

Prospecto: información para el paciente

Baclofeno Combix 10 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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 Baclofeno Combix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Baclofeno Combix
3. Cómo tomar Baclofeno Combix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Baclofeno Combix
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Baclofeno Combix y para qué se utiliza

Baclofeno Combix pertenece a un grupo de medicamentos denominados relajantes musculares.

Adultos

Se utiliza para reducir y aliviar la excesiva rigidez muscular (espasmos) que se producen en los músculos con algunas enfermedades como la esclerosis múltiple, accidentes cerebrovasculares, enfermedades de la médula espinal y ciertas alteraciones del sistema nervioso.

Uso en niños y adolescentes

Se utiliza en pacientes de 0 a 18 años para el tratamiento sintomático de la rigidez muscular (espasmos), especialmente cuando ésta es debida a parálisis cerebral infantil, tras accidentes cerebrovasculares, de enfermedades degenerativas del cerebro, enfermedades infecciosas de la médula espinal y otras alteraciones del sistema nervioso.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Baclofeno Combix

No tome Baclofeno Combix

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Baclofeno Combix:

- si tiene la enfermedad de Parkinson o alguna enfermedad mental acompañada de confusión o depresión,
- si sufre epilepsia (convulsiones),

- si padece dolor agudo de estómago (úlceras) o intestino, trastornos de la circulación cerebral, problemas para respirar o enfermedad de hígado,
- si tiene enfermedad de riñón. Su médico decidirá si baclofeno es el tratamiento apropiado para usted,
- si tiene dificultad para orinar,
- si es diabético,
- si está embarazada y toma baclofeno durante el embarazo, el recién nacido puede sufrir convulsiones y otros síntomas relacionados con la interrupción brusca del tratamiento justo después del parto (ver “Si interrumpe el tratamiento con Baclofeno Combix” y “Embarazo, lactancia y fertilidad”). Puede que su médico necesite administrar al recién nacido pequeñas dosis de baclofeno y reducirlas gradualmente para controlar y prevenir los síntomas,
- no interrumpa el tratamiento sin consultarlo con su médico,
- si es necesario mantener la postura, el equilibrio o la función circulatoria, su médico le ajustará la dosis,
- si usted es un paciente de edad avanzada o tiene enfermedad cerebrovascular, su médico le controlará estrechamente y puede necesitar adaptarle la dosis de baclofeno,
- si tiene antecedentes de abuso o dependencia de drogas.

Algunas personas tratadas con baclofeno han pensado en autolesionarse o suicidarse o han intentado suicidarse. La mayoría de estas personas también tenían depresión, habían consumido alcohol en exceso o eran propensas a tener pensamientos suicidas. 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.

Si se encuentra en alguna de estas circunstancias, avise a su médico antes de empezar a tomar Baclofeno Combix.

Otras medidas de seguridad

Antes de someterse a alguna intervención quirúrgica (inclusive en el dentista) o a algún tratamiento de urgencia, informe al médico de que está tomando baclofeno.

Niños y adolescentes

No es conveniente utilizar baclofeno comprimidos en niños con un peso por debajo de 33 kg ni en menores de 6 años.

La experiencia en el uso de baclofeno en niños menores de un año es muy limitada.

Otros medicamentos y Baclofeno Combix

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

Hay algunos medicamentos que interfieren con la acción de baclofeno, pudiendo aumentar los efectos adversos o disminuir la eficacia de este medicamento:

- medicamentos (opioides como la morfina) y sustancias que inhiben el sistema nervioso central (alcohol),
- medicamentos para tratar trastornos del estado de ánimo como antidepresivos tricíclicos o litio, ya que pueden producirse trastornos del movimiento,
- medicamentos para tratar la tensión alta. Cuando se toman junto con baclofeno, puede disminuir la tensión arterial,
- medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson (carbidopa, levodopa), ya que se pueden producir alteraciones nerviosas y producirse un empeoramiento de los síntomas parkinsonianos,
- medicamentos que reducen la función renal,

- medicamentos para la artritis o para el dolor.

Toma de Baclofeno Combix con alimentos, bebidas y alcohol

Tome este medicamento durante las comidas y con un poco de líquido. No debe tomar alcohol durante el tratamiento con baclofeno.

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.

Embarazo

No debe utilizar este medicamento durante el embarazo a menos que su médico le indique lo contrario. Su médico valorará si puede tomar este medicamento durante el embarazo y en este caso le informará sobre los posibles riesgos. Si debe tomar baclofeno durante el embarazo su bebé podría tener convulsiones y otros síntomas relacionados con la interrupción brusca del tratamiento justo después del parto (ver “si interrumpe el tratamiento con Baclofeno Combix” y “Advertencias y precauciones”).

Lactancia

Baclofeno pasa en muy poca cantidad a la leche materna. Este medicamento no debe utilizarse durante la lactancia a menos que su médico se lo indique. En este caso, su médico le informará sobre los posibles efectos que puede tener este medicamento en el niño.

Fertilidad

No se dispone de datos del efecto de baclofeno sobre la fertilidad en humanos.

Conducción y uso de máquinas

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

Baclofeno Combix contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Baclofeno Combix

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. No exceda la dosis recomendada.

Baclofeno Combix debe tomarse durante las comidas con un poco de líquido. El comprimido se puede partir en dosis iguales.

Tome este medicamento siempre a la misma hora cada día y le ayudará a recordar cuándo debe tomarlo.

Asegúrese de que toma el medicamento todos los días tal como le ha indicado su médico. Esto le ayudará a obtener los mejores resultados y reducir el riesgo de reacciones adversas

La dosis recomendada es:

Adultos

Normalmente iniciará el tratamiento con 15 mg al día, preferiblemente en dosis divididas de 2 a 3 tomas. La dosis se aumentará progresivamente hasta alcanzar los resultados deseados; esto puede ser a dosis entre 30 y 80 mg al día, divididas entre 2 a 4 tomas. Su médico puede decidir administrarles dosis todavía más altas.

Uso en niños y adolescentes

El tratamiento en niños debe ser ajustado a su peso corporal. La dosis recomendada para el tratamiento en niños se inicia normalmente a dosis muy bajas (aproximadamente 0,3 mg/kg al día), en dosis divididas en 2 tomas. Después la dosis debe incrementarse con precaución en intervalos de una semana hasta alcanzar la dosis suficiente para cubrir las necesidades individuales del niño, esto ocurre entre 0,75 y 2 mg/kg peso. La dosis total diaria no debe sobrepasar un máximo de 40 mg/día en niños menores de 8 años. En niños mayores de 8 años, la dosis máxima diaria no debe superar los 60 mg/día.

Los comprimidos de Baclofeno Combix no son adecuados para su uso en niños con un peso por debajo de 33 kg ni en menores de 6 años.

Pacientes con problemas renales

Si tiene una enfermedad del riñón o está recibiendo hemodiálisis, su dosis puede ser más baja y su médico decidirá si baclofeno es el tratamiento apropiado para usted.

Pacientes con problemas hepáticos

La dosis recomendada por su médico puede ser más baja.

Pacientes de edad avanzada

Su médico puede recomendarle una dosis más baja que se aumentará gradualmente.

La dosis prescrita por su médico puede ser diferente a la que se indica en este prospecto. Si ese es su caso, siga las instrucciones de su médico.

Su médico le informará de cuántos comprimidos debe tomar. Dependiendo de cómo responda al tratamiento, su médico puede recomendarle aumentar o reducir la dosis.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Durante cuánto tiempo debe tomar Baclofeno Combix

Si después de 6-8 semanas de tratamiento no nota mejoría, informe a su médico. Su médico decidirá si debe o no continuar el tratamiento con baclofeno .

Continúe tomando baclofeno hasta que su médico se lo indique.

Si tiene dudas sobre cuánto tiempo debe tomar Baclofeno Combix, consulte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Baclofeno Combix del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los principales síntomas de sobredosis son somnolencia, dificultades para respirar, alteraciones de la conciencia y coma.

Pueden aparecer otros síntomas como: sentirse confundido, alucinaciones, agitación, convulsiones, visión borrosa, debilidad muscular inusual, contracción repentina de los músculos, pocos reflejos o ausencia de

los mismos, presión arterial alta o baja, latido cardíaco lento, rápido o irregular, temperatura corporal baja, náuseas, vómitos, diarrea, exceso de salivación o zumbido en los oídos.

Si olvidó tomar Baclofeno Combix

Si olvida tomar una dosis, tómela lo antes posible.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente vuelva a sus pautas de administración regulares. Si olvidó tomar varias dosis, debe contactar con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Baclofeno Combix

No interrumpa el tratamiento con baclofeno de forma brusca sin antes consultar con su médico. Su médico le indicará cuándo y cómo puede dejar de tomar este medicamento; suspender el tratamiento de forma brusca puede producir efectos adversos importantes. Si su médico decide interrumpirle el tratamiento, éste lo hará de manera gradual reduciendo la dosis progresivamente.

Si interrumpe el tratamiento con baclofeno repentinamente, puede presentar: nerviosismo, confusión, alucinaciones, pensamientos o comportamientos anormales, convulsiones, tics incontrolables, movimientos bruscos o retortijones, taquicardias, incremento de la temperatura corporal. La excesiva tensión (espasmos) en los músculos puede incluso empeorar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte 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 sufren.

Generalmente son leves y suelen aparecer al principio del tratamiento y normalmente desaparecen al cabo de unos días.

En pacientes de edad avanzada, estas reacciones adversas pueden ser más graves.

Algunos efectos adversos pueden ser graves

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

- problemas al respirar,
- alteración intensa en la coordinación de los movimientos y en el habla,
- erupciones cutáneas, urticaria y signos de hipersensibilidad al medicamento,
- respiración agitada en reposo o en actividad, inflamación de las piernas y cansancio (signos de descenso del gasto cardíaco).

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

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

- somnolencia,
- sopor,
- náuseas.

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):

- cansancio,
- fatiga,
- mareos,
- dolor de cabeza,

- dificultad para dormir,
- problemas para respirar,
- estado de confusión,
- estado de euforia,
- tristeza (depresión),
- pérdida de coordinación, afectando al equilibrio y al andar, movimientos de los ojos y de los miembros y/o del habla (signos de ataxia),
- temblores,
- alucinaciones,
- pesadillas,
- visión borrosa/trastornos de la visión,
- trastornos del corazón,
- presión arterial baja (hipotensión),
- dificultad para orinar, dolor al orinar o disminución brusca de la cantidad de orina,
- convulsiones,
- debilidad de brazos y piernas,
- dolor muscular,
- movimiento incontrolable de los ojos,
- sequedad de boca,
- trastornos del tracto digestivo,
- arcadas,
- vómitos,
- estreñimiento,
- diarrea,
- aumento de la sudoración,
- aumento del volumen de orina,
- incontinencia nocturna.

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

Algunos efectos adversos son raros (*pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes*):

- hormigueo o entumecimiento de manos y/o pies,
- dificultad al hablar,
- trastornos del gusto,
- dolor abdominal,
- disminución brusca de la cantidad de orina,
- imposibilidad de llegar o mantener una erección (impotencia),
- dolor abdominal, piel u ojos amarillentos (signos de trastorno del hígado).

Algunos efectos adversos son muy raros (*pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes*):

- temperatura corporal baja.

Se han notificado efectos adversos de frecuencia no conocida (*no puede estimarse a partir de los datos disponibles*):

- aumento de los niveles de azúcar,
- ritmo lento del corazón,
- picor,
- síndrome de retirada,
- erupción cutánea y urticaria,
- los síntomas que suceden a la interrupción brusca del tratamiento (síndrome de retirada*) se han descrito en la sección 3,
- dificultad para respirar durante el sueño (síndrome de apnea del sueño).

*Se han comunicado convulsiones postnatales después de la exposición intrauterina a baclofeno oral como síndrome de retirada

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

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Baclofeno Combix

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.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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 Baclofeno Combix

- El principio activo es baclofeno. Cada comprimido contiene 10 mg de baclofeno.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, hidrogenofosfato de calcio anhidro, almidón pregelatinizado, carboximetilalmidón sódico de tipo A (de patata), povidona y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido redondo, biconvexo, con bordes biselados, de color blanco o casi blanco, ranurado por una cara y grabado con un "10" en la otra. El diámetro del comprimido es aproximadamente de 7 mm. El comprimido se puede partir en dosis iguales.

Los comprimidos se presentan en blísteres, disponibles en envases de 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Combix, S.L.U.
C/ Badajoz 2, Edificio 2
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Zydus France
ZAC Les Hautes Patures
Parc d'activités des Peupliers

25 Rue des Peupliers
92000 Nanterre
Francia

O

Centre Spécialités Pharmaceutiques
ZAC des Suzots
35 rue de la Chapelle
63450 Saint Amant Tallende
Francia

O

Netpharmalab Consulting Services, S.L.
Carretera de Fuencarral 22
28108 Alcobendas, Madrid
España

O

Pharmex Advanced Laboratories S.L.
Ctra. A-431 Km. 19
14720 Almodóvar del Río (Córdoba)
España

O

Flavine Pharma France
3 Voie d'Allemagne
13127 Vitrolles
Francia

O

Misom Labs Ltd.
Malta Life Sciences Park
LS2.01.06
Industrial Estate
San Gwann, SGN 3000
Malta

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2024

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/>)