

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

**BACLOFENO (oral)**

**Fecha de publicación:** 30.07.2021

**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\*: 07.10.2021**

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 medicamento**  
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

**FICHA TÉCNICA**

- Sección 4.4

Se debe modificar una advertencia en los siguientes términos:

Insuficiencia renal

í .

«Se han observado signos y síntomas neurológicos de sobredosis, incluidas manifestaciones clínicas de encefalopatía tóxica (p. ej., confusión, desorientación, somnolencia y disminución del nivel de consciencia) en pacientes con insuficiencia renal que tomaban baclofeno oral en dosis superiores a 5 mg al día **y en dosis de 5 mg al día en pacientes con insuficiencia renal terminal tratados con hemodiálisis crónica.** Se debe supervisar estrechamente a los pacientes con insuficiencia renal a fin de poder efectuar un diagnóstico rápido de los primeros síntomas de toxicidad (véase sección 4.9 Sobredosis)». í ..

- Sección 4.9

Debe añadirse la siguiente reacción adversa como síntoma de sobredosis de baclofeno (oral):

**Tinnitus**

## PROSPECTO

Sección 3 «Cómo tomar baclofeno»

Los signos de sobredosis son:

**Zumbido en los oídos**

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/2021/06\\_2021\\_CMDh\\_press\\_release\\_a.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2021/06_2021_CMDh_press_release_a.pdf)

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

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

\*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh *Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008* en el siguiente link:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Questions\\_Answers/CMDh\\_132\\_2009\\_Rev54\\_09\\_2019\\_clean\\_QA\\_on\\_Variations.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_QA_on_Variations.pdf)