BALTIC® 10

BACLOFENO 10 mg

COMPRIMIDOS RANURADOS

Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina

FÓRMULA
Cada comprimido ranurado contiene:
BACLOFENO 10,000 mg. Excipientes: celulosa microcristalina 104,500 mg; crospovidona 9,800 mg; almidón glicolato sódico 11,200 mg; povidona K-30 3,500 mg; dióxido de silicio coloidal 0,500 mg; estearato de magnesio 0,500 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Agente relajante muscular de acción central.
Cód. ATC: M03BX01

INDICACIONES
Adultos
Tratamiento de la espasticidad en esclerosis múltiple, lesionados medulares y otras enfermedades cerebrales de etiología vascular, neoplásicas, degenerativas o desconocida.
Población pediátrica
Baclofeno está indicado en pacientes de 0 a 18 años para el tratamiento sintomático de la 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.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA
Propiedades farmacodinámicas
Grupo farmacoterapéutico: Antiespástico de acción medular, Código ATC: M03BX01.
Mecanismo de acción
Baclofeno deprime la transmisión refleja monosináptica y polisináptica de la médula espinal estimulando los receptores $GABA_B$, esta estimulación inhibe a su vez la liberación de los aminoácidos estimulantes glutamato y aspartato.
Efectos farmacodinámicos
BALTIC 10 no afecta la transmisión neuromuscular. Baclofeno ejerce un efecto antinociceptivo. En enfermedades neurológicas asociadas con espasmos de la musculatura esquelética, los efectos clínicos de **BALTIC 10** se manifiestan en forma de una acción beneficiosa sobre las contracciones musculares reflejas y de una marcada mejoría del espasmo doloroso, automatismo y clonus. **BALTIC 10** mejora la movilidad del paciente, facilitando las actividades de la vida diaria (incluyendo cateterización) y fisioterapia. Efectos indirectos del tratamiento con **BALTIC 10** son la prevención y curación de las úlceras de decúbito y mejoría del patrón de 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.

FARMACOCINÉTICA

Absorción
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 periodos 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 de plasma.
Biotransformación
Baclofeno se metaboliza sólo en una pequeña proporción. La desaminación proporciona el principal metabolito, el ácido beta-(p-clorofenil)-4-hidroxibutírico, que es farmacológicamente inactivo.
Eliminación
La semivida de eliminación plasmática del baclofeno es de 3 – 4 h. 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 y mayores)
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 (edades comprendidas entre 2 y 12 años), se ha descrito una Cmax de 62,8 ± 28,7 nanogramol/ml y una tmax de 0,95-2 h. 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 h.
Insuficiencia hepática
No se dispone de datos farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia hepática tras la administración de **BALTIC 10.** Sin embargo, como el papel del hígado en el metabolismo de baclofeno no resulta determinante, es poco probable que la farmacocinética de baclofeno 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 baclofeno 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 estos 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.
Estudios de toxicidad de la reproducción
Por vía oral, baclofeno causa toxicidad embriofetal en animales: aumento de la tasa de reabsorción embrionaria, disminución en el número de crías por camada en ratas y ratones y muerte fetal en ratas. Además, causa efectos teratogénicos como onfaloceles (hernias abdominales) en fetos de ratas, retraso en el crecimiento fetal (en la osificación de huesos) en ratas y conejos y reducción de la media de supervivencia post-natal en ratas.
Estudios en animales han demostrado que el baclofeno inhibe la liberación de prolactina. Aunque en los estudios de fertilidad realizados con ratas no se observaron efectos perjudiciales, no se probaron dosis con suficiente margen de seguridad. Por lo tanto, no se puede descartar riesgo sobre la fertilidad con la administración oral de baclofeno.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN
El tratamiento con **BALTIC 10** 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, **BALTIC 10** 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 **BALTIC 10** 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).
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. 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 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 BALTIC 10 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
BALTIC 10 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.
BALTIC 10 sólo debe 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 (por ejemplo, somnolencia, letargo).
Insuficiencia hepática
No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia hepática tratados con **BALTIC 10**. El hígado no juega un papel determinante en el metabolismo de baclofeno tras la administración oral de **BALTIC 10**. Sin embargo, **BALTIC 10** presenta capacidad potencial de aumentar las enzimas hepáticas. Por ello, debe administrarse con precaución a pacientes con disfunción hepática.
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 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 pacientes y mantenerlos bajo estrecha vigilancia.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Trastornos del sistema nervioso y trastornos psiquiátricos
BALTIC 10 se deberá administrar con precaución y mantener bajo estrecha vigilancia a los pacientes que sufran trastornos psicóticos, esquizofrenia, trastornos depresivos o maníacos, estados de confusión mental o enfermedad de Parkinson, ya que pueden producirse exacerbaciones de estos trastornos.
Se han notificado episodios de suicidio y relacionados con el suicidio en pacientes tratados con baclofeno. En la mayoría de los casos, los pacientes presentaban otros factores de riesgo que aumentaban el riesgo de suicidio, como alcoholismo, depresión o antecedentes de intentos de suicidio. El tratamiento farmacológico debe acompañarse de una estrecha vigilancia de los pacientes con factores de riesgo adicionales de suicidio. Se advertirá a los pacientes (y a sus cuidadores) de la necesidad de vigilar la aparición de empeoramiento clínico, comportamiento o pensamientos suicidas o cambios inusuales del comportamiento, así como consultar al médico inmediatamente si aparecen estos síntomas.
Se han notificado casos de uso indebido, abuso y dependencia con baclofeno. Hay que tener precaución en pacientes con antecedentes de abuso de sustancias y vigilar a los pacientes tratados para detectar síntomas de uso indebido, abuso o dependencia del baclofeno, como aumento de la dosis, comportamientos dirigidos a conseguir el fármaco o aparición de tolerancia.
Epilepsia
Se debe prestar especial atención a los pacientes epilépticos ya 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
Asimismo, **BALTIC 10** se debe usar 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.
Insuficiencia renal
BALTIC 10 se debe usar 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. Se han observado signos y síntomas neurológicos de sobredosis, incluidas manifestaciones clínicas de encefalopatía tóxica (p.ej., confusión, desorientación, somnolencia y disminución del nivel de consciencia), en pacientes con insuficiencia renal que tomaban baclofeno oral en dosis superiores a 5 mg al día y en dosis de 5 mg al día en pacientes con insuficiencia renal terminal tratados con hemodiálisis crónica. Se debe supervisar estrechamente a los pacientes con insuficiencia renal a fin de poder efectuar un diagnóstico rápido de los primeros síntomas de toxicidad.
Se debe tener especial precaución cuando se combina **BALTIC 10** con otros medicamentos que tengan un impacto significativo en la función renal. Dicha función renal debe ser estrechamente monitorizada y la dosis diaria de **BALTIC 10** debe ser ajustada adecuadamente para prevenir toxicidad por baclofeno.
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 **BALTIC 10**, puede producirse una mejoría de las alteraciones neurogénicas que afectan al vaciamiento de la vejiga. En pacientes con hipertonía 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 indicado 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 **BALTIC 10**, especialmente después de períodos largos de tratamiento.
Se han comunicado convulsiones postnatales en neonatos tras la exposición intrauterina a **BALTIC 10** oral como reacciones tras la retirada del medicamento en la madre. La administración de **BALTIC 10** a neonatos con una disminución gradual se considera una medida de precaución para ayudar en el control y prevención de estas reacciones tras la retirada del medicamento.
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).
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, **BALTIC 10** 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.

Interacciones medicamentosas
Levodopa/Inhibidor de la Dopa Descarboxilasa (Carbidopa)
En pacientes con la enfermedad de Parkinson en tratamiento con **BALTIC 10** 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 **BALTIC 10** y levodopa/carbidopa.

Medicamentos que causan depresión del Sistema Nervioso Central (SNC)
La administración concomitante de **BALTIC 10** 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. 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.
Antidepresivos
El tratamiento concomitante con antidepresivos tricíclicos puede potenciar el efecto de **BALTIC 10** provocando una pronunciada hipotonía muscular.
Litio
El uso concomitante de **BALTIC 10** 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.
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
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. Por lo tanto, **BALTIC 10** 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 **BALTIC 10** oral como reacciones tras la retirada del medicamento en la madre.
Lactancia
Baclofeno/metabolitos se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades. Por ello, aunque no se esperan efectos adversos en los recién nacidos/niños de madres tratadas con este medicamento, **BALTIC 10** no debe utilizarse durante la lactancia a menos que el beneficio esperado supere el riesgo potencial para el lactante.
Baclofeno inhibe la liberación de prolactina en animales. Aunque en humanos no se han realizado estudios de este tipo, se debe tener en cuenta la posibilidad de la disminución de producción de leche con el uso crónico.
Uso en Pediatría
La información clínica disponible sobre el uso de **BALTIC 10** en niños menores de un año es muy limitada.
Uso en ancianos
Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años) o personas con espasmos musculares causados por una enfermedad cerebral
Si pertenece a alguno de estos grupos, puede sufrir más reacciones adversas. Por tanto, el médico lo monitoreará adecuadamente y es posible que adapte la dosis **BALTIC 10** que usted debe tomar.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
La influencia de **BALTIC 10** sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es moderada.
BALTIC 10 puede producir somnolencia, estar asociado a reacciones adversas como mareos, sedación, y alteraciones de la visión 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 ocurren principalmente al principio del tratamiento (por ejemplo: sedación, somnolencia), si 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 (por ejemplo: 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 paradojal a la medicación.
Se describen las reacciones adversas (Tabla 1) agrupadas por frecuencias, de mayor a menor, de acuerdo a la siguiente clasificación: muy frecuente (≥1/10), frecuente (≥1/100, <1/10), poco frecuente (≥1/1000, <1/100), rara (≥1/10000, <1/1000), muy rara (<1/10000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) incluyendo casos aislados.

Tabla 1: Resumen tabulado de reacciones adversas

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*
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	
Muy raras	Hipotermia.
Frecuencia no conocida	Síndrome de retirada**
Exploraciones complementarias	
Frecuencia no conocida	Aumento glucemia.

* Se han observado casos de síndrome de apnea central del sueño con dosis elevadas de baclofeno (≥100mg) en pacientes adictos al alcohol
** Se han comunicado convulsiones postnatales después de la exposición intrauterina a **BALTIC 10** oral como síndrome de retirada, tras la retirada de la medicación a la madre.

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, rabdomiólisis y tinnitus.
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 (por ejemplo; alcohol, diazepam, 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. En caso de convulsiones, se debe administrar con precaución diazepam intravenoso.
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 los Centros de Toxicología.
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

PRESENTACIÓN
Envases con 60 comprimidos ranurados.

Fecha de última revisión: Diciembre de 2022.

FORMA DE CONSERVACIÓN
-Conservar en lugar seco, desde 15 °C hasta 25°C.
-Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.
Certificado N° 59.810
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

E-5463-01 / D5798 / Act.: 02/2023

CASASCO