

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:
BACLOFENO (vía oral, para la indicación de espasticidad muscular)**

Fecha de publicación: 05-07-2024

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 que 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).
Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, se seguirán las mismas.
En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 12-09-2024

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.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(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 debe añadir una advertencia en los siguientes términos:

Encefalopatía

Se han notificado casos de encefalopatía en pacientes que recibieron baclofeno a dosis terapéuticas, que fueron reversibles tras la interrupción del tratamiento. Los síntomas incluyeron somnolencia, disminución del nivel de conciencia, confusión, mioclonía y coma.

Si se observan signos de encefalopatía, se debe interrumpir el tratamiento con baclofeno.

- Sección 4.8

La siguiente reacción adversa se debe añadir bajo la clasificación por órganos y sistemas Trastornos del sistema nervioso con una frecuencia no conocida.

Clasificación por órganos y sistemas Trastornos del sistema nervioso: **Encefalopatía**

- Sección 4.9

Las siguientes reacciones adversas se deben añadir como síntoma de sobredosis de baclofeno:

“Encefalopatía”

“Lentificación generalizada en el EEG”

...

Síntomas: las características más importantes son signos de depresión del sistema nervioso central o **encefalopatía**: somnolencia, disminución del nivel de conciencia, depresión respiratoria, coma y tinnitus.

También es probable que se produzca: confusión, alucinaciones, agitación, convulsiones, cambios en el electroencefalograma (patrón brote-supresión y ondas trifásicas, **lentificación generalizada en el EEG**), trastornos en la acomodación, reflejo pupilar alterado; hipotonía muscular generalizada, mioclonía, hiporeflexia o arreflexia; convulsiones; vasodilatación periférica, hipotensión o hipertensión, bradicardia o taquicardia, o arritmias cardíacas; hipotermia; náuseas, vómitos, diarrea, hipersalivación; enzimas hepáticas elevadas, apnea del sueño, rabdomiólisis.

Prospecto

Sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar baclofeno”

Advertencias y precauciones:

Se han comunicado casos de disminución de la función cerebral (encefalopatía) en algunos pacientes que tomaban <medicamento> a las dosis prescritas, la cual se resolvió tras la interrupción del tratamiento. Los síntomas incluyen incremento del sueño, aparición de somnolencia, confusión, movimientos musculares bruscos o coma. Si experimenta alguno de estos síntomas, avise inmediatamente a su médico. Su médico decidirá si debe interrumpir el tratamiento con baclofeno.

- Sección 4 “Posibles efectos adversos”

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Disminución de la función cerebral (encefalopatía)



La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - May 2024 \(hma.eu\)](http://hma.eu)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm