede perjudicarles.
- Si usted o su hijo 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 Baclofeno SUN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren a usted o a su hijo Baclofeno SUN
3. Cómo usar Baclofeno SUN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Baclofeno SUN
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Baclofeno SUN y para qué se utiliza

El principio activo de Baclofeno SUN 10 mg/20 ml solución para perfusión es baclofeno que pertenece a un grupo de medicamentos denominados relajantes musculares.

Baclofeno SUN es un medicamento para aliviar los espasmos musculares severos (antiespasmódico)

Su médico ha decidido que usted o su hijo necesitan este medicamento para ayudar a tratar su enfermedad. Baclofeno SUN se utiliza en adultos y niños de 4 años o más para reducir y aliviar la tensión muscular excesiva (espasmos) que ocurre en varias enfermedades como la parálisis cerebral, esclerosis múltiple, enfermedades de la médula espinal, accidentes cerebrovasculares y otros trastornos del sistema nervioso.

Baclofeno SUN 10 mg/20 ml solución para perfusión se utiliza para tratar la espasticidad crónica grave asociada con esclerosis múltiple, espasticidad después de lesiones de la médula o de origen cerebral que no responden a un tratamiento médico estándar.

Con este propósito se implanta, bajo su piel, una bomba de infusión especial, que permite liberar de manera continua cantidades pequeñas de Baclofeno SUN 10mg/20ml solución para perfusión a la médula espinal.

Se le realizará un control médico exhaustivo en un centro totalmente equipado durante la fase de prueba y ajuste de la dosis tras el implante de la bomba. Le examinarán a intervalos regulares para controlar la dosis y por la posible aparición de efectos adversos o de infección. También se comprobará el funcionamiento del sistema de liberación.

## 2. Qué necesita saber antes de que a usted o a su hijo le administren Baclofeno SUN

### No use Baclofeno SUN

- si es alérgico al baclofeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene epilepsia no tratable.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Baclofeno SUN si;

- tiene trastornos psicóticos y esquizofrenia
- tiene problemas cardíacos
- está teniendo otras inyecciones en la columna vertebral
- está sufriendo cualquier tipo de infección
- han sufrido una lesión en la cabeza durante el último año
- ha tenido alguna vez una crisis causada por una condición llamada disreflexia autonómica (su médico podrá explicarle esto)
- ha tenido un derrame cerebral
- tiene epilepsia o ataques cerebrales
- tiene una úlcera estomacal o cualquier otro problema digestivo
- padece cualquier enfermedad mental
- está siendo tratado por tensión arterial alta
- padece la enfermedad de Parkinson
- sufre de cualquier enfermedad de hígado, riñón o enfermedad pulmonar
- tiene diabetes
- tiene dificultades para orinar
- está embarazada o período de lactancia.

En los pacientes con espasticidad causados por lesiones en la cabeza, se recomienda no proceder con terapia de baclofeno a largo plazo hasta que los síntomas de espasticidad sean estables y puedan ser evaluados de manera fiable.

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

- si tiene dolor en su espalda, hombros, cuello y nalgas durante el tratamiento (un tipo de deformación de la columna denominada escoliosis).

### Niños y adolescentes

La formulación de baclofeno intratecal es adecuada para su uso en niños de 4 años y mayores. Los niños han de tener una masa corporal suficiente para poder colocar e implantar la bomba. Existen muy pocos datos clínicos en niños menores de 6 años. No se ha establecido el uso seguro de Baclofeno SUN en la médula espinal de niños menores de 4 años.

### Personas de edad avanzada

Como parte de estudios clínicos, algunos pacientes mayores de 65 años de edad han sido tratados con Baclofeno SUN sin que se hayan observado problemas específicos. La experiencia con los comprimidos de Baclofeno muestra, sin embargo, que los efectos adversos pueden aparecer con más frecuencia en este grupo de pacientes. Los pacientes de edad avanzada deben ser monitorizados cuidadosamente debido a la aparición de efectos adversos.

### Uso de Baclofeno SUN con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se han realizado estudios sobre la interacción con otros medicamentos. La experiencia acumulada no permite hacer predicciones sobre la combinación de Baclofeno SUN con otras medicaciones.

No se dispone de información sobre la coadministración con otros medicamentos que se liberan a la médula espinal.

Los siguientes medicamentos pueden interactuar con Baclofeno SUN o Baclofeno SUN puede interactuar con ellos:

- otros medicamentos para su condición espástica (por ejemplo tizanidina o diazepam)
- medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson.
- medicamentos para aliviar los espasmos musculares graves (antiespasmódicos)
- medicamentos que tengan efectos depresores sobre las funciones del sistema nervioso central
- medicamentos para tratar la depresión (antidepresivos tricíclicos)
- medicamentos utilizados para tratar la presión sanguínea alta.
- opiáceos para el alivio del dolor (por ejemplo, morfina).

Puede que el médico tenga que ajustar la dosis de Baclofeno SUN o de alguno de los otros medicamentos.

#### **Uso de Baclofeno SUN con alimentos, bebidas y alcohol**

No se debe tomar alcohol durante el tratamiento de Baclofeno SUN ya que puede conducir a una intensificación no deseable o cambios impredecibles del efecto de este 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No hay experiencia sobre el uso de Baclofeno SUN durante el embarazo o lactancia. Baclofeno SUN no debe utilizarse durante el embarazo o durante la lactancia a menos que el potencial beneficio para la madre supere el potencial riesgo para el niño. Baclofeno SUN pasa a la leche materna. No se puede predecir la concentración porque hasta la fecha no hay suficientes estudios.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Baclofeno SUN puede producir somnolencia, mareos, problemas de visión o torpeza o inestabilidad en algunas personas. Si esto le ocurre, la capacidad para conducir o manejar maquinaria puede verse disminuida.

No conduzca, no maneje maquinaria y no participe en actividades peligrosas. En particular, cabe señalar que el consumo de alcohol al mismo tiempo intensifica aún más la disminución del estado de alerta.

#### **Baclofeno SUN contiene sodio**

Baclofeno SUN 10mg/5ml solución para perfusión contiene menos de 1mmol de sodio (23mg) por dosis máxima de 1ml (correspondientes a 2mg de baclofeno); esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo usar Baclofeno SUN**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

En una primera etapa, el médico determinará mediante inyecciones individuales de Baclofeno SUN 0,05mg/ml, si éste mejora los espasmos musculares. Si este es el caso, le implantará bajo la piel una bomba especial, que permite la liberación en continuo de pequeñas cantidades de Baclofeno SUN.

Puede llevar varios días encontrar la dosis óptima para Usted. Una vez que se ha establecido el tratamiento óptimo, su médico revisará, a intervalos regulares, sus progresos y el funcionamiento de la bomba.

Vía intratecal.

Baclofeno SUN sólo puede ser administrado por médicos especialistas. Se administra por inyección directa en la médula espinal (punción lumbar), para lo cual se necesita un equipo médico especial. Por esta razón, es necesario que los pacientes estén hospitalizados al principio del tratamiento.

**Es extremadamente importante que mantenga las citas con su médico para rellenar la bomba, de lo contrario, los espasmos pueden aparecer por no recibir suficiente dosis de Baclofeno SUN.** Como resultado, los espasmos musculares pueden agravarse.

Si los espasmos musculares no mejoran o comienza a tener espasmos musculares, gradualmente o de forma repentina, **contacte con su médico rápidamente.**

#### **Si el tratamiento con Baclofeno SUN se interrumpe**

Es muy importante que Usted, y los que le cuidan, sean capaces de reconocer los signos de abstinencia de Baclofeno SUN. Éstos pueden aparecer de repente o lentamente, por ejemplo, si la bomba no funciona correctamente por problemas de batería, problemas en el catéter o cualquier malfuncionamiento de las alarmas.

#### *Los signos de abstinencia son*

- aumento de la espasticidad, tono muscular demasiado alto
- dificultad en los movimientos musculares
- aumento del pulso y ritmo cardíaco
- picor, hormigueo, sensación de ardor o entumecimiento (parestesia) en manos y pies
- palpitaciones
- ansiedad
- aumento de la temperatura corporal
- disminución de la presión arterial
- alteración de las condiciones mentales, por ejemplo: agitación, confusión, alucinaciones, pensamientos y comportamiento anormal, convulsiones.
- erección persistente y dolorosa del pene (priapismo).

**Si tiene alguno de los signos anteriores, dígaselo a su médico inmediatamente.** Estos signos pueden ir seguidos de efectos más graves, a menos que se traten inmediatamente.

#### **Si recibe más Baclofeno SUN del que debiera**

Es muy importante que Usted y los que le cuidan, sean capaces de reconocer los síntomas de sobredosis de Baclofeno SUN. Éstos pueden aparecer de repente o lentamente, por ejemplo, si la bomba no funciona correctamente.

#### *Los signos de sobredosis son*

- debilidad muscular excesiva (tono muscular muy bajo)
- somnolencia

- mareos o vértigos
- salivación excesiva (hipersalivación)
- náuseas o vómitos
- dificultad para respirar (depresión respiratoria), paros respiratorios (apnea)
- convulsiones
- pérdida de consciencia (coma)
- descenso anormal de la temperatura.

Si tiene alguno de los signos de sobredosis de Baclofeno SUN, **dígasele a su médico inmediatamente.**

#### **Si interrumpe el tratamiento con Baclofeno SUN**

Sólo un médico puede interrumpir el tratamiento con Baclofeno SUN. El médico reducirá de manera gradual la dosis para evitar efectos secundarios. La interrupción repentina de Baclofeno SUN puede producir síntomas de abstinencia y en algunos casos han resultado fatales.

Si tiene alguna pregunta sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran. Esto ocurre con más frecuencia al inicio del tratamiento, durante la estancia en el hospital, pero también pueden ocurrir más tarde. Muchos de estos efectos adversos también son conocidos por estar asociados con el estado de salud específico para el que está siendo tratado.

##### **Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)**

- somnolencia
- hipotonía.

##### **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

- disminución del apetito
- depresión, estados de confusión, desorientación, agitación, ansiedad
- convulsiones, letargo, trastornos del habla, dolor de cabeza, parestesia, insomnio, sedación, mareos.

Las convulsiones y dolores de cabeza aparecen con mayor frecuencia en pacientes con espasticidad cerebral que en pacientes con espasticidad espinal

- trastornos de la acomodación/visión borrosa/visión doble
- hipotensión ortostática
- depresión respiratoria, aspiración, neumonía, disnea, bradipnea
- vómitos, estreñimiento, diarrea, náuseas, boca seca, aumento de la salivación.

Las náuseas y vómitos aparecen con mayor frecuencia en pacientes con espasticidad cerebral que en pacientes con espasticidad espinal

- urticaria, prurito
- hipertonía, debilidad muscular
- retención urinaria, incontinencia urinaria.

La retención urinaria aparece con mayor frecuencia en pacientes con espasticidad cerebral

- disfunción sexual (Baclofen SUN puede comprometer la erección y la eyaculación, este efecto suele ser irreversible al retirar Baclofen SUN).
- edema periférico, edema facial, dolor, fiebre escalofríos.

##### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

- deshidratación

- ideas suicidas, e intentos de suicidio, paranoia, alucinaciones, trastornos del humos, sentimiento de extrema felicidad
- alteración en la coordinación muscular (ataxia), hipotermia, dificultad para tragar (disfagia), pérdida de la memoria / despiste, nistagmo
- bradicardia
- trombosis de las venas profundas, hipertensión, palidez, enrojecimiento de la piel
- ileo, disminución del gusto
- alopecia, hiperhidrosis.

#### **Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)**

- síntomas de abstinencia con peligro para la vida debido a un fallo en la liberación del fármaco.

#### **No conocidas (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- bradipnea.
- trastornos del humor
- aumento en la curvatura de la columna (escoliosis)
- incapacidad para lograr o mantener una erección (disfunción eréctil).

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico 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: [www.notificaRAM.es](http://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 Baclofeno SUN**

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 la ampolla y en el estuche. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.


Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Este producto ha de utilizarse inmediatamente una vez abierta la ampolla y diluido (en la bomba).

Se ha demostrado estabilidad en uso tanto física como químicamente, de la dilución durante 2 meses a 37°C.

La solución debe ser transparente e incolora. Sólo se pueden utilizar las soluciones claras prácticamente libres de partículas. Si la turbidez o alteración del color es evidente, entonces no se debe usar la solución y debe ser desechada.

Las fracciones sobrantes deben desecharse.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Baclofeno SUN

- El principio activo es: baclofeno.

Baclofeno SUN 10mg/20ml solución para perfusión EFG.

1ml de solución para perfusión contiene 0,5mg de baclofeno.

1 ampolla con 20ml de solución para perfusión contiene 10mg de baclofeno.

- Los demás componentes son: cloruro sódico y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Solución para perfusión.

Baclofeno SUN es una solución transparente e incolora en ampolla incolora.

Baclofeno SUN 10mg/20ml solución para perfusión EFG:

1 ó 5 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Países Bajos

### Representante local

Sun Pharma Laboratorios, S.L.

Rambla de Catalunya 53-55

08007-Barcelona

España

Tel.: + 34 93 342 78 90

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Alemania: Baclofeno SUN 10mg/20ml Infusionslösung.

España: Baclofeno SUN 10mg/20ml solución para perfusión EFG.

Francia: Baclofène SUN 10mg/20ml Solution pour perfusion.

Italia: Baclofene SUN 10mg/20ml Soluzione per infusione.

Reino Unido: Baclofen 10mg/20ml Solution for Infusion.

**Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2018.**



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 médicos o profesionales del sector sanitario:

**La siguiente información está dirigida únicamente al personal médico o sanitario:**

**Cómo se prepara y administra Baclofeno SUN.**

**La selección, implantación y la fase de ajuste de la dosis del tratamiento por vía intratecal se llevarán a cabo en el hospital con un seguimiento muy atento por médicos especialistas debidamente cualificados y en centros con experiencia específica. En vista del posible riesgo para la vida por los eventos o reacciones adversas graves, debe estar disponible un equipo de reanimación adecuado (ver también la sección 3 "Cómo utilizar Baclofeno SUN").**

El establecimiento de un régimen de dosificación óptima de Baclofeno SUN requiere que cada paciente se someta a una fase inicial de prueba con inyección en bolo de Baclofeno SUN 0,05 mg/ml a través de un catéter espinal o punción lumbar, seguida de un cuidadoso ajuste individual de la dosis, previo a la terapia de mantenimiento.

Esto es necesario debido a la gran variabilidad entre pacientes en la dosis terapéutica que sea eficaz. Durante el tratamiento a largo plazo, se puede liberar baclofeno de manera continua al líquido cefalorraquídeo mediante la implantación de una bomba de Baclofeno SUN 10 mg/20 ml.

La eficacia de Baclofeno SUN se ha demostrado en estudios clínicos utilizando el sistema de infusión SyncroMed. Este sistema es un sistema de liberación con un depósito recargable que se implanta por vía subcutánea, generalmente en la pared abdominal. El instrumento está conectado a un catéter intratecal que también funciona por vía subcutánea en el espacio subaracnoideo. No existe todavía ninguna experiencia confirmada con otros sistemas implantables de bomba.

Antes de la administración de Baclofeno SUN en pacientes con espasticidad postraumática, se debe investigar el espacio subaracnoideo mediante mielografía. Si la mielografía revela signos de una aracnoiditis, no se debe iniciar el tratamiento con Baclofeno SUN.

Antes de utilizar Baclofeno SUN, se debe analizar cada solución para asegurarse de que es transparente e incolora, y si hay partículas o hay decoloraciones, no se debe usar la solución y debe desecharse. Cada ampolla es de un solo uso. La solución que contiene es estable, isotónica, libre de pirógenos y de antioxidantes y tiene un valor de pH de 5-7.

**Baclofeno SUN 10mg/20ml, solución para perfusión EFG.**

*Fase de implantación/Fase de establecimiento de dosis (hospitalización)*

Tras haber confirmado que el paciente responde a baclofeno en la fase de prueba, se procede a su infusión intratecal mediante un sistema de liberación a través de la implantación de una bomba. El efecto espasmolítico de baclofeno empieza entre 6 y 8 horas tras el comienzo de la infusión en continuo y alcanza el máximo efecto entre las 24 y 48 horas. No deberán hacerse incrementos de dosis durante las primeras 24 horas de tratamiento.



La dosis inicial total diaria de Baclofeno SUN se calcula como sigue: Si la duración del efecto de la dosis de prueba es más de 12 horas, ésta se toma como dosis diaria inicial. Si la duración del efecto de la dosis de prueba es inferior a 12 horas, entonces, la dosis diaria inicial es el doble de la dosis de prueba. La dosis no debe ser incrementada en las primeras 24 horas.

Después del primer día de tratamiento, la dosis se valora día a día a fin de lograr el efecto deseado. El aumento de la dosis por día no debe exceder de 10 a 30% de la dosis previa en pacientes con espasticidad espinal y de 5 a 15% en los pacientes con espasticidad cerebral. Cuando se utiliza una bomba programable, es conveniente ajustar las dosis una sola vez en durante el período de 24 horas. Con las bombas no programables con catéter de 76cm de longitud que libera 1ml de solución por día, se recomiendan intervalos de 48 horas a fin de poder evaluar el efecto de la dosis. Si un considerable aumento en la dosis diaria no aumenta el efecto clínico, se deben revisar la función de la bomba y la permeabilidad de la sonda.

En general, la dosis puede aumentarse a una dosis de mantenimiento de 300 a 800 microgramos/día en pacientes con espasticidad espinal. Los pacientes con espasticidad cerebral suelen requerir dosis más bajas (ver más abajo).

#### Fase de tratamiento a largo plazo:

El objetivo es utilizar la dosis mínima con la que la espasticidad pueda estar bien controlada, sin la aparición de reacciones adversas inaceptables. Como en el curso del tratamiento el efecto terapéutico puede disminuir, o la gravedad de la espasticidad puede variar, suele ser necesario un ajuste de dosis en virtud de las condiciones del paciente en los tratamientos a largo plazo. La dosis diaria se puede incrementar de 10 a un 30% en los pacientes con espasticidad espinal y de 5 a 20% (límite superior) en pacientes con espasticidad cerebral por alteración de la tasa de liberación de la bomba o al cambiar la concentración de baclofeno en el reservorio. Por el contrario, si se produzcan reacciones adversas, la dosis diaria se puede reducir en un 10 a un 20%.

Si se debe incrementar la dosis de repente, para alcanzar efecto suficiente, se ha de considerar la posibilidad de que la bomba esté funcionando mal, rotura o desplazamiento del catéter

La dosis de mantenimiento para el tratamiento a largo plazo de pacientes con espasticidad espinal utilizando perfusión intratecal en continuo de Baclofeno SUN es normalmente de 300 a 800 microgramos de baclofeno por día. La dosis diaria más baja y más alta administrada registrada en pacientes individuales durante la valoración de la dosis de 12 microgramos y 2003 microgramos, respectivamente (estudios de EE.UU.). No hay suficiente experiencia con dosis superiores a 1000microgramos/día. Durante los primeros meses de tratamiento, la dosis debe ser revisada y ajustada frecuentemente.

En los pacientes con espasticidad cerebral, la dosis de mantenimiento registrada durante el tratamiento a largo plazo con infusión intratecal continua de Baclofeno SUN está en el rango de 22 a 1400 microgramos de baclofeno por día, con una media de dosis diaria de 276 microgramos, tras un período de observación de 1 año y 307 microgramos después de 2 años. Los niños menores de 12 años de edad por lo general requieren dosis más bajas (rango: 24 a 1199 microgramos/día; media: 274 microgramos/día).

Si es técnicamente posible para la bomba, una vez que se alcance la dosis diaria y el efecto antiespástico se estabilice, se puede intentar adaptar la administración al ritmo cotidiano de la espasticidad. Por ejemplo, si los espasmos ocurren con más frecuencia durante la noche, puede ser necesario un aumento del 20% en la velocidad por hora de la liberación de la infusión. Los cambios en la velocidad de perfusión deben ser programados de manera que comiencen 2 horas antes del efecto clínico deseado.

Durante todo el período de tratamiento, son necesarios controles periódicos en el centro de tratamiento sobre la tolerabilidad de Baclofeno SUN y sobre los signos de infección, al menos una vez al mes. El funcionamiento del sistema de infusión debe controlarse regularmente. Una infección local o un mal funcionamiento del catéter puede producir la interrupción de la administración intratecal de Baclofeno SUN con consecuencias potencialmente mortales (ver sección: “Advertencias y precauciones”).

La concentración necesaria de baclofeno cuando se ha de rellenar la bomba depende de la dosis diaria total y de la tasa de liberación de la bomba. Si se requieren otras concentraciones de baclofeno diferentes de 0,05mg/ml, 0,5mg/ml ó 2mg/ml, se debe diluir Baclofeno SUN en condiciones asépticas con solución estéril sin conservantes con solución de cloruro sódico para inyectable. Hay que tener en cuenta las instrucciones del fabricante de la bomba.

Alrededor del 5% de los pacientes pueden mostrar la necesidad de una dosis mayor debido a una pérdida de eficacia (desarrollo de tolerancia) durante el tratamiento a largo plazo. Tal y como está descrito en la literatura, para contrarrestar el desarrollo de tolerancia, se administra sulfato de morfina sin conservantes por vía intratecal en los intervalos de 10 a 14 días sin administración de baclofeno.

Después de este intervalo, es posible la capacidad de respuesta al tratamiento con Baclofeno SUN de nuevo. La terapia de continuación, debe reanudarse con la dosis inicial de la infusión continua, y la dosis debe volver a ajustarse a fin de evitar los efectos adversos debido a sobredosis. De nuevo, esto debe realizarse bajo condiciones de ingreso.

### **Incompatibilidades**

Si es necesario, Baclofeno SUN 10mg/20ml solución para perfusión EFG, se puede diluir en condiciones asépticas, exclusivamente cloruro sódico inyectable (0.9% w/v = 9 mg/ml) estéril, sin conservantes.