

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento nacional que contienen:**

**BACLOFENO ORAL**

**Fecha de publicación:** 28.06.2019

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
  - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
  - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

**NOTA:**

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)  
En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación:** 11.09.2019

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Se recomienda introducir los siguientes cambios en la información sobre el producto para los medicamentos que contienen el principio activo baclofeno (oral) (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~):

**Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto**

- Sección 4.4

Se deben añadir las siguientes advertencias bajo el epígrafe «Trastornos psiquiátricos y del sistema nervioso»:



## Trastornos psiquiátricos y del sistema nervioso

El tratamiento con Lioresal puede agravar la porfiria, el alcoholismo, la hipertensión, los trastornos psicóticos, la esquizofrenia, los trastornos depresivos o maníacos, los estados confusionales o la enfermedad de Parkinson. Por tanto, los pacientes que sufran estos trastornos deben ser tratados con precaución y mantenerse estrechamente vigilados.

**Se han notificado episodios de suicidio y relacionados con el suicidio en pacientes tratados con baclofeno. En la mayoría de los casos, los pacientes presentaban otros factores de riesgo que aumentaban el riesgo de suicidio, como alcoholismo, depresión o antecedentes de intentos de suicidio. El tratamiento farmacológico debe acompañarse de una estrecha vigilancia de los pacientes con factores de riesgo adicionales de suicidio. Se advertirá a los pacientes (y a sus cuidadores) de la necesidad de vigilar la aparición de empeoramiento clínico, comportamiento o pensamientos suicidas o cambios inusuales del comportamiento, así como consultar al médico inmediatamente si aparecen estos síntomas.**

**Se han notificado casos de uso indebido, abuso y dependencia con baclofeno. Hay que tener precaución en pacientes con antecedentes de abuso de sustancias y vigilar a los pacientes tratados para detectar síntomas de uso indebido, abuso o dependencia del baclofeno, como aumento de la dosis, comportamientos dirigidos a conseguir el fármaco o aparición de tolerancia.**

## Prospecto

- Sección 2 «Antes de empezar a tomar baclofeno»

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar baclofeno si:

.....

- tiene antecedentes de alcoholismo, o bebe alcohol en exceso **o 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.**



La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/cmdh\\_pressreleases/2019/05\\_2019\\_CMDh\\_Press\\_Release.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2019/05_2019_CMDh_Press_Release.pdf)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refn\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refn_others.htm)