



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

DISPOSICIÓN Nº **6087**

BUENOS AIRES, **07 SEP 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022717-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DRIBURG COMPANY 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 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, 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.

S.



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

DISPOSICIÓN N° 6 0 8 7

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.

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.

5 .
Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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

Por ello;





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

DISPOSICIÓN Nº 6087

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 BACLOFENO DRIBURG 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 DRIBURG COMPANY 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.

ARTICULO 3º - 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 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya

5

5



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

DISPOSICIÓN Nº 6087

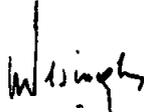
inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de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

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0000-022717-10-7

DISPOSICIÓN Nº: **6087**


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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **6 0 8 7**

Nombre comercial: BACLOFENO DRIBURG

Nombre/s genérico/s: BACLOFENO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GRANEL y BLISTEADO: VICROFER SRL: SANTA ROSA 3676, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES y/o FRASCA SRL: GALICIA 2652 /66, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, BLISTEADO: ARCANO SA: CORONEL CHILAVERT 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: BACLOFENO DRIBURG .

Clasificación ATC: M03BX01.

Indicación/es autorizada/s: ESPASTICIDAD DE LA MUSCULATURA ESTRIADA EN LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE. ESTADOS ESPASTICOS EN LAS MIELOPATIAS DE ETIOLOGIA INFECCIOSA, DEGENERATIVA, TRAUMATICA, NEUROPLASTICA O



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

DESCONOCIDA POR EJEMPLO: PARALISIS ESPINAL ESPASMÓDICA, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTROFICA, SIRINGOMIELIA, MIELITIS TRANSVERSA, PARAPLEJIA TRAUMATICA O PARAPARESIA Y COMPRESION DE LA MEDULA ESPINAL; ESPASMOS MUSCULARES DE ORIGEN CEREBRAL, PARTICULARMENTE EN CASO DE PARALISIS CEREBRAL INFANTIL, ASI COMO TRAS DAÑO APOPLETICO Y AFECCIONES CEREBRALES NEOPLASICAS 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 3,5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 4,4 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,2 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 30 mg, CELLACTOSA 167,92 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIDO 60 COMPRIMIDOS

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIDO 60 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°: **6087**

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



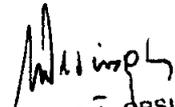
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **6087**


DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-022717-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6087**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por DRIBURG COMPANY 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: BACLOFENO DRIBURG

Nombre/s genérico/s: BACLOFENO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GRANEL y BLISTEADO: VICROFER SRL: SANTA ROSA 3676, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES y/o FRASCA SRL: GALICIA 2652 /66, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, BLISTEADO: ARCANO SA: CORONEL CHILAVERT 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.



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

Nombre Comercial: BACLOFENO DRIBURG .

Clasificación ATC: M03BX01.

Indicación/es autorizada/s: ESPASTICIDAD DE LA MUSCULATURA ESTRIADA EN LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE. ESTADOS ESPASTICOS EN LAS MIELOPATIAS DE ETIOLOGIA INFECCIOSA, DEGENERATIVA, TRAUMATICA, NEUROPLASTICA O DESCONOCIDA POR EJEMPLO: PARALISIS ESPINAL ESPASMÓDICA, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTROFICA, SIRINGOMIELIA, MIELITIS TRANSVERSA, PARAPLEJIA TRAUMATICA O PARAPARESIA Y COMPRESION DE LA MEDULA ESPINAL; ESPASMOS MUSCULARES DE ORIGEN CEREBRAL, PARTICULARMENTE EN CASO DE PARALISIS CEREBRAL INFANTIL, ASI COMO TRAS DAÑO APOPLETICO Y AFECCIONES CEREBRALES NEOPLASICAS 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 3,5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 4,4 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,2 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 30 mg, CELLACTOSA 167,92 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIDO 60 COMPRIMIDOS

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIDO 60 COMPRIMIDOS.



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

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

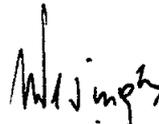
Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

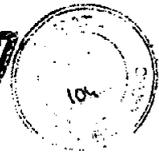
▶ **56421**

Se extiende a DRIBURG COMPANY S.A. el Certificado N° _____, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **07 SEP 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

6087


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



PROYECTO DE PROSPECTO

BACLOFENO DRIBURG® BACLOFENO

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FORMULA CUALI -CUANTITATIVA

Cada comprimido de BACLOFENO DRIBURG® contiene:

Baclofeno 10 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato 30,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,200 mg; Croscarmelosa sódica 4,400 mg; Cellactosa 80 167,920 mg; Estearato de magnesio 3,500 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, neurológica o desconocida, por ej. parálisis espinal espasmódica, esclerosis lateral amiotrófica, siringomielia, mielitis transversa, paraplejía traumática o paraparesia 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.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica: El Baclofeno es un derivado del neurotransmisor inhibidor ácido gamma-aminobutírico (GABA). No se conoce con exactitud el mecanismo de acción del Baclofeno, aunque se cree que el fármaco actúa a nivel de la médula espinal bloqueando las vías de transmisión aferentes polisinápticas y monosinápticas. El Baclofeno inhibiría la transmisión de impulsos por estas vías actuando como un neurotransmisor inhibitorio bien por sí mismo, bien induciendo una hiperpolarización de los terminales nerviosos primarios, lo que inhibiría la liberación de neurotransmisores excitatorios como el glutamato o el aspartato. Como el Baclofeno en dosis elevadas ocasiona una depresión del sistema nervioso central, se ha postulado que el fármaco también actúa a nivel supraespinal. Incluso, se ha descrito el Baclofeno como un agonista GABA, lo que reduciría la liberación de los neurotransmisores aspartato y glutamato y reduciría la excitabilidad de las neuronas alfamotoras.

Farmacocinética: El Baclofeno administrado por vía oral se absorbe rápida y completamente, aunque su biodisponibilidad varía de un paciente a otro. La velocidad de extensión y de la absorción son inversamente proporcionales a la dosis. Las concentraciones máximas en sangre se obtienen a las 2-3 horas. El Baclofeno se distribuye ampliamente por el organismo, y sólo cruza la barrera hematoencefálica en muy pequeña proporción. Su unión a las proteínas del plasma es pequeña. El fármaco es metabolizado en un 15 % por el hígado, siendo el resto eliminado sin alterar por vía urinaria. La semi-vida de eliminación es de 2.5 a 4 horas. Entre el 75 - 80 % de la dosis se excreta por vía renal, en forma de fármaco sin alterar o de metabolitos y el resto se elimina en las heces.

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento se iniciará siempre con dosis bajas de Baclofeno que se incrementarán gradualmente. La dosis diaria óptima se adaptará individualmente a las 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 las caídas, Baclofeno 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.

DRIBURG COMPANY S.A.
CALLE GUINDO Y AZUL QUARTE
PRESIDENTE


Dr. Luis A. Rodríguez
Director Técnico
M.N. 9560
Driburg Company

Baclofeno se ingerirá durante las comidas con un poco de líquido.

La dosis diaria se fracciona preferentemente en 3 formas para los adultos y en 4 para los niños.

Adultos

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

Niños

El tratamiento deberá iniciarse normalmente con una dosis muy baja, por ej. 0,3 mg/Kg al día en dosis fraccionadas. La posología se aumentará precavidamente a intervalos de alrededor de 1 - 2 semanas, hasta que sea suficiente para las necesidades individuales del niño. Las dosis diarias usuales para la terapéutica de 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 puede administrar una dosis máxima diaria de 2,5 mg/Kg de peso. Si no se aprecia mejoría tras 6 a 8 semanas de haberse alcanzado la posología máxima, se decidirá si se debe continuar administrando Baclofeno.

En los sujetos con insuficiencia de la función renal el Baclofeno se administrará con precaución y a dosis más bajas. En los pacientes sometidos a hemólisis crónica, están elevadas las concentraciones plasmáticas de Baclofeno, por lo que deberá elegirse una dosificación particularmente baja de Baclofeno, es decir, unos 5 mg diarios.

Como en los pacientes ancianos o en los enfermos con estados espásticos de origen cerebral hay que contar con efectos indeseados más frecuentes, se recomienda una dosificación extremadamente cautelosa y sometidos a una vigilancia apropiada.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al Baclofeno.

ADVERTENCIAS

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

Habrà que prestar particular atención a los pacientes que se sabe padecen epilepsia, ya que puede darse un descenso del umbral para las convulsiones y se han comunicado crisis convulsivas ocasionales relacionadas con la interrupción de Baclofeno o con una sobredosificación del mismo. Se mantendrá una terapéutica anticonvulsiva adecuada y se vigilará cuidadosamente al enfermo.

Bajo el tratamiento con Baclofeno pueden mejorar los trastornos neurógenos que afectan al vaciado de la vejiga. En pacientes con hipertonia del esfínter preexistente puede producirse una retención aguda de orina; el medicamento se empleará con cuidado en tales 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 de que no se trata de alteraciones de las enfermedades de base inducidas por el medicamento.

Interrupción súbita

Se han comunicado ansiedad y estados de confusión, alucinaciones, estados psicóticos, maníacos o paranoides, convulsiones (estado epiléptico), diskinesia, taquicardia, hipertermia y, como fenómeno de rebote, empeoramiento temporal de la espasticidad tras la suspensión abrupta de Baclofeno, 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 - 2 semanas), excepto cuando se producen emergencias por sobredosis o ha habido efectos secundarios graves.



PRECAUCIONES

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

Embarazo: El Baclofeno administrado por vía oral ha demostrado aumentar la incidencia de onfoceles (hernia umbilical) en fetos de ratas que recibieron aproximadamente 13 veces la dosis oral máxima (en base a mg/Kg) recomendada para empleo en seres humanos. Esta anomalía no se apreció en ratones o conejos.

No existen estudios adecuados y bien controlados con mujeres embarazadas.

El Baclofeno cruza la barrera placentaria y no debería emplearse durante el embarazo, a no ser que el beneficio potencial compense el posible riesgo para el feto.

Lactancia: En las madres que tomen Baclofeno a dosis terapéuticas, la sustancia activa pasa a la leche materna, pero en cantidades tan pequeñas que no cabe esperar efectos indeseados en el lactante.

Interacciones medicamentosas: 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 (ver "Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinarias"). También está aumentado el riesgo de depresión respiratoria.

Es esencial un control cuidadoso de las funciones respiratoria y cardiovascular, especialmente en pacientes con afección cardiopulmonar y debilidad del 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 intensifique el descenso tensional, la dosificación de los antihipertensores se ajustará del modo conveniente.

Se ha comunicado hipotensión en un paciente que recibía morfina y Baclofeno intratecal.

Se ha comunicado la aparición de confusión mental, alucinaciones, cefaleas, náuseas y agitación en pacientes con enfermedad de Parkinson que recibían tratamiento con Baclofeno y levodopa.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinarias:

La capacidad de reacción del paciente puede resultar disminuida por la sedación y la reducción del estado de alerta causadas por Baclofeno, por lo que se impone cautela al conducir vehículos o manejar maquinarias.

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 altas.

Suelen ser de naturaleza pasajera y pueden reducirse o suprimirse disminuyendo la posología. Rara vez son tan intensos que hagan necesario retirar la medicación. Es posible que los efectos secundarios sean más graves en los sujetos con antecedentes de enfermedad mental o afecciones cerebrovasculares (por ej. daño apoplético) y en los ancianos.

Sistema nervioso central:

Frecuentes: 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 boca.

Raras: parestesias, disartria.

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

Órganos sensoriales:

Ocasionales: trastornos de la acomodación, alteraciones visuales.

Raras: disgeusia.

Tracto gastrointestinal:

Frecuentes: náuseas.

Ocasionales: trastornos gastrointestinales leves, arcadas, vómitos, estreñimiento, diarrea.

Raras: dolor abdominal.

Sistema cardiovascular:

Ocasionales: hipotensión, funciones cardiovasculares disminuidas.

Sistema urogenital:

Ocasionales: micción frecuente, enuresis, disuria.

Raras: retención de orina, impotencia.

**Hígado:****Raras:** trastorno de la función hepática.**Piel:****Ocasionales:** hiperhidrosis, exantema.

Ciertos pacientes han mostrado un incremento de la espasticidad como reacción paradójica a la medicación.

Se sabe que muchos de los efectos secundarios comunicados ocurren en asociación con la enfermedad subyacente que se está tratando.

SOBREDOSIFICACIÓN**Signo y síntomas:**

Predominan los signos de depresión del sistema nervioso central, somnolencia, disminución de la conciencia, coma, depresión respiratoria.

También puede manifestarse: confusión, alucinaciones, agitación, convulsiones, trastornos de la acomodación, ausencia de reflejo pupilar, hipotonía muscular generalizada, mioclonía, hiporreflexia 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 ej. alcohol, diazepam, antidepresivo tricíclicos).

Tratamiento:

No se conoce un antídoto específico.

Eliminación del fármaco del tracto gastrointestinal (inducción del vómito, lavado gástrico, los pacientes comatosos deberían ser intubados antes del lavado gástrico), administración de carbón activado; si se juzgan apropiados, laxantes salinos; en presencia de depresión respiratoria se aplicará la respiración artificial y se reforzaran las funciones cardiovasculares. Dado que el fármaco se elimina principalmente a través de los riñones, se darán grandes cantidades de líquidos, acaso junto con un diurético.

La diálisis puede ser útil en caso de intoxicación aguda asociada con insuficiencia renal. En caso de convulsiones el diazepam se administrará con cautela por vía I.V.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777

SALVO PRECISA INDICACIÓN DEL MÉDICO NO DEBE UTILIZARSE NINGÚN MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ES UN RIESGO PARA SU SALUD INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO O MODIFICAR LA DOSIS INDICADA POR SU MÉDICO SIN CONSULTARLO.

Conservar a temperatura inferior a 30° C

Presentaciones:

Envases conteniendo 60 comprimidos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

DRIBURG COMPANY S.A.

Warnes 3112 - Olivos, Vicente López, Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Luis A. Rodríguez - Farmacéutico

Matricula profesional: N° 9560

Elaborado en:

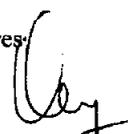
Vicrofer SRL.

Santa Rosa (B1644BVF) - Victoria, San Fernando, Provincia de Buenos Aires

DRIBURG COMPANY S.A.

Dr. GUIDO GONZÁLEZ DURÁN de última revisión: .../.../...

PRESIDENTE


Dr. Luis A. Rodríguez
Director Técnico
M.N. 9560
Driburg Company

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BACLOFENO DRIBURG®

Su médico ha elegido BACLOFENO DRIBURG® como el fármaco más apropiado para ud. y su afección. Sin duda le habrá informado acerca de BACLOFENO DRIBURG® y sus efectos. Este prospecto le facilita asimismo información. Si desea hacer preguntas, consulte a su médico.

¿Qué es BACLOFENO DRIBURG®?

BACLOFENO DRIBURG® pertenece al grupo de fármacos denominado relajantes musculares.

La sustancia activa de BACLOFENO DRIBURG® es Baclofeno.

Se encuentra disponible en forma de comprimidos con 10 mg de Baclofeno.

Para fabricar los comprimidos ranurados de BACLOFENO DRIBURG® se requieren también las siguientes sustancias: Lactosa monohidrato, Dióxido de silicio coloidal, Croscarmelosa sódica, Cellactosa 80, Estearato de magnesio.

¿Qué efecto desarrolla BACLOFENO DRIBURG®?

BACLOFENO DRIBURG® se utiliza para reducir la tensión excesiva en sus músculos (espasmos), que se producen en varias enfermedades como la esclerosis múltiple, afecciones y lesiones de la médula espinal y ciertos trastornos cerebrales.

Debido a la relajación muscular y el consiguiente alivio del dolor, BACLOFENO DRIBURG® mejora su movilidad, le facilita el desempeño de sus actividades cotidianas y hace más fácil la fisioterapia.

Antes del tratamiento con BACLOFENO DRIBURG®

No deberá iniciar la toma de BACLOFENO DRIBURG® sin someterse previamente a un completo examen médico. BACLOFENO DRIBURG® es adecuado para muchos pacientes con espasmos, pero no para todos.

Por tanto:

Si ha sufrido o sufre alguna de las afecciones siguientes, informe a su médico antes de tomar BACLOFENO DRIBURG®:

- algún exantema inusual u otros posibles signos de alergia al Baclofeno o a las sustancias empleadas para fabricar los comprimidos;
- ciertas enfermedades mentales acompañadas de confusión o depresión;
- epilepsia (ataques);
- dolor de estómago agudo (úlceras) o intestinos, problemas respiratorios, enfermedad renal o hepática, trastornos de la circulación en el cerebro;
- dificultad para orinar.

Medicamentos o sustancias que pueden interferir la acción de BACLOFENO DRIBURG®

Antes de tomar cualquier otro medicamento junto con BACLOFENO DRIBURG®, consulte a su médico. Esto rige tanto para medicamentos sometidos a receta médica como para los de venta libre.

Las sustancias que se sabe interfieren la acción de BACLOFENO DRIBURG® son:

- alcohol;
- fármacos sedantes;
- medicamentos utilizados para tratar la depresión;
- medicamentos utilizados para tratar la hipertensión;
- medicamentos contra la enfermedad de Parkinson.

Otras medidas de precaución

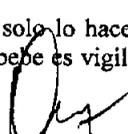
Antes de someterse a cualquier intervención quirúrgica (inclusive en el dentista) o a un tratamiento de emergencia, informe al médico de que Ud. está siendo medicado con BACLOFENO DRIBURG®.

En caso de embarazo o lactancia

Debe informar a su médico si está embarazada o piensa quedar encinta. El médico decidirá si Ud. debe recibir BACLOFENO DRIBURG® en su situación particular.

Si es que BACLOFENO DRIBURG® pasa realmente a la leche materna, solo lo hace en muy pequeña cantidad. Si el médico lo aprueba en su caso individual y su bebe es vigilado atentamente en cuanto a efectos secundarios, podrá Ud. amamantar.

DRIBURG COMPANY S.A.
GUIDO GONZÁLEZ DUARTE
PRESIDENTE


Dr. Luis A. Rodríguez,
Director Técnico
M.N. 9560
Driburg Company

Si conduce Ud. vehículos o maneja maquinarias

En algunos casos BACLOFENO DRIBURG® puede dar somnolencia o vértigo. Por tanto, deberá ser particularmente precavido cuando conduzca un vehículo, utilice una máquina o haga otras actividades que requieran su completa atención.

¿Cómo se debe emplear BACLOFENO DRIBURG®?

Asegúrese de que toma el medicamento de manera regular y exactamente como le ha indicado su médico. Esto contribuirá a que obtenga los mejores resultados y reducirá el riesgo de efectos secundarios. No interrumpa súbitamente las tomas sin consultar antes con su médico, que es quién le dirá cuando y como interrumpir la terapéutica. La suspensión súbita de las tomas puede hacer que empeore su estado.

¿Qué debe hacer si olvidó tomar una dosis?

Si olvida tomar una dosis según el esquema posológico, no se preocupe. Tómela cuando se acuerde. Sin embargo, si ya casi es la hora de tomar la siguiente, no tome la olvidada junto con la que ya le toca, pues entonces duplicaría la dosis. Vuelva, simplemente, a su ritmo posológico habitual. Si olvidó tomar varias dosis, póngase en contacto con su médico.

¿Qué debe hacer si ha ingerido una sobredosis?

Si ha tomado muchos más comprimidos que los prescritos por el médico, acuda al hospital más próximo o llame a su médico inmediatamente.

¿Qué efectos secundarios puede tener BACLOFENO DRIBURG®?

Como todos los medicamentos, BACLOFENO DRIBURG® puede causar algunos efectos indeseados. Estos suelen ser leves y se producen generalmente al comienzo de la medicación. Normalmente desaparecen al cabo de unos pocos días.

Si se produce alguno de los siguientes efectos, consulte a su médico cuanto antes, pues quizá requiera asistencia facultativa.

No muy corrientes: problemas respiratorios, confusión, cambios de humor, sensación de depresión, pérdida de coordinación, temblor, alucinaciones, pesadillas, visión borrosa / trastornos visuales, debilidad cardíaca, trastornos de la circulación sanguínea, dificultad para orinar, erupción cutánea.

Raros: convulsiones, reducción súbita de orina.

Normalmente los efectos secundarios siguientes no requieren atención médica. Sin embargo, si duran más de unos pocos días o causan molestias, consulte a su médico.

Más frecuentes: somnolencia, sedación diurna, náuseas.

Menos frecuentes: mareo, falta de energía, agotamiento, cefalea, disomnía, debilidad en brazos y piernas, dolores musculares, movimientos oculares continuos incontrolables, sequedad de boca, trastornos leves del tracto digestivo, arcadas, vómitos, estreñimiento, diarrea, hipotensión, frecuentes ganas de orinar, incontinencia nocturna, sudoración excesiva.

Raros: zumbido de oídos, trastornos del habla, trastornos del gusto, dolor abdominal, impotencia, trastornos hepáticos.

Informe a su médico si nota cualquier otro efecto secundario.

Otra información importante

Este medicamento le ha sido recetado para su problema médico actual únicamente. No de BACLOFENO DRIBURG® a otras personas ni lo use para otros problemas.

Es muy importante que tome Ud. este medicamento exactamente como su médico le diga. Esto contribuirá a que obtenga los mejores resultados y reducirá el riesgo de efectos secundarios.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conserve los comprimidos a menos de 30 °C.

Presentación:

Envase conteniendo 60 comprimidos.

DRIBURG COMPANY S.A.
Lc. GILBERTO HONZALEZ DUARTE
PRESIDENTE

Dr. Luis A. Rodríguez
Director Técnico
M.N. 9560
Driburg Company

PROYECTO DE ROTULO



BACLOFENO DRIBURG®
BACLOFENO

Comprimidos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido contiene:

Baclofeno 10 mg

Excipientes: (Lactosa monohidrato; Dióxido de silicio coloidal; Croscarmelosa sódica; Cellactosa 80; Estearato de magnesio) c.s.

CONTENIDO: 60 comprimidos.

Posología y Modo de empleo - Ver prospecto adjunto.

MODO DE CONSERVACION:

Conservar a temperatura inferior a 30° C

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

Lote N°:

Fecha Vencimiento:

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

DRIBURG COMPANY S.A.

Warnes 3112 - Olivos, Vicente López, Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Luis A. Rodríguez - Farmacéutico

Matricula profesional: N° 9560

Elaborado en:

Vicrofer SRL.

Santa Rosa (B1644BVF) - Victoria, San Fernando, Provincia de Buenos Aires

DRIBURG COMPANY S.A.
Lic. GUILLERMO VALEZ DUARTE
DIRECTOR TÉCNICO


Dr. Luis A. Rodríguez
Director Técnico
M.N. 9560
Driburg Company