



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **7148**

BUENOS AIRES, 16 NOV 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000891-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HLB PHARMA GROUP S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

2



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **7 1 4 8**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

5. Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº **7 1 4 8**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial FLIMAB y nombre/s genérico/s BACLOFENO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por HLB PHARMA GROUP S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 7148**

ARTICULO 3° - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al

07



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº **7 1 4 8**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0000-000891-10-0

DISPOSICIÓN Nº:

**7 1 4 8**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: 7 1 4 8

Nombre comercial: FLIMAB

Nombre/s genérico/s: BACLOFENO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: HLB PHARMA GROUP S.A.: Avda. Tomkinson  
2054 Beccar, San Isidro, -Pcia. de Buenos Aires-.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente  
disposición se detallan a continuación:

0 :

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: FLIMAB .

Clasificación ATC: M03BX01.

Indicación/es autorizada/s : Espasticidad de la musculatura estriada en la  
esclerosis múltiple. Estados espásticos en las mielopatías de etiología  
infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica o desconocida, por ej.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

7 1 4 8

parálisis espinal espasmódica, esclerosis lateral amiotrófica, siringomielia, mielitis transversa, paraplejía traumática y compresión de la médula espinal; espasmos musculares de origen cerebral, particularmente en caso de parálisis cerebral infantil, así como tras daño apoplético y afecciones cerebrales neoplásicas o degenerativas.

Concentración/es: 10 MG de BACLOFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BACLOFENO 10 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.5 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 MG, POVIDONA (KOLIDON K30) 7.5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 43 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 43 MG, ALMIDON DE MAIZ 42 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 50 COMPRIMIDOS

Contenido por unidad de venta: 50 COMPRIMIDOS

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE A MENOS DE 30 °C. PROTEGER DEL CALOR, LA LUZ Y LA HUMEDAD.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

**7 1 4 8**

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°:

**7 1 4 8**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

**7 1 4 8**

**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

### ANEXO III

#### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-000891-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ~~7148~~, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por HLB PHARMA GROUP S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial FLIMAB

Nombre/s genérico/s BACLOFENO

Lugar/es de elaboración: HLB PHARMA GROUP S.A.: Avda. Tomkinson 2054 Beccar, San Isidro, -Pcia. de Buenos Aires-.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Nombre Comercial: FLIMAB .

Clasificación ATC: M03BX01.

Indicación/es autorizada/s : Espasticidad de la musculatura estriada en la esclerosis múltiple. Estados espásticos en las mielopatías de etiología infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica o desconocida, por ej. parálisis espinal espasmódica, esclerosis lateral amiotrófica, siringomielía, mielitis transversa, paraplejía traumática y compresión de la médula espinal; espasmos musculares de origen cerebral, particularmente en caso de parálisis cerebral infantil, así como tras daño apoplético y afecciones cerebrales neoplásicas o degenerativas.

Concentración/es: 10 MG de BACLOFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BACLOFENO 10 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.5 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 MG, POVIDONA (KOLIDON K30) 7.5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 43 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 43 MG, ALMIDON DE MAIZ 42 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Presentación: 50 COMPRIMIDOS

Contenido por unidad de venta: 50 COMPRIMIDOS

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE A  
MENOS DE 30 °C. PROTEGER DEL CALOR, LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a HLB PHARMA GROUP S.A. el Certificado N° **55905**,

en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de  
**16 NOV 2010** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a  
partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**7148**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

7 1 4 8



**PROYECTO DE RÓTULO**

**FLIMAB  
BACLOFENO  
Comprimidos  
10 mg**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

**Composición:**

Cada comprimido contiene:

Baclofeno	10,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,00 mg
Celulosa microcristalina pH 101	43,00 mg
Celulosa microcristalina pH 102	43,00 mg
Almidón de maíz	42,00 mg
Povidona K30	7,50 mg
Estearato de magnesio	1,50 mg

**Posología y modo de administración:** Ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Presentación:**

Envase conteniendo 50 comprimidos recubiertos.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente, a menos de 30°C.  
Proteger del calor, la luz y la humedad.

**NO USAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado por HLBPharma Group S.A.

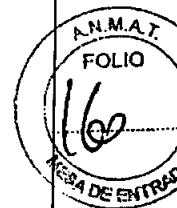
Av. Tomkinson 2054. San Isidro (B1564EMU), Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Blanc. Farmacéutico.

Fecha de última revisión: .../.../...

**HLB PHARMA GROUP S.A.  
FERNANDO DOMINGUEZ  
FARMACEUTICO MN. 11492  
CO-DIRECTOR TECNICO**

7 1 4 8



## PROYECTO DE PROSPECTO

**FLIMAB**  
**BACLOFENO**  
Comprimidos  
10 mg

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

## FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

Baclofeno	10,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,00 mg
Celulosa microcristalina pH 101	43,00 mg
Celulosa microcristalina pH 102	43,00 mg
Almidón de maíz	42,00 mg
Povidona K30	7,50 mg
Estearato de magnesio	1,50 mg

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

antiespástico.

**CÓDIGO ATC:** M03BX01.

## INDICACIONES

Espasticidad de la musculatura estriada en la esclerosis múltiple. Estados espásticos en las mielopatías de etiología infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica y desconocida, por ejemplo parálisis espinal espasmódica, esclerosis lateral amiotrófica, siringomielia, mielitis transversa, paraplejía traumática y compresión de la médula espinal; espasmo muscular de origen cerebral, particularmente en caso de parálisis cerebral infantil, así como tras daños apoplético y infecciones cerebrales neoplásicas o degenerativas.

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

### Farmacocinética

**Absorción:** El baclofeno se adsorbe rápida y completamente en el tracto gastrointestinal. No se observa ninguna diferencia significativa entre la formulación en jarabe y comprimidos en lo que se refiere T<sub>max</sub>, C<sub>max</sub> 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 la curva de la concentración sería (ABC) son proporcionales al volumen de dosis.

FLB PHARMA GROUP S.A.  
FERNANDO DOMÍNGUEZ  
FARMACEÚTICO N.º 11492  
CO-DIRECTOR TÉCNICO



**Distribución:** El volumen de distribución de 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 B-(p-clorofenil)-4-hidroxi-butírico que es farmacológicamente inactivo.

**Eliminación / excreción:** La vida media de eliminación plasmática del baclofeno es de 3 a 4 horas en promedio. El baclofeno se excreta mayormente en forma inalterada. 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 el 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 de la médula espinal estimulando a los receptores del GABA, que inhiben 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 baclofeno se traduce clínicamente por influjo favorable sobre las contracciones musculares reflejas y un alivio marcado en los espasmos dolorosos, los automatismos y el clonus. Asimismo, favorece la movilidad del paciente ayudándole a valerse mejor por sí solo y facilitando además la fisioterapia. También se ha observado la prevención y curación de úlceras por decúbito, la mejoría del sueño gracias a la eliminación del espasmo muscular con baclofeno, lo cual proporciona una mayor calidad de vida del paciente. El baclofeno estimula la secreción de ácidos gástricos.

#### **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACION**

El tratamiento se iniciará con dosis bajas de FLIMAB que se incrementarán gradualmente. Las dosis diarias óptimas se adaptarán individualmente a necesidades del paciente de tal modo que se aminoren 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 la caída, FLIMAB se empleará con precaución cuando la espasticidad sea necesaria 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.

FLIMAB se ingerirá durante las comidas con un poco de líquido. La dosis diaria se fraccionará preferentemente en 3 tomas para los adultos y 4 para los niños.

**Adultos:** El tratamiento debería iniciarse por reglar general con una dosis de 5 mg tres veces diarias, aumentándose luego con cautela cada tres días en dosis de 5 mg tres veces diarias hasta llegar a la dosis cotidiana necesaria. En ciertos pacientes que

7148



reaccionan sensiblemente a los medicamentos, puedes ser aconsejable empezar con una dosificación diaria baja (5 mg ó 10 mg) y elevarla más gradualmente. Lo posología óptima suele oscilar entre 30 mg y 80 mg al día. Pueden administrarse a pacientes hospitalizados cuidadosamente controlando dosis diarias de 100-120 mg.

**Niños:** El tratamiento deberá iniciarse normalmente con una dosis muy baja, por ejemplo 0,3 mg / kg al día en dosis fraccionadas. La posología se aumentará precavidamente a intervalos de 1-2 semanas, hasta que sea suficiente para la necesidad individual del niño. Las dosis diarias usuales para la terapéutica del mantenimiento oscilan entre 0,75 y 2 mg / kg de peso corporal. Sin embargo, a niños de más de 10 años de edad se les administra una dosis diaria de 2,5 mg de peso corporal. Si no se experimenta mejoría tras 6 a 8 semanas de haberse alcanzado la posología máxima se decidirá si se debe seguir administrando FLIMAB.

**Insuficiencia renal:** administrar con precaución y en dosis más bajas. En los pacientes sometidos a hemodiálisis crónica, están elevadas las concentraciones plasmáticas de baclofeno, por lo que deberá elegirse una dosificación particularmente baja de FLIMAB, es decir, unos 5 mg diarios.

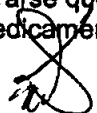
**Anclanos o pacientes enfermos con estado espástico de origen cerebral:** en estos casos se esperan efectos indeseados más frecuentes y, por lo tanto, se recomienda una dosificación extremadamente cautelosa y someterlos a una vigilancia apropiada. En estos casos, se deberán seguir las instrucciones médicas pues hay que contemplar cada cuadro individual.

#### CONTRAINDICACIONES

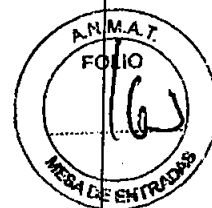
Hipersensibilidad conocida al baclofeno o a cualquier componente de la formula de este medicamento.

#### ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

Los pacientes que sufran trastornos psicóticos, esquizofrenia, trastornos depresivos o maníacos, estados de confusión o enfermedad de Parkinson deberán ser tratados precavidamente con FLIMAB y mantenidos bajo estrecha vigilancia, ya que pueden producirse exacerbación de estos estados. Habrá que prestar particular atención en los pacientes que padecen epilepsia, ya que puede darse un descenso del umbral para las convulsiones y se han comunicado crisis convulsivas ocasionadas relacionadas con la interrupción del baclofeno o con una sobredosis del mismo. Se mantendrá una terapéutica anticonvulsiva adecuada y se vigilará cuidadosamente al enfermo. FLIMAB se empleará con precaución en los sujetos con úlceras pépticas 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 FLIMAB pueden mejorar los trastornos neurógenos que afectan al vaclado de la vejiga. En pacientes con hipertensión del esfínter preexistente puede producirse una retención aguda de orina; el preparado se empleará con cuidado en ambos casos. Puesto que se han registrado en raras ocasiones valores aumentados de SGOT, fosfatasa alcalina y niveles de 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 que no se trata de alteraciones de las enfermedades de base Inducidas por el medicamento.

  
FLIMAB PHARMA GROUP S.A.  
FERNANDO DOMÍNGUEZ  
FARMACUTICO MIN 11492  
CO-DIRECTOR TÉCNICO





**Interrupción súbita:** Se han comunicado ansiedad y estado 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 de FLIMAB, especialmente después de una medicación prolongada. Por esta razón, la terapéutica deberá retirarse gradualmente, reduciendo la dosificación de modo progresivo (durante un período aproximado de 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 onfocelos (hernia umbilical) en fetos de ratas que recibieron aproximadamente 13 veces la dosis oral máxima (en base a mg/kg) recomendada para empleo de seres humanos. Esta anomalía no se aprecia en ratones o conejos. No existen estudios adecuados y bien controlados con mujeres embarazadas. Baclofeno atraviesa la barra 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 FLIMAB a dosis terapéuticas, la sustancia activa pasa a la leche materna, pero en cantidades tan pequeñas que no cabe esperar efectos indeseados en la lactancia.

**Efecto sobre la capacidad de conducir o manejar máquinas:** La capacidad de reacción puede resultar disminuida por la sedación y pérdida de vigilia causada por FLIMAB, por lo que se impone cautela al conducir vehículos o manejar maquinarias.

**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 hemorragias con las máximas dosis utilizadas (50-100 mg/kg) en ratas hembras que habían sido tratadas con baclofeno durante dos años.


**Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:**

Cuando baclofeno 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 aumentando el riesgo de depresión respiratoria. Es esencial un control cuidadoso de las funciones respiratorias y cardiovasculares especialmente en pacientes con afección cardiopulmonar y debilidad de músculo respiratorio. Durante el tratamiento simultáneo con antidepresivos tricíclicos, el efecto de baclofeno puede verse potenciado, derivándose una pronunciada hipotonía muscular. Puesto que es probable que la medicación simultánea con baclofeno y antihipertensores intensifiquen el descenso tensional, la dosificación de los antihipertensores se ajustará del modo convencional. 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 Parkinson que recibían tratamiento con baclofeno y levodopa.

**REACCIONES ADVERSAS**

Los efectos secundarios se manifiestan principalmente al instituirse el tratamiento si se incrementa la dosis con demasiada rapidez, o si se emplean dosis demasiado altas. Suelen ser de naturaleza pasajera y suelen reducirse o suprimirse reduciendo la

  
MLB PHARMA GROUP S.A.  
FERNANDO DOMINGUEZ  
FARMACÉUTICO MN. 11492  
CO-DIRECTOR TÉCNICO

7148



posología. Rara vez son tan intensos que hagan necesario retirar la medicación. Es posible que los efectos secundarios sean mas graves en las personas con antecedentes de enfermedad mental o afecciones cerebros vasculares y 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, mialgia, nistagmo, sequedad de la 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:* Trastorno de acomodación, alteración visual. *Raros:* Disgeusia

*-Tracto gastrointestinal:* náuseas. *Ocasionales:* Trastornos gastrointestinales leves *Raro:* dolor abdominal.

*-Sistema cardiovascular:* Hipotensión, funciones cardiovasculares disminuidas.

*-Sistema Urogenital: Ocasionales:* Micción frecuente, disuria. *Raros:* Retención urinaria, impotencia. *Hígado: Raro:* Trastorno de la función hepática.

*-Piel: Ocasional:* Hiperhidrosis, exantema. Ciertos pacientes han mostrado un incremento de la espasticidad como reacción paradójica a la medicación. Se sabe que mucho de los efectos secundarios comunicados ocurren en asociación con la enfermedad que se está tratando.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**


**Signos y Síntomas:** predominan los signos de depresión del sistema nervioso central: somnolencia, menoscabo de la conciencia, coma y depresión respiratoria. También pueden manifestarse: confusión, alucinaciones, agitación, convulsiones, trastorno de la acomodación, ausencia de reflejo pupilar, hipotonía muscular generalizada, mioclonía, hiperreflexia o arreflexia, vasodilatación periférica, hipotensión, bradicardia; hipotermia, náuseas, vómitos, 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 (por ejemplo alcohol, diazepam, antidepresivos tricíclicos).

**Tratamiento:** No se conoce antídoto específico. Eliminación del fármaco del tracto gastrointestinal (inducción de vómitos, lavados gástricos; 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 convulsión el diazepam se administrara con cautela por vía i.v.

En caso de sobredosis accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

**Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez":** (011) 4962-2247 / 4962-6666

**Hospital Posadas:** (011) 4658-7777 / 4654-6648

  
A. P. PHARMA GROUP S.A.  
FERNANDO DOMÍNGUEZ  
FARMACEUTICO N.º. 11492  
CO-DIRECTOR TÉCNICO

7148



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Baclofeno pertenece al grupo de medicamentos denominados relajantes musculares. Se utiliza para reducir la tensión excesiva de los músculos (llamados espasmos), que se produce en varias enfermedades como la esclerosis múltiple, afecciones y lesiones de la medula 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 el tratamiento con FLIMAB, deberá someterse a un previo examen médico. Baclofeno es adecuado para muchos pacientes que poseen espasmos, pero no para todos los casos. Por consiguiente, si ha sufrido alguna de las siguientes afecciones, dé aviso a su médico antes de iniciar la terapia con este producto: exantema inusual u otro posible signo de alergia a baclofeno o alguno de los componentes de la fórmula de FLIMAB; 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 par 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 como los de venta bajo receta. Las sustancias que sí interfieren en la acción de este medicamento son: alcohol, fármacos sedantes, medicamentos empleados para tratar la depresión, medicamentos que tratan la hipertensión, y medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson.


### Otros medidas de precaución:

**Intervención quirúrgica:** antes de someterse a cualquier intervención quirúrgica (así sea odontológica) o a un tratamiento de emergencia, informe al médico que esta tomando baclofeno.

**Embarazo / Lactancia:** debe informar al 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 bebe deberá estar cuidadosamente vigilado en cuanto a los efectos secundarios que el medicamento ocasiona.

**Capacidad para conducir vehículos o maquinarias:** en algunos casos el baclofeno puede provocar somnolencia y vértigo. Deberá ser precavido en todas las actividades que requieren su completa y máxima atención.

**Modo de empleo:** este medicamento deberá tomarse en forma regular tal como lo indica el médico para obtener los resultados esperados en tiempo y en forma, incluso evitando algunos efectos secundarios. Nunca deberá interrumpir la terapia abruptamente con baclofeno sin consultar a su médico, pues este le suministrará un plan adecuado de interrupción de 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 suficiente alejada en el tiempo. En caso de olvidarse varias tomas, comuníquese con su médico y este decidirá que hacer. En caso de sobredosis acuda al hospital y llame a su médico.

  
FARMACIA GROUP S.A  
RICARDO DOMÍNGUEZ  
FARMACÉUTICO N.º 11492  
CO-DIRECTOR TÉCNICO

7148



**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, cambio de humor, sensación de depresión, pérdida de coordinación, temblor, alucinaciones, pesadillas, visión borrosa, trastornos visuales, debilidad cardíaca, trastorno 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, disomnía, debilidad en los brazos y piernas, ~~dolores musculares~~, movimientos oculares involuntarios, sequedad en la boca, trastornos leves en el tracto digestivo, arcadas, vómitos, estreñimiento, diarrea, hipotensión, frecuentes ganas de orinar, incontinencia nocturna, sudoración excesiva, zumbidos de oído, trastorno del habla, trastorno del gusto, dolor abdominal, impotencia, ~~trastornos hepáticos~~. Si aparece cualquier otro efecto adverso no enumerado, por insignificante que a usted le parezca, comuníquese con su médico de inmediato.

**IMPOTANTE:** Este medicamento le ha sido recetado para su actual problema clínico **UNICAMENTE**. No aconseja la toma de baclofeno a otras personas ni lo tome Ud. mismo para otros problemas médicos.

**PRESENTACIÓN:**

Envase conteniendo 50 comprimidos.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente, a menos de 30°C.  
Proteger del calor, la luz y la humedad.


**NO USAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°:

Elaborado por HLBPharma Group S.A.  
Av. Tomkinson 2054. San Isidro (B1564EMU), Buenos Aires, Argentina.  
Director Técnico: José Blanc. Farmacéutico.  
Fecha de última revisión: .../.../...

  
HLB PHARMA GROUP S.A.  
FERNANDO DOMÍNGUEZ  
FARMACÉUTICO M.M. 11492  
COORDINADOR TÉCNICO