

FRENTE

ROCLOFENO BACLOFENO

Comprimidos por 10 mg

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido contiene 10 mg de BACLOFENO y los siguientes excipientes: Dióxido de Silicio, Celulosamicrocristalina pH 101, Celulosamicrocristalina pH 102, Almidón de Maíz, Povidona K30 y Estearato de Magnesio.

PRESENTACIONES:

ROCLOFENO se presenta en envases que contienen 10,50,60 y 450 comprimidos este último de presentación hospitalaria.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

El tratamiento se iniciará con dosis bajas de ROCLOFENO que se incrementarán gradualmente. La dosis diaria óptima se adaptará individualmente a las necesida-des del paciente de tal modo que se aminore el clonus, los espasmos de flexores y extensores y la espasticidad, pero evitando en lo posible los efectos secundarios. Para evitar una debilidad excesiva y las caídas, ROCLOFENO se empleará con precaución cuando la espasticidad sea necesario para mantener la postura erguida y el equilibrio en la locomoción o cuando la espasticidad se utilice para mantener la función. Puede ser importante mantener cierto grado de tonicidad muscular y permitir que se produzcan espasmos ocasionales para contribuir a apoyar la función circulatoria.

ROCLOFENO se ingerirá durante las comidas con un poco de Líquido.

La dosis diaria se fraccionará preferentemente en 3 tomas para los adultos y en 4 para los niños.

Adultos: El tratamiento debería iniciarse por regla general con una dosis de 5 mg tres veces diarias, aumentándose luego con cautela cada tres días en 5 mg tres veces diarias hasta llegar a la dosis cotidiana necesaria. En ciertos pacientes que reaccionan sensiblemente a los medicamentos, puede ser aconsejable empezar con una dosificación diaria baja (5 mg o 10 mg) y elevarla más gradualmente. La posología óptima suele oscilar entre 30 mg y 80 mg al día. Pueden administrarse a pacientes hospitalizados cuidadosamente controlados dosis diarias de 100-120 mg.

Niños: El tratamiento deberá iniciarse normalmente con una dosis muy baja, p. ej. 0,3 mg/ kg al día en dosis fraccionadas. La dosis máxima diaria de 2,5 mg/ kg de peso. Si no se experimta mejoría tras 6 a 8 semanas de haberse alcanzado la posología máxima, se decidirá si se debe continuar administrando ROCLOFENO.

Administrar con precaución en los pacientes sometidos a hemodiálisis crónica, están elevadas las concentraciones plasmáticas de baclofeno, por que deberá elegirse una dosificación particularmente baja de ROCLOFENO, es decir, unos 5 mg diarios.

Ancianos o pacientes enfermos con estados espásticos de origen cerebral: En estos casos se esperan efectos indeseados más frecuentes y por lo tanto se recomienda una dosificación extremadamente cautelosa y someterlos a una vigilancia apropiada.

En todos los casos, se deberán seguir las instrucciones médicas pues hay que contemplar cada cuadro individual.

INDICACIONES:

Espasticidad de la musculatura estriada en la esclerosis múltiple. Estados espásticos en las mielopatías de etiología infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica o desconocida, p.ej. parálisis espinal espasmódica, esclerosis lateral amiotrófica, siringomielia, mielitis transversa, paraplejía traumática o paraparesia y comprensión de la médula espinal; espasmos musculares de origen cerebral, particularmente en caso de parálisis cerebral infantil, así como insulto apopiético y afecciones cerebrales neoplásicas o degenerativas.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: El baclofeno se absorbe rápida y completamente en el tracto gastroin-testinal. No se observa ninguna diferencia significante entre la formulación en comprimidos en lo que se refiere a tmax, Cmax, y biodisponibilidad. Después de administrar dosis orales simples de 10, 20 y 30 mg de baclofeno se han medido concentraciones plasmáticas máximas de 180, 340 y 650 ng/ mL, respectivamente al cabo de media hora a hora y media. Las correspondientes áreas bajo las curvas de la concentración sérica (ABC) son proporcionales al volumen de la dosis.

Distribución: El volumen de distribución del baclofeno es de 0.7 l/ kg y la tasa de incorporación a proteínas es del 30% aproximadamente. La sustancia activa alcanza en el líquido cefalorraquídeo concentraciones 8,5 veces más bajas que en el plasma.

Biotransformación: El baclofeno sólo se metaboliza en escasa medida. La desaminación da origen al principal metabolito, el ácido)3-(p-clorofenil)-4-hidroxitubirótico que es farmacológicamente inactivo.

Eliminación/ excreción: La vida media de eliminación plasmática del baclofeno es



VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

de 3 a 4 horas en promedio. El baclofeno se excreta mayormente en forma inaltera-da. En el plazo de 72 horas se excreta alrededor del 75% de la dosis a través de los riñones, estando constituido el 5% aproximadamente por metabolitos. El resto de la dosis, inclusive un 5% en forma de metabolitos, se excreta con las heces.

La farmacocinética del baclofeno en los pacientes de edad es virtualmente igual que en los sujetos jóvenes.

FARMACODINAMIA:

Este medicamento es un antiespástico sumamente eficaz con un punto de ataque medular. El baclofeno amortigua la conducción monosináptica y polisináptica de los reflejos en la médula espinal estimulando los receptores del GABAB, que inhibe a su vez la liberación de los aminoácidos excitantes glutamato y aspartato. La transmisión neuromuscular no resulta afectada por el baclofeno. El baclofeno ejerce un efecto antinociceptivo. En las afecciones neurológicas que se acompañan de espasmos en la musculatura estriada, la acción del ROCLOFENO se traduce clínicamente por un influjo favorable sobre las contracciones musculares reflejas y un alivio marcado de los espasmos dolorosos, los automatismos y el donus. Asimismo, favorece la movilidad del paciente, ayudándole a valerse mejor por sí solo (inclusive cateterización) y facilita además la fisioterapia. También se ha observado la prevención y curación de úlceras por decúbito, la mejoría del sueño, gracias a la eliminación de espasmos musculares con BACLOFENO, lo cual proporciona una mayor calidad de vida a los pacientes. El baclofeno estimula la secreción de ácido gástrico.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida al baclofeno o a cualquier componente de la fórmula de este medicamento.

Datos Preclínicos Sobre Seguridad: Las pruebas experimentales disponibles hasta ahora sugieren que el baclofeno no posee potencial carcinogénico ni mutagénico. Se ha observado un incremento, aparentemente relacionado con la dosis, en la incidencia de quistes ováricos y de suprarrenales engrosadas y/ o hemorrágicas con las máximas dosis utilizadas (50-100 mg/ kg) en ratas hembra que hablan sido tratadas con baclofeno durante dos años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALMENTE DE EMPLEO:

Los pacientes que sufran trastornos psicóticos, esquizofrenia, trastornos depresivos o maníacos, estados de confusión o enfermedad de Párkinson deberán ser tratados con precaución con ROCLOFENO y mantenidos bajo estrecha vigilancia, ya que pueden producirse exacerbaciones de estos estados.

Habrá que prestar particular atención a los pacientes que padecen epilepsia, ya que puede darse un descenso del umbral para las convulsiones y se han comunica-do crisis convulsivas ocasionales relacionadas con la interrupción del ROCLOFENO o con una sobredosificación del mismo. Se mantendrá una terapéutica anticonvul-siva adecuada y se vigilará cuidadosamente al enfermo.

ROCLOFENO se empleará con precaución en los sujetos con úlcera péptica o antecedentes de la misma, así como en los que sufran afecciones cerebro-vasculares o respiratorias, así como insuficiencia hepática o renal.

Bajo el tratamiento con ROCLOFENO pueden mejorar los trastornos neurógenos que afectan al vaciado de la vejiga.

En pacientes con hipertonia del esfínter preexistente puede producirse una retención aguda de orina,el preparado se empleará con cuidado en tales casos. Puesto que se han registrado en raras ocasiones valores aumentados de SGOT, fosfatasa alcalina y niveles glucosa en el suero, se efectuarán periódicamente los análisis de laboratorio pertinentes en los enfermos con afecciones hepáticas o diabetes mellitus, a fin de asegurarse de que no se trata de alteraciones de las enfermedades de base inducidas por el medicamento.

Interrupción Súbita: Se han comunicado ansiedad y estados de confusión, alucinaciones, estados psicóticos, maníacos o paranoides, convulsiones (estado epiléptico), discinesia, taquicardia, hipertermia y, como fenómeno de rebote, empeoramiento temporal de la espasticidad tras la suspensión abrupta del ROCLOFENO, especialmente después de una medicación prolongada. Por esta razón, la terapéutica deberá retirarse gradualmente, reduciendo la dosificación de modo progresivo (durante un periodo aproximado 1 a 2 semanas), excepto cuando se producen emergencias por sobredosis o ha habido efectos secundarios graves.

Embarazo y Lactancia: El baclofeno administrado por vía oral ha demostrado aumentar la incidencia de onfoceles (hernia umbilical) en fetos de ratas que recibieron aproximadamente 13 veces la dosis oral máxima (en base a mg/ kg) recomendada para empleo en seres humanos. Esta anomalía no se apreció en ratones o conejos. No existen estudios adecuados y bien controlados con mujeres embarazadas. Baclofeno cruza la barrera placentaria y no debería emplearse durante el embarazo, a no ser que el beneficio potencial compense el posible riesgo para el feto. En las madres que toman ROCLOFENO a dosis terapéuticas, la sustancia activa pasa a la leche materna, pero en cantidades tan pequeñas que no cabe esperar efectos indeseados en el lactante.

Efectos sobre la capacidad de conducir o manejar máquinas: La capacidad de

reacción puede resultar menoscabada por la sedación y pérdida de vigilia causada por ROCLOFENO, por lo que se impone cautela al conducir vehículos o manejar maquinarias.

Efectos Indeseados: Los efectos secundarios se manifiestan principalmente al instituirse el tratamiento si se incrementa la dosis con demasiada rapidez, o si se emplean dosis altas. Suelen ser de naturaleza pasajera y pueden reducirse o suprimirse disminuyendo la posología. Rara vez son tan intensos que hagan necesario retirar la medicación. Es posible que los efectos secundarios sean más graves en los sujetos con antecedentes de enfermedad mental o afecciones cerebrovasculares (p. ej. insulto apoplético) y en los ancianos.

Sistema nervioso central - Frecuentemente: Particularmente al comienzo de la medicación: sedación diurna, somnolencia.

Ocasionales: Depresión respiratoria, aturdimiento, lasitud, agotamiento, confusión mental, vértigo, cefalea, insomnio, euforia, depresión, debilidad muscular, ataxia, temblor, alucinaciones, pesadillas, migalja, nistagmo, sequedad de boca.

Raros: Parestesia, disartria. Es posible que descienda el umbral de las convulsiones y se produzcan accesos convulsivos, sobre todo en los epilépticos.

Órganos sensoriales: Ocasionales: Trastornos de la acomodación. Alteraciones visuales. Raros: Disgeusia. Tracto gastrointestinal:

Frecuente: Náusea. Ocasionales: Trastornos gastrointestinales leves, arcadas, vómitos, estreñimiento, diarrea. Raros: Dolor abdominal. Sistema Cardiovascular: Ocasionales: Hipotensión, funciones cardiovasculares disminuidas. Sistema Urogenital: Ocasionales: Micción frecuente, enuresis, disuria. Raros: Retención de orina, impotencia. Hígado: Raro: Trastornos de la función hepática. Piel: Ocasiona-les: Hiperhidrosis, exantema. Ciertos pacientes han mostrado un incremento de la espasticidad como reacción paradójica a la medicación. Se sabe que muchos de los efectos secundarios comunicados ocurren en asociación con la enfermedad subyacente que se está tratando.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

Cuando ROCLOFENO se toma simultáneamente con otros fármacos que actúan sobre el SNC, con opiáceos sintéticos o con alcohol, puede darse un mayor grado de sedación. También está aumentado el riesgo de depresión respiratoria. Es esencial un control cuidadoso de las funciones respiratorio y cardiovascular, especialmente en pacientes con afección cardiopulmonar y debilidad del músculo respiratorio. Durante el tratamiento simultáneo con antidepresivos trídicos, el efecto de Baclofeno puede verse potenciado, derivándose una pronunciada hipotonia muscular. Puesto que es probable que la medicación simultánea con Baclofeno y antihipertensores intensifique el descenso tensión a la dosificación de los antihipertensores se ajustará del modo conveniente. Se ha comunicado hipotensión en un paciente que recibía morfina y baclofeno intratecal. Se ha comunicado la aparición de confusión mental, alucinaciones, cefaleas, náuseas y agitación en afectos de la enfermedad de Párkinson que recibían tratamiento con Baclofeno y Levodopa.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

Baclofeno pertenece al grupo de medicamentos denominados Relajantes musculares. Se utiliza para reducir la tensión excesiva en los músculos (llamados espasmos), que se produce en varias enfermedades como la esclerosis múltiple, afecciones y lesiones de la médula espinal y ciertos trastornos cerebrales. Gracias a la relajación muscular, se alivia el dolor, se mejora la movilidad y se tolera más fácilmente la fisioterapia.

Para poder iniciar tratamiento con ROCLOFENO deberá someterse a un previo examen médico completo. Baclofeno es adecuado para muchos pacientes que padecen espasmos, pero no para todos los casos. Por consiguiente, si ha sufrido algunas de las siguientes afecciones, de aviso a su médico antes de iniciar la terapia con este medicamento:

Exantema inusual u otros posibles. signos de alergia a Baclofeno o a los componentes de la fórmula de ROCLOFENO; Ciertas enfermedades mentales acompañadas por confusión o depresión; Epilepsia (ataques); Dolor de estómago agudo (úlceras) o de intestinos, problemas respiratorios, enfermedad renal o hepática, trastornos de la circulación en el cerebro o dificultad para orinar.

Medicamentos que afectan la acción de Baclofeno: antes de tomar cualquier otro medicamento junto con Baclofeno, deberá consultar a su médico. Esto rige tanto para medicamentos de Venta Libre o Venta Bajo Receta. Las sustancias que sí interfieren en la acción de este medicamento son: alcohol, fármaco sedantes, medicamentos empleados para tratar la depresión, medicamentos que tratan la hipertensión, y medicamentos para tratar la enfermedad de parkinson.

Otras medidas de precaución: antes de someterse a cualquier intervención quirúrgica (así sea odontológica) o a un tratamiento de emergencia, informe al médico que está tomando Baclofeno.

Embarazo / Lactancia: debe informar a su médico si está embarazada, si tiene posibilidad de estarlo o si desea hacerlo, para que él decida si es conveniente que inicie terapia con Baclofeno o si debe continuarlo. Si Baclofeno pasa a la leche materna, sólo lo hace en pequeñas cantidades. El médico deberá consentirlo, pero el bebé deberá estar cuidadosamente vigilado en cuanto a los efectos secundarios que el medicamento le ocasiona.

Capacidad para conducir vehículo o maquinarias: en algunos caso, el Baclofeno puede provocar somnolencia o vértigo. Deberá ser precavido en todos las actividades que requiera su completa y máxima atención.

Modo de empleo: este medicamento deberá tomarse en forma regular tal como se lo indicó su médico para obtener los resultados esperados en tiempo y en

DORSO

forma, incluso evitando algunos efectos secundarios. Nunca deberá interrumpir abruptamente la terapia con Baclofeno sin consultar a su médico, pues éste le suministrará un plan adecuado de interrupción del tratamiento. La suspensión súbita de las tomas ocasionará seguramente un empeoramiento de su estado.

Si olvidó tomar una dosis, no se preocupe ni intente recuperarla ingiriendo dos tomas juntas. Apenas lo recuerde, tómela, siempre y cuando la siguiente dosis se encuentre lo suficientemente alejada en el tiempo.

En caso de olvidarse varias tomas, comuníqueselo a su médico y éste decidirá qué hacer.

En caso de sobredosis, acuda al hospital más próximo y llame a su médico.

Efectos secundarios: normalmente son leves y desaparecen a los pocos días de iniciado el tratamiento. Los efectos indeseados que puede causar Baclofeno son los siguientes: problemas respiratorios, confusión, cambios de humor, sensación de depresión, pérdida de coordinación, temblor, alucinaciones, pesadillas, visión borrosa, trastornos visuales, debilidad cardíaca, trastornos de la circulación sanguínea, dificultad para orinar, erupción cutánea. Otros: convulsiones, reducción súbita de la orina.

Normalmente los siguientes efectos adversos no requieren atención médica, pero si en caso de que se prolonguen varios días: somnolencia, sedación diurna, náuseas, mareos, falta de energía, agotamiento, cefalea, disomnia, debilidad en brazos y piernas, dolores musculares, movimientos oculares continuos involuntarios, sequedad de boca, trastornos leves del tracto digestivo, arcadas, vómitos, estreñimiento, diarrea, hipotensión, frecuentes ganas orinar, incontinencia nocturna, sudoración excesiva, zumbido de oreja, trastornos del habla, trastornos del gusto, dolor abdominal, impotencia, trastornos hepáticos.

Si aparece cualquier otro efectos adverso no enumerado, por insignificante que a Ud. le parezca, comuníqueselo a su médico de inmediato.

IMPORTANTE:

Este medicamento le ha sido recetado para su actual problema clínico UNICAMEN-TE. No aconseje la toma de Baclofeno a otras personas ni lo tome Ud. mismo para otros problemas médicos.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Signos y Síntomas: Predomina los signos de presión del sistema nervioso central: somnolencia, menoscabo de la conciencia, coma, depresión respiratoria. También pueden manifestarse: confusión, alucinaciones, agitación, convulsiones, trastornos de la acomodación, ausencia del reflejo pupilar, hipotonia muscular generalizada, mioclonos, hiporreflexia o arreflexia, vasodilatación periférica, hipotensión, bradicardia; hipotermia, náuseas, vómito, diarrea, hipersalivación, enzimas hepáticas aumentadas. Puede producirse un empeoramiento del síndrome de sobredosis si se han tomado simultáneamente varias sustancias que actúan sobre el sistema nervioso central (p. ej. alcohol, diazepam, antidepresivos tricíclicos).

Tratamiento: No se conoce antídoto específico. Eliminación del fármaco del tracto gastrointestinal (inducción de vómitos, lavado gástrico; los pacientes comatosos deberían ser intubados antes del lavado gástrico) administración de carbón activado; si se juzgan apropiados, laxantes salinos; en presencia de depresión respiratoria se aplicará la respiración artificial y se reforzarán las funciones cardiovasculares. Dado que el fármaco se elimina principalmente a través de los riñones, se darán grandes cantidades de líquidos acaso junto con un diurético. La diálisis puede ser útil en caso de intoxicación aguda asociada con insuficiencia renal. En caso de convulsiones el diazepam se administrará con cautela por vía i.v.

En caso de sobredosis accidental o si usted sospecha que se ha tomado una dosis mayor de la prescripta, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

-Centro de Referencia Toxicológica Centro de Intoxicaciones: (011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666

-Hospital de Niños Ricardo Gutierrez: (011) 4801-5555

No administrar este medicamento luego de la fecha indicada en el envase.

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

ROCLOFENO Comprimidos de 10 mg debe ser conservado a temperatura ambiente, entre 15° y 30°C., en su estuche original y al abrigo de la luz y del calor.

MANTENER ESTE PRODUCTO Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N°: 56.517

Director Técnico: Farm. Fabián De Bonis.

Fecha última actualización: 11-2011



RONNET LABORATOIRES S.A.

José E. Rodó 5940 - (C1440AJX)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: 4687-7007

02ME-1469 (08/2021)
180x280