



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-71821114-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-71821114-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada ISEDIS / BACLOFENO, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, Certificado n° 56.421.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. para la especialidad medicinal que se denominará ISEDIS la nueva concentración de BACLOFENO 25 mg, para la forma farmacéutica COMPRIMIDOS, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2020-18049238-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 56.421 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los rótulos primarios que se corresponden con GEDO N° IF-2020-12595304-APN-DERM#ANMAT; rótulos secundarios que se corresponden con GEDO N° IF-2020-12595172-APN-DERM#ANMAT; prospectos que se corresponden con GEDO N° IF-2020-12595457-APN-DERM#ANMAT, e información para el paciente que se corresponde con GEDO N° IF-2020-12595010-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Inscríbese la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-71821114-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.05.13 11:25:00 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.05.13 11:25:59 -03:00

## **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LAFEDAR S.A, para la Especialidad Medicinal con Certificado de Autorización N° 56.421, la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: ISEDIS
- NOMBRE/S GENÉRICO/S Y CONCENTRACIÓN/ES: BACLOFENO 25 mg
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS
- EXCIPIENTES: CROSCARMELOSA SODICA 12,00 mg, LACTOSA MONOHIDRATO SPRAY DRIED 40,00 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 6,00 mg, CELLACTOSA 80 c.s.p. 300,00 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER DE ALU/PVC CRISTAL QUE CONTIENEN 30, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15°C y 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: ELABORACION COMPLETA: LAFEDAR S.A. (VALENTIN TORRA 4880, LOCALIDAD, PQUE. IND. GRAL. MANUEL BELGRANO, PARANA, PCIA. ENTRE RIOS)

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

EX-2019-71821114-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO NCC Expediente Electrónico EX-2019-71821114- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.19 12:17:48 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.19 12:17:49 -03:00



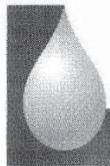
**LAFEDAR**

40

**8. PROYECTO DE RÓTULO: ENVASE PRIMARIO BLÍSTER**

**ISEDIS**

**BACLOFENO 25 mg**



**LAFEDAR**

Envase conteniendo 10 comprimidos

Lote N°

Fecha de vencimiento

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

IF-2019-72176921-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-71821114- LAFEDAR - Rotulo primario - Certificado N56421

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.26 15:06:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.26 15:05:54 -03:00



41

## 8. PROYECTO DE RÓTULO: ENVASE SECUNDARIO

ISEDIS

BACLOFENO 25 mg

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta



Presentación: estuche conteniendo 30 comprimidos.

### Fórmula

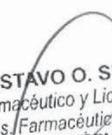
Cada comprimido contiene: Baclofeno 25 mg como ingrediente activo. Excipientes: Croscarmelosa sódica, Lactosa monohidrato spray dried, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio y Cellactosa 80.

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C.

**Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

**Lea detenidamente la información del prospecto adjunto.**

  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.  
OP-2019-72176921-APN-DGA#ANMAT



42

**Ante cualquier duda consulte con su médico.**

Elaborado por: LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná, Entre Ríos.

Director técnico: Gustavo O. Sein, Farmacéutico y Licenciado en Cs. Farmacéuticas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N° 56.421



Este medicamento es libre de gluten.

Este medicamento CONTIENE lactosa.

Lote N°

Fecha de vencimiento

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo estas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

IF-2019-72176921-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-71821114- LAFEDAR - Rotulo secundario - Certificado N56421

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.26 15:05:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.26 15:06:08 -03:00



43

## 9. PROYECTO DE PROSPECTO

ISEDIS

**BACLOFENO 25 mg**

Comprimidos

Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

### FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

Baclofeno	25,00 mg
Croscarmelosa sódica	12,00 mg
Lactosa monohidrato spray dried	40,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,00 mg
Estearato de magnesio	6,00 mg
Cellactosa 80 c.s.p.	300,00 mg

### ACCION TERAPEUTICA

Grupo farmacoterapéutico: Antiespástico de acción medular.

### INDICACIONES

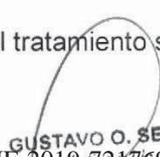
#### Adultos

Tratamiento de la espasticidad en esclerosis múltiple, lesiones medulares y otras enfermedades cerebrales de etiología vascular, neoplásicas, degenerativa o desconocida.

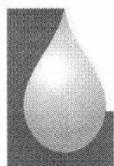
#### Población pediátrica

Baclofeno está indicado en pacientes de 0 a 18 años para el tratamiento sintomático de la

  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

  
GUSTAVO O. SEIN  
If: 2019-7217692  
Farmacia  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

Página 43 de 228



## LAFEDAR

44

espasticidad de origen cerebral, especialmente cuando ésta es debida a parálisis cerebral infantil, así como tras accidentes cerebrovasculares o en presencia de neoplasias o de enfermedades degenerativas del cerebro.

Baclofeno también está indicado para el tratamiento sintomático de los espasmos musculares que ocurren en enfermedades infecciosas de la médula espinal, enfermedades degenerativas, traumatismos, neoplasias o de origen desconocido como esclerosis múltiple, parálisis espinal espástica, esclerosis lateral amiotrófica, siringomielia, mielitis transversa, paraplejia traumática o paraparesis y compresión de la médula espinal.

### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Clasificación Terapéutica ATC: M03BX01.

#### Propiedades farmacodinámicas

##### Mecanismo de acción

Baclofeno deprime la transmisión refleja monosináptica y polisináptica de la médula espinal estimulado los receptores GABA, esta estimulación inhibe a su vez la liberación de los aminoácidos estimuladores.

##### Efectos farmacodinámicos

Baclofeno no afecta la transmisión neuromuscular, ejerce un efecto antinociceptivo. En enfermedades neurológicas asociadas con espasmos de la musculatura esquelética, los efectos clínicos de Baclofeno se manifiestan en forma de acción beneficiosa sobre las contracciones musculares reflejas y de una marcada mejoría del espasmo doloroso, automatismo y clonus. Baclofeno mejora la movilidad del paciente, facilitando las actividades de la vida diaria (incluyendo cateterización) y fisioterapia. Efectos indirectos del tratamiento con Baclofeno son la prevención y curación de las úlceras de decúbito y mejoría del patrón del sueño (debido a la eliminación de los espasmos musculares dolorosos), mejoría de la función de la vejiga y de los esfínteres, lo que mejora la calidad de vida de los pacientes.

Baclofeno estimula la secreción gástrica ácida.

#### Propiedades Farmacocinéticas

##### Absorción

  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

IF-2019-72176921-APN-DGA#ANMAT



## LAFEDAR

45

Baclofeno se absorbe rápida y completamente desde el tracto gastrointestinal.

Tras la administración oral de dosis únicas de 10, 20 y 30 mg de baclofeno, se obtienen concentraciones plasmáticas máximas promedio de aproximadamente 180, 340 y 650 nanogramos/ml respectivamente, tras períodos de 0,5 a 1,5 horas. Las correspondientes áreas bajo la curva en concentraciones séricas (AUCs) son proporcionales a la dosis.

### Distribución

El volumen de distribución de baclofeno es de aproximadamente 0,7 l/kg. La tasa de unión a proteínas es aproximadamente del 30% manteniéndose constante en el intervalo de concentraciones de 10 nanogramos/ml a 300 microgramos/ml. En el líquido cefalorraquídeo el principio activo alcanza concentraciones aproximadamente 8,5 veces menores a las del plasma.

### Biotransformación

Baclofeno se metaboliza sólo en una pequeña proporción. La desaminación proporciona el principal metabolito, el ácido beta-(p-clorofenil)-4-hidroxitubírico, que es farmacológicamente inactivo.

### Eliminación

La semivida de eliminación plasmática del baclofeno es de 3 a 4 horas. Baclofeno se elimina en gran parte de forma inalterada. En aproximadamente 72 horas, el 75% de la dosis se excreta por vía renal y alrededor del 5% de esta cantidad permanece en forma de metabolitos. El resto de la dosis, incluyendo el 5% de los metabolitos, se excreta a través de las heces.

### Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada (65 años o más)

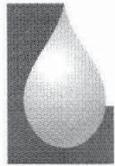
La farmacocinética de baclofeno en pacientes de edad avanzada es prácticamente la misma que la de los pacientes menores de 65 años. Después de una dosis oral única, los pacientes de edad avanzada presentan una eliminación más lenta pero la exposición sistémica resulta similar a la de los adultos menores de 65 años. La extrapolación de estos resultados al tratamiento multidosis no sugiere diferencias farmacocinéticas entre pacientes menores de 65 años y pacientes de edad avanzada.

Pacientes pediátricos

Después de una administración de un comprimido de 2,5 mg a niños (de edades comprendidas entre 2 y 12 años), se ha descrito una Cmax de  $62,8 \pm 28,7$

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.  
72176921-APN-DGA#ANMAT  
Página 45 de 228



## LAFEDAR

46

nanogramos/ml y una tmax de 0,95 a 2 horas. También se ha descrito un aclaramiento plasmático (Cl) promedio de 315,9 ml/h/kg, volumen de distribución (Vd) de 2,58 l/kg y la semivida (t1/2) de 5,10 horas.

### Insuficiencia hepática

No se dispone de datos farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia hepática tras la administración de baclofeno. Sin embargo, como el papel del hígado en el metabolismo de baclofeno no resulta determinante, es poco probable que la farmacocinética del mismo pueda verse alterada hasta alcanzar significación clínica en pacientes con insuficiencia hepática.

### Insuficiencia renal

No se dispone de ningún estudio clínico controlado de farmacocinética en pacientes con insuficiencia renal después de la administración de baclofeno. El mismo se elimina principalmente por la orina de forma inalterada. Los escasos datos de concentración plasmática recogidos en mujeres sometidas a hemodiálisis crónica o con insuficiencia renal compensada indican una disminución significativa del aclaramiento y un incremento de la semivida del baclofeno en estas pacientes. Los ajustes de dosis del fármaco en base a los niveles sistémicos deberían considerarse en pacientes con insuficiencia renal, resultando la hemodiálisis inmediata un medio efectivo para revertir el exceso de baclofeno de la circulación sistémica.

### Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios de toxicidad a dosis repetidas en ratas a las que se les administró baclofeno vía oral, se observó un aumento dosis-dependiente en la incidencia de quistes ováricos y un incremento de hipertrofias y hemorragias en las glándulas adrenérgicas en ratas hembra.

### Genotoxicidad

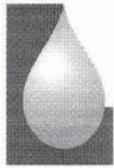
El baclofeno no presentó potencial mutagénico ni clastogénico en las pruebas con bacterias, células de mamíferos y levaduras. La evidencia disponible sugiere que es poco probable que baclofeno tenga potencial mutagénico.

### Carcinogénesis

En un estudio de 2 años en ratas, no se observó potencial carcinogénico para baclofeno.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Ciencias Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.  
2019-2176921-APN-DGA#ANMAT



**LAFEDAR**

47

## **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

### **Posología**

El tratamiento con baclofeno se iniciará siempre con dosis bajas y se aumentará de manera progresiva. Se recomienda utilizar la dosis más baja compatible con una respuesta óptima. La posología diaria óptima se adaptará a cada caso de modo que disminuyan el clonus, los espasmos de flexores y extensores y la espasticidad, evitando, en lo posible, los efectos adversos.

Cuando sea necesario conservar cierta espasticidad para mantener la postura erecta y el equilibrio en la marcha o cuando la espasticidad se utilice para mantener la funcionalidad, Baclofeno se debe usar con precaución a fin de evitar que se produzca un exceso de debilidad muscular y caídas. Puede ser importante mantener un cierto grado de tono muscular y permitir espasmos ocasionales a fin de mantener la función circulatoria.

Si entre las seis y ocho semanas después de alcanzar la dosis máxima no hay beneficio aparente, se debe decidir si continuar con Baclofeno o no.

Excepto en casos de emergencias por sobredosis o cuando ocurren efectos adversos graves, el tratamiento se deberá discontinuar gradualmente reduciendo la dosis progresivamente (en un período aproximado de 1 a 2 semanas), ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo".

### **Adultos**

En los adultos, el tratamiento se inicia con 15 mg al día, preferiblemente divididos entre 2 o 3 tomas. La dosis debe aumentarse con precaución en incrementos de 15 mg/día cada tres días, hasta llegar a la dosis diaria necesaria. En algunos pacientes sensibles a ciertos medicamentos, puede resultar aconsejable iniciar el tratamiento con una dosis más baja (5 o 10 mg) e incrementarla más lentamente (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo"). La dosis óptima generalmente oscila entre 30 y 80 mg al día, divididas entre 2 a 4 tomas. Pueden administrarse dosis diarias de 100 a 120 mg con mucha precaución y únicamente a pacientes hospitalizados.

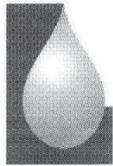
### **Población pediátrica**

El tratamiento debe iniciarse normalmente a dosis muy bajas (aproximadamente 0,3 mg/kg al día), preferiblemente divididas de 2 tomas.

La dosis debe incrementarse con precaución a intervalos de 1 semana, hasta alcanzar la dosis suficiente para cubrir las necesidades individuales del niño. La dosis normal diaria

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. FF-2019-72176921-APN-DGA#ANMAT  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.



## LAFEDAR

48

recomendada para la terapia de mantenimiento oscila entre 0,75 y 2 mg/kg de 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, puede administrarse una dosis máxima diaria de 60 mg/día.

Esta forma farmacéutica (comprimidos) de Baclofeno no es adecuada para su uso en niños con un peso por debajo de 33 kg ni en menores de 6 años.

### Forma de administración

Baclofeno comprimidos debe tomarse durante las comidas con un poco de líquido.

### Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal, o sometidos a hemodiálisis, se recomienda una dosis de 5 mg diarios de baclofeno.

Baclofeno sólo puede ser administrado en pacientes con insuficiencia renal en estadio final si el beneficio supera el riesgo. Estos pacientes deben ser monitorizados con especial atención al diagnóstico rápido de signos y/o síntomas de toxicidad, como somnolencia o letargo. Ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo" y "Sobredosis".

### Insuficiencia hepática

No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia hepática tratados con Baclofeno. El hígado no juega un papel determinante en el metabolismo del mismo tras la administración oral, ver "Propiedades farmacocinéticas". Sin embargo, Baclofeno presenta capacidad potencial de aumentar las enzimas hepáticas. Por ello, debe administrarse con precaución a pacientes con disfunción hepática. Ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo".

### Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

Dado que es más probable que los efectos adversos se produzcan en los pacientes de edad avanzada, se recomienda comenzar con dosis más bajas que en adultos y aumentar la dosis gradualmente según la respuesta clínica.

Estos pacientes deben ser monitorizados con especial atención al diagnóstico rápido de signos y/o síntomas de toxicidad.

### Pacientes con estados espásticos de origen cerebral

Dado que es más probable que los efectos indeseados se produzcan en pacientes con estados espásticos de origen cerebral, se recomienda dosificar con cautela en estos

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y C.S. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.  
IF-2019-72176921-APN-DGA#ANMAT



pacientes y mantenerlos bajo estrecha vigilancia.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes del producto.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO**

##### **Trastornos del sistema nervioso y trastornos psiquiátricos**

Baclofeno deberá administrarse con precaución y mantenerse bajo estrecha vigilancia a los pacientes que sufran trastornos psicóticos, esquizofrenia, trastornos depresivos o maníacos, estados de confusión mental o enfermedad de Parkinson, dado que pueden producirse exacerbaciones de estos trastornos.

##### **Epilepsia**

Debe prestarse especial atención a los pacientes epilépticos dado que puede aparecer un descenso del umbral convulsivo y se han descrito ocasionalmente crisis epilépticas relacionadas con la interrupción del tratamiento, o con una sobredosis. Debería continuarse una terapia anticonvulsiva adecuada y controlar cuidadosamente a los pacientes.

##### **Otros**

Baclofeno debe usarse con precaución en pacientes con úlceras pépticas o antecedentes de úlcera péptica, así como en los pacientes con enfermedades cerebrovasculares o con deterioro respiratorio o hepático.

Dado que es más probable que los efectos indeseados se produzcan en los pacientes de edad avanzada y en pacientes con espasticidad de origen cerebral, se recomienda dosificar con cautela en estos casos. Ver "Posología y forma de administración".

##### **Población pediátrica**

La información clínica disponible sobre el uso de Baclofeno en niños menores de un año es muy limitada.

##### **Insuficiencia renal**

Baclofeno debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal y sólo se administrará en pacientes con fallo renal en estadio final si el beneficio esperado supera el riesgo potencial. Ver "Posología y forma de administración".

Se han observado signos y síntomas neurológicos de sobredosis, como manifestaciones

  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. H-2019-095176921-APN-DGA#ANMAT  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.



## LAFEDAR

clínicas de encefalopatía tóxica, como confusión, desorientación, somnolencia y pérdida parcial del conocimiento, en pacientes con insuficiencia renal que tomaban baclofeno oral en dosis superiores a 5 mg al día. Debe supervisarse estrechamente a los pacientes con insuficiencia renal a fin de poder efectuar un diagnóstico rápido de los primeros síntomas de toxicidad.

Debe tenerse especial precaución cuando se combina Baclofeno con otros medicamentos que tengan un impacto significativo en la función renal. Dicha función renal debe ser estrechamente monitorizada y la dosis diaria de Baclofeno debe ser ajustada adecuadamente para prevenir la toxicidad.

### **Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)**

Estos pacientes deben ser monitorizados con especial atención al diagnóstico rápido de signos y/o síntomas de toxicidad.

### **Alteraciones urinarias**

Durante el tratamiento con Baclofeno, puede producirse una mejoría de las alteraciones neurogénicas que afectan al vaciamiento de la vejiga. En pacientes con hipertensión aguda previa del esfínter, puede producirse retención de orina; el fármaco debe usarse con precaución en estos casos.

### **Pruebas de laboratorio**

En casos raros, se han comunicado aumentos de niveles séricos de aspartato aminotransferasas, fosfatasa alcalina y glucosa sanguíneas. Por este motivo, resulta apropiado efectuar análisis de laboratorio adecuados y periódicos en pacientes con enfermedades hepáticas o diabetes mellitus, con el fin de asegurar que no se han producido cambios inducidos por el fármaco en las enfermedades subyacentes.

### **Interrupción repentina del tratamiento**

Se han comunicado casos de ansiedad, estados de confusión, delirio, alucinación, estados psicóticos, manía o paranoia, convulsiones (estatus epilepticus), disquinesia, taquicardia, hipertermia, rabdomiólisis y como efecto rebote, también se han comunicado casos de empeoramientos temporales de la espasticidad, tras la interrupción repentina de Baclofeno, especialmente después de períodos largos de tratamiento.

Se han comunicado convulsiones postnatales en neonatos tras la exposición intrauterina a Baclofeno oral, como reacciones tras la retirada del medicamento en la madre. La administración de Baclofeno a neonatos con una disminución gradual se considera una

LAFEDAR S.A.  
  
 RICARDO C. GUIMAREY  
 Presidente

GUSTAVO O. SEIN  
 Farmacéutico  
 Cs. Farmacéuticas  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 LAFEDAR S.A.

IF-2019-72176921-APN-DGA#ANMAT



**LAFEDAR**

51

medida de precaución para ayudar en el control y prevención de estas reacciones tras la retirada del medicamento, ver "Fertilidad, embarazo y lactancia".

Excepto en casos de emergencias por sobredosis o cuando ocurren efectos adversos graves, el tratamiento deberá discontinuarse gradualmente reduciendo la dosis progresivamente (en un período aproximado de 1 a 2 semanas).

#### **Postura y equilibrio**

Cuando sea necesario conservar cierta espasticidad para mantener la postura erecta y el equilibrio en la marcha o cuando la espasticidad se utilice para mantener la funcionalidad, Baclofeno debe usarse con precaución a fin de evitar que se produzca un exceso de debilidad muscular y caídas. Puede ser importante mantener un cierto grado de tono muscular y permitir espasmos ocasionales a fin de mantener la función circulatoria.

#### **Advertencias sobre excipientes**

Este medicamento contiene lactosa.

#### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Interacciones observadas que hay que considerar.

#### **Levodopa/Inhibidor de la Dopa Descarboxilasa (Carbidopa)**

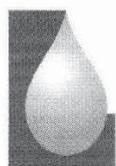
En pacientes con la enfermedad de Parkinson en tratamiento con Baclofeno y levodopa, (sola o en combinación con un inhibidor de la Dopa Descarboxilasa, carbidopa), se han notificado casos de confusión mental, alucinaciones, dolor de cabeza, náuseas y agitación. Se ha notificado también el empeoramiento de los síntomas del Parkinson. Por ello, se recomienda precaución durante la administración concomitante de Baclofeno y levodopa/carbidopa.

#### **Medicamentos que causan depresión del Sistema Nervioso Central (SNC)**

La administración concomitante de Baclofeno con otros fármacos que deprimen el sistema nervioso central, incluidos otros relajantes musculares (como tizanidina), opioides sintéticos o alcohol, puede provocar un incremento de la sedación (ver "Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas). El riesgo de depresión respiratoria también se incrementa. Por otro lado, se ha notificado hipotensión con el uso concomitante de morfina y baclofeno intratecal. Es esencial una cuidadosa vigilancia de la función respiratoria y cardiovascular, especialmente en pacientes con enfermedad cardiopulmonar y en casos de debilidad de la musculatura respiratoria.

**LAFEDAR S.A.**  
  
**RICARDO C. GUIMAREY**  
Presidente

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.  
Nº 2019-72176921-APN-DGA#ANMAT



## LAFEDAR

### Antidepresivos

El tratamiento concomitante con antidepresivos tricíclicos puede potenciar el efecto de Baclofeno, provocando una pronunciada hipotonía muscular.

### Litio

El uso concomitante de Baclofeno por vía oral y litio resultó en un agravamiento de los síntomas hipercinéticos. Por ello, la administración conjunta de estos dos fármacos requiere precaución.

### Antihipertensivos

Dado que es probable que el tratamiento concomitante con medicamentos antihipertensivos acentúe la disminución de la tensión arterial, deberá ajustarse la dosis del tratamiento antihipertensivo.

### Medicamentos que reducen la función renal

Los medicamentos con un impacto significativo en la función renal pueden reducir la excreción de Baclofeno, conduciendo a efectos tóxicos (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

### Fertilidad, embarazo y lactancia

#### Embarazo

Baclofeno atraviesa la barrera placentaria. No hay datos o éstos son limitados, relativos al uso de Baclofeno en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales han demostrado que Baclofeno causa mortalidad embriofetal, teratogenicidad y reducción de la media de la supervivencia post-natal (ver "Datos preclínicos sobre seguridad"). Por lo tanto, Baclofeno no debe utilizarse durante el embarazo a menos que el beneficio esperado supere el riesgo potencial para el feto.

Se han comunicado convulsiones postnatales en neonatos, tras la exposición uterina a Baclofeno oral como reacción tras la retirada del medicamento en la madre (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

#### Lactancia

Baclofeno y sus metabolitos se excretan en la leche materna en pequeñas cantidades. Por ello, aunque no se esperan efectos adversos en los recién nacidos o niños de madres tratadas con este medicamento, Baclofeno no debe utilizarse durante la lactancia a menos que el beneficio esperado supere el riesgo potencial para el lactante.

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

IF-2019-72176921-APN-DGA#ANMAT

LAFEDAR S.A.  
CARDO C. GUIMAREY  
Presidente



## LAFEDAR

53

Baclofeno inhibe la liberación de prolactina en animales. Aunque en humanos no se han realizado estudios de este tipo, debe tenerse en cuenta la potencial disminución de producción de leche con el uso crónico del mismo.

### **Fertilidad**

No se dispone de datos sobre el efecto de Baclofeno en la fertilidad.

Los estudios realizados en animales no permiten descartar posibles efectos sobre la fertilidad (ver "Datos preclínicos sobre seguridad").

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Baclofeno sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es moderada.

Baclofeno puede producir somnolencia, estar asociado a reacciones adversas como mareos, sedación, y alteraciones de la visión (ver "Reacciones adversas") en algunos pacientes. Se aconseja precaución en la utilización de vehículos o maquinaria peligrosa y en el desempeño de otras actividades que requieran un estado especial de alerta.

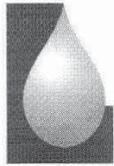
### **REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas, como sedación o somnolencia, ocurren principalmente al inicio del tratamiento, cuando la dosis se incrementa demasiado rápido, o si se emplean dosis demasiado elevadas. Estas son a menudo transitorias y pueden ser atenuadas o eliminadas reduciendo la dosis; raras veces son lo suficientemente graves para necesitar la retirada de la medicación. En pacientes con antecedentes de enfermedades psiquiátricas o con trastornos cerebrovasculares, como apoplejía, así como en pacientes de edad avanzada, las reacciones adversas pueden revestir mayor gravedad. Puede producirse un descenso del umbral convulsivo y de las convulsiones, particularmente en pacientes epilépticos. Algunos pacientes han mostrado un aumento de la espasticidad muscular como una reacción paradójica a la medicación.

Se describen las reacciones adversas, agrupadas por frecuencias de mayor a menor, de acuerdo a la siguiente clasificación: muy frecuente ( $\geq 1/10$ ), frecuente ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), poco frecuente ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), rara ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), muy rara ( $< 1/10000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles), incluyendo

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



## LAFEDAR

casos aislados.

### **Trastornos del Sistema Nervioso**

Muy frecuentes: Sedación, somnolencia.

Frecuentes: Depresión respiratoria, estado de confusión, mareo, alucinaciones, depresión, fatiga, insomnio, estado de euforia, debilidad muscular, ataxia, temblor, pesadillas, mialgia, dolor de cabeza, nistagmo, sequedad de boca.

Raras: Parestesia, disartria, disgeusia.

Frecuencia no conocida: Síndrome de apnea del sueño (se han observado casos de síndrome de apnea central del sueño con dosis elevadas de Baclofeno, mayores a 100 mg, en pacientes adictos al alcohol.

### **Trastornos oculares**

Frecuentes: Alteraciones de la visión, trastornos en la acomodación.

### **Trastornos cardíacos**

Frecuentes: Descenso del gasto cardíaco.

Frecuencia no conocida: Bradicardia.

### **Trastornos vasculares**

Frecuentes: Hipotensión.

### **Trastornos gastrointestinales**

Muy frecuentes: Náuseas.

Frecuentes: Alteraciones gastrointestinales, estreñimiento, diarrea, vómitos, arcadas.

Raras: Dolor abdominal.

### **Trastornos hepatobiliares**

Raras: Función hepática anormal.

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Frecuentes: Rash, hiperhidrosis.

Frecuencia no conocida: Urticaria.

### **Trastornos renales y urinarios**

Frecuentes: Polaquiuria, enuresis, disuria.

Raras: Retención urinaria.

### **Trastornos del aparato reproductor y de la mama**

Raras: Disfunción eréctil.

### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

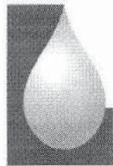
54

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

2019-72176921-APNADGA#ANMAT

RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

Página 55 de 228



## LAFEDAR

Muy raras: Hipotermia.

Frecuencia no conocida: Síndrome de retirada (se han comunicado convulsiones postnatales después de la exposición intrauterina a Baclofeno oral como síndrome de retirada, tras la retirada de la medicación a la madre. Ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

### Exploraciones complementarias

Frecuencia no conocida: Aumento glucemia.

### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su administración. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

### SOBREDOSIFICACIÓN

#### Signos y síntomas

Depresión del sistema nervioso central: somnolencia, alteración de la conciencia, coma, depresión respiratoria. También es probable que se produzca confusión, alucinaciones, agitación, convulsiones, cambios en el EEG (patrón brote supresión y ondas trifásicas), trastornos en la acomodación, ausencia de reflejo pupilar, hipotonía muscular generalizada, mioclonía, hiporeflexia o areflexia, vasodilatación periférica, hipotensión o hipertensión, bradicardia, taquicardia o arritmias cardíacas, hipotermia, náuseas, vómitos, diarrea, hipersalivación, enzimas hepáticas elevadas y rabdomiólisis.

Un empeoramiento del síndrome de sobredosis puede ocurrir si se han tomado al mismo tiempo diferentes sustancias o fármacos que actúan a nivel del sistema nervioso central, como alcohol, diazepam o antidepresivos tricíclicos.

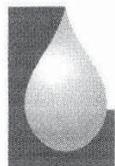
#### Tratamiento

No se conoce un antídoto específico.

Como la eliminación del fármaco se efectúa principalmente vía renal se recomienda aumentar el aporte de líquidos y eventualmente administrar diuréticos. La hemodiálisis también puede ser útil en intoxicación grave asociada a insuficiencia renal (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo"). En caso de convulsiones, debe administrarse con precaución diazepam intravenoso.

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
IF-2019-72176921-APN-DGA#ANMAT  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



**LAFEDAR**

56

Deberán aplicarse medidas de apoyo y tratamiento sintomático de las complicaciones como hipotensión, hipertensión, convulsiones, alteraciones gastrointestinales, depresión respiratoria o cardiovascular.

En pacientes con toxicidad severa por Baclofeno, la hemodiálisis puede ser considerada como tratamiento además de la discontinuación del tratamiento. La hemodiálisis elimina Baclofeno del cuerpo de manera efectiva, alivia los síntomas clínicos de sobredosis y acorta el tiempo de recuperación en estos pacientes.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330-160

#### **PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 30, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

#### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C.

**Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N°: 56.421

Director Técnico: Gustavo O. Sein, Farmacéutico y Lic. en Cs Farmacéuticas.

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
IF-2019-72176921-APN-DGA#ANMAT



**Este medicamento es libre de gluten.**

**Este medicamento CONTIENE lactosa.**

Elaborado por: LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná, Ente Ríos.

Fecha de la última revisión: ...../...../.....

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
**RICARDO C. SUMAREY**  
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-71821114- LAFEDAR - Prospectos - Certificado N56421

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.26 15:06:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.26 15:06:46 -03:00



## 9. PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**ISEDIS**

**BACLOFENO 25 mg**

Comprimidos

Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

### **Cada comprimido de ISEDIS contiene**

Baclofeno 25 mg como ingrediente activo. Excipientes: Croscarmelosa sódica, Lactosa monohidrato spray dried, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio y Cellactosa 80.

**Lea esta información antes de comenzar a tomar este medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).**

**Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.**

**Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.**

**Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una "receta médica", u otra condición de venta según corresponda.**

**Conserve este prospecto, puede tener que volver a leerlo más tarde.**

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

IF-2019-72176921-ARNDGA#ANMAT

RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



59

**Si tiene alguna duda, consulte a su médico.**

### **Contenido del prospecto**

1. Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto.
2. Qué es ISEDIS y para qué se utiliza.
3. Qué es lo que debo saber antes de tomar ISEDIS y durante el tratamiento.
4. Cómo debo tomar ISEDIS.
5. Cuáles son los efectos adversos que puede tener ISEDIS.
6. Cómo debo conservar ISEDIS.
7. Información adicional.

### **1. Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto.**

#### **Advertencias y precauciones**

Antes de empezar a tomar Baclofeno, consulte a su médico:

- 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, por lo que posiblemente su médico indique administrar al niño, 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.

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR, S.A.  
IF-2019-72176921-APN/DGA#ANMAT  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



**LAFEDAR**

60

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

## **2. Qué es ISEDIS y para qué se utiliza**

ISEDIS (Baclofeno) pertenece a un grupo de medicamentos denominados relajantes musculares.

### **En 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.

### **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, por enfermedades degenerativas del cerebro, por enfermedades infecciosas de la médula espinal y otras alteraciones del sistema nervioso.

## **3. Qué es lo que debo saber antes de tomar ISEDIS y durante el tratamiento**

### **Quiénes no deben tomar ISEDIS**

No tome este medicamento si:

- es alérgico (hipersensible) a Baclofeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

### **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.

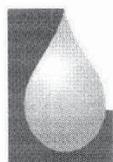
### **Niños y adolescentes**

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

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

IF-2019-72176921-APN-DGA#ANMAT

RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



**LAFEDAR**

61

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

#### **Qué debo informar a mi médico antes de tomar ISEDIS**

Antes de tomar ISEDIS, dígame a su médico si:

- tiene problemas en el hígado, riñón o corazón.
- tiene otro problema de salud.
- tiene alguna alergia o tuvo alergias alguna vez.
- está embarazada o planea quedar embarazada.
- está amamantando.

#### **Puedo tomar ISEDIS con otros medicamentos**

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso aquellos adquiridos sin receta o de origen natural.

Hay algunos medicamentos que interfieren con la acción de ISEDIS, pudiendo aumentar los efectos adversos o disminuir la eficacia de Baclofeno.

- Medicamentos opioides como la morfina y sustancias que inhiben el sistema nervioso central como el alcohol.
- Medicamentos para tratar trastornos del estado de ánimo como antidepresivos tricíclicos o litio, dado que pueden producirse trastornos del movimiento.
- Medicamentos para tratar la presión alta. Cuando se toman junto con Baclofeno, puede disminuir la tensión arterial.
- Medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson (como carbidopa o levodopa), dado que pueden producirse 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 ISEDIS con alimentos, bebidas y alcohol**

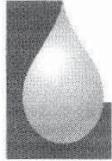
Tome ISEDIS durante las comidas y con un poco de líquido. No debe tomar alcohol durante el tratamiento con este medicamento.

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.

IF-2019-72176921-APN-DGA#ANMAT  
RICARDO C. GUINAREY  
Presidente



**LAFEDAR**

62

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico 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 evaluará si puede tomar este medicamento durante el embarazo y en ese caso le informará sobre los posibles riesgos. En caso de tener que 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 ISEDIS" y "Advertencias y precauciones".

#### **Lactancia**

La sustancia activa de ISEDIS (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 ese caso, su médico le informará sobre los posibles efectos que puede tener este medicamento en el niño.

#### **Fertilidad**

No se tienen datos del efecto de Baclofeno sobre la fertilidad en humanos.

#### **Conducción y uso de máquinas**

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

#### **Información sobre algunos de los componentes de ISEDIS**

Este medicamento contiene lactosa.

#### **4. Cómo debo tomar ISEDIS**

La vía de administración de este producto es oral.

Tome ISEDIS exactamente como se lo indicó su médico, a las horas del día que correspondan, respetando la dosis y duración. En caso de duda, consulte nuevamente a su médico. No exceda la dosis recomendada.

ISEDIS debe tomarse durante las comidas con un poco de líquido. La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

No consuma alcohol mientras se encuentra en tratamiento con ISEDIS.

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic.  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

2019-72176921-APN-DGA#ANMAT  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



**LAFEDAR**

63

No cambie la dosis como tampoco suspenda la administración de ISEDIS sin consultar previamente a su médico.

Si su hijo toma ISEDIS, el médico que lo atiende decidirá la forma farmacéutica y la dosis correcta según la edad y el peso de su hijo.

#### **Qué debo hacer en caso de sobredosis**

Si tomó más ISEDIS de la dosis recetada, consulte inmediatamente a su médico o a un centro de intoxicaciones, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330-160

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 o exceso de salivación.

#### **Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis**

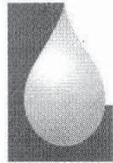
Si olvidó tomar una dosis, tómela lo antes posible. Si no se acuerda hasta el momento en que debe tomar la siguiente dosis, saltee la dosis olvidada y retome su programa de dosificación habitual. No tome una dosis doble de ISEDIS para recompensar la olvidada. Si olvidó tomar varias dosis, debe contactar con su médico.

#### **Si interrumpe el tratamiento con ISEDIS**

No interrumpa el tratamiento con ISEDIS 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.

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Ci. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
IF-2019-72176921-APN-DGA#ANMAT  
RICARDO C. GIMMAREY  
Presidente



**LAFEDAR**

64

Si interrumpe el tratamiento con ISEDIS 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.

### **5. Cuáles son los efectos adversos que puede tener ISEDIS**

Los efectos adversos generalmente son leves, 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.

Los efectos adversos más comunes son:

#### **Algunos efectos adversos pueden ser graves**

- Problemas al respirar.
- Alteración intensa en la coordinación de los movimientos y del 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).

#### **Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)**

- Somnolencia.
- Sopor.
- Náuseas.

#### **Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)**

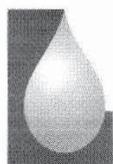
- Cansancio.
- Fatiga.
- Mareos.
- Dolor de cabeza.
- Dificultad para dormir.
- Problemas para respirar.
- Estado de confusión.
- Estado de euforia.
- Tristeza o depresión.

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

IF-2019-72176924-#APN-DGA#ANMAT

RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

Página 65 de 228



**LAFEDAR**

65

- Pérdida de coordinación, que afectan el equilibrio y el andar, movimientos de los ojos y de los miembros y/o problemas con el habla (signos de ataxia).
- Temblores.
- Alucinaciones.
- Pesadillas.
- Visión borrosa o 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.

**Efectos adversos 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).

**Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)**

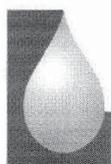
- Temperatura corporal baja.

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

IF-2019-72176921-APN-DGA#ANMAT

RICARDO C. GUMAREY  
Presidente

Página 66 de 228



## LAFEDAR

### 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.
- 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.

### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta alguno de los efectos adversos antes mencionados, o alguno que no se detalle en la lista, informe inmediatamente a su médico.

### 6. Cómo debo conservar ISEDIS

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C.

### 7. Información adicional



Este medicamento es libre de gluten.

Este medicamento CONTIENE lactosa.

Este folleto resume la información más importante de ISEDIS, para mayor información y ante cualquier duda **consulte a su médico**.

**Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
IF-2019-72176921-APN-DGA#ANMAT  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



**LAFEDAR**

67

No use este medicamento si la etiqueta o el envase están dañados.

Usted puede tomar ISEDIS hasta el último día del mes indicado en el envase. No lo tome luego de la fecha de vencimiento.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: [www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp) o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N°: 56.421

Elaborado por: LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná, Ente Ríos.

Director Técnico: Gustavo O. Sein, Farmacéutico y Lic. en Cs Farmacéuticas.

### **Presentaciones**

Envase conteniendo 30, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

Fecha de la última revisión: ...../...../.....

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

IF-2019-72176921-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-71821114- LAFEDAR -Inf pacientes - Certificado N56421

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.26 15:05:49 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.26 15:05:17 -03:00