

Prospecto: información para el usuario

Baclofeno SUN 0,05mg/ml solución inyectable 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 solamente 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 0,05 mg/ml solución inyectable es baclofeno que pertenece a un grupo de medicamentos denominados relajantes musculares.

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 0,05 mg/ml solución inyectable se utiliza para probar la respuesta del uso de baclofeno en la médula espinal en casos de 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, el médico realiza una inyección única (bolos) de Baclofeno SUN 0,05mg/ml en la médula espinal para comprobar si se traduce en una mejora de los síntomas.

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

Comunique 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 interaccionar con Baclofeno SUN o Baclofeno SUN puede interaccionar 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 0,05mg/ml solución inyectable EFG contiene menos de 1mmol de sodio (23mg) por dosis máxima de 2 ml (correspondientes a 100microgramos 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.

Si la espasticidad muscular no mejora o comienzan a aparecer de nuevo 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 arriba mencionados, dígaselo a su médico inmediatamente. Estos signos pueden ir seguidos de efectos adversos más serios a menos que se trate 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 adversos. 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,
- 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 que en pacientes con espasticidad espinal
- 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, , 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

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 abierto.

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. 1 ampolla con 1ml de solución inyectable contiene 0,05mg de baclofeno.
- Los demás componentes son: cloruro sódico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución inyectable.

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

Baclofeno SUN 0,05mg/ml, solución inyectable EFG está disponible en estuches de 1 ó de 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: Baclofen SUN 0,05 mg/1 ml Injektionslösung
España: Baclofeno SUN 0,05 mg/ml solución inyectable EFG
Francia: Baclofène SUN 0,05 mg/1 ml solution injectable
Italia: Baclofene SUN 0,05 mg/1 ml soluzione iniettabile
Reino Unido: Baclofen 0.05 mg/1 ml solution for Injection

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 profesionales del sector 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 para 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 o de Baclofeno SUN 10 mg / 5 ml.

Los estudios que demuestran la eficacia de Baclofen SUN se han obtenido mediante ensayos clínicos mediante el sistema de infusión SynchroMed. Se trata de un sistema implantable de liberación de medicamentos con depósitos recargables, que se implanta subcutáneo generalmente, en la pared abdominal. El dispositivo está conectado a un catéter intratecal que pasa por vía subcutánea al espacio subaracnoideo. No hay experiencia fiable con otros sistemas de bomba implantables.

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 0.05mg/1ml solución inyectable EFG

Fase de prueba (hospitalizados)

Antes del inicio de la infusión continua de Baclofeno SUN, los pacientes deben demostrar una respuesta a baclofeno en un ensayo de prueba. Para ello, se administra una dosis de prueba de Baclofen SUN 0,05 mg

/ml **sin diluir** a través de una punción lumbar o de un catéter intratecal. La dosis habitual de prueba inicial es de 25 ó 50 microgramos, que corresponden a ½ a 1 ampolla de Baclofeno SUN 0.05mg/ml. En niños la dosis de prueba recomendada es de 25 microgramos. La dosis debe ser administrada mezclándola con el líquido cefalorraquídeo (LCR) (borboteo) durante al menos 1 minuto (o más). A intervalos de 24 horas, la dosis puede aumentarse en incrementos de 25 microgramos hasta una dosis máxima de prueba de 100 microgramos de la siguiente manera:

Baclofeno SUN 0.05mg/ml solución inyectable	
Dosis de prueba [μ g baclofeno]	ml de solución correspondientes al número de ampollas
25 μ g	0.5ml = ½ ampolla
50 μ g	1.0ml = 1 ampolla
75 μ g	1.5ml = 1½ ampollas
100 μ g	2.0ml = 2 ampollas

Tras cada bolo administrado, se debe supervisar al paciente entre 4 y 8 horas.

El efecto de una dosis única por vía intratecal en general, aparece entre ½ y 1 hora después de la administración. El efecto antiespasmódico máximo aparece a las 4 horas después de la administración y dura alrededor de 4 a 8 horas.

El momento de inicio del efecto, el pico del efecto y la duración del efecto varía de paciente a paciente y depende de la dosis, de la gravedad de los síntomas, y del modo y velocidad de la administración.

Los pacientes deben demostrar un descenso clínicamente relevante en el tono muscular y / o en la frecuencia o en la severidad de los espasmos, a fin de ser considerados respondedores al tratamiento. A los pacientes que no respondan a una dosis de prueba de 2 ampollas de baclofeno SUN 0,05 mg/ml (equivalente a 100 microgramos de baclofeno) no se les debe dar nuevos aumentos de la dosis, ni ser considerados para perfusión intratecal continua.

La tolerancia de la dosis de prueba puede variar en diferentes individuos. En un paciente se han observado signos de intoxicación grave (coma) después de una dosis de prueba única de 25 microgramos. El tratamiento se debe iniciar únicamente en condiciones de hospitalización y se debe realizar con el equipo de reanimación disponible.

Incompatibilidades

Baclofeno SUN 0,05mg/ml solución inyectable EFG se utiliza sin diluir.