Ministerio de Salud y de la Proteccion Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Invima

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	SPASTIFEN					
Expediente:	20081314	Nro Registro:	**INVIMA 2017M-0017712**		Estado	Vigente
Expedicion	2017/05/25	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto SI	Vida Util	24 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	15.2.0.0.N.10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.					

Indicaciones

ALIVIA LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE LA ESPASTICIDAD PRODUCIDA POR ENFERMEDADES DE LA MEDULA ESPINAL, ESPECIALMENTE LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE, O POR LESIONES DE LA MEDULA ESPINAL

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

Condición de Almacenamiento

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: NO ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE ESPASMOSMÚSCULO- ESQUELÉTICOS PRODUCIDOS POR ENFERMEDADES REUMÁTICAS. EL EFECTO DEPRESOR DEL BACLOFENO SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL PUEDE SER AUMENTADO POR LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE ALCOHOL Y OTROS MEDICAMENTOS CON ACCIÓN DEPRESORA CENTRAL. PUEDE PRODUCIR SEDACIÓN EXCESIVA, SE RECOMIENDA IR REDUCIENDO GRADUALMENTE LA DOSIFICACIÓN DURANTE UN PERIODO DE 2 SEMANAS O MÁS, DEBE ADMINISTRARSE CON CUIDADO A PACIENTES CON ALTERACIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL, EMBARAZO, LACTANCIA, NO SE RECOMIENDA EL USO EN NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS, USO EXCLUSIVO DE ESPECIALISTA. SE HAN PRODUCIDO ALUCINACIONES Y CONVULSIONES, ALTERACIONES DEL ESTADO MENTAL, ESPASTICIDAD DE REBOTE Y RIGIDEZ MUSCULAR CON LA RETIRADA BRUSCA. EN CASOS RAROS AVANZA A RABDOMIÓLISIS, FALLA MULTISISTÉMICA Y LA MUERTE. POR LO TANTO, A EXCEPCIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS SERIAS, LA DOSIS DEBE REDUCIRSE GRADUALMENTE HASTA SUSPENDERLA. PUEDE PROVOCAR SOMNOLENCIA O MAREOS. NO ESTÁ INDICADO EN EL ESPASMO POR ENFERMEDAD REUMÁTICA, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, ENFERMEDAD DE PARKINSON. SE PUEDE TOMAR CON COMIDA PARA EVITAR EL MALESTAR ESTOMACAL PUEDE CAUSAR RETENCIÓN URINARIA AGUDA QUE PUEDE ESTAR RELACIONADO CON UNA ENFERMEDAD SUBYACENTE, SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CON PACIENTES CON OBSTRUCCIÓN URINARIA. SE DEBE UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DISMINUCIÓN DE LA MOTILIDAD GASTROINTESTINAL, ENFERMEDAD DE ULCERA PÉPTICA Y/O TRASTORNOS GASTROINTESTINALES OBSTRUCTIVOS. POBLACIÓN GERIÁTRICA: SE DEBE TENER PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RESPIRATORIA. INSUFICIENCIA RENAL: BACLOFENO SE EXCRETA PRINCIPALMENTE POR VÍA RENAL, SE DEBE ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN Y CON SEGUIMIENTO DE LA FUNCIÓN RENAL. EN CASO DE REQUERIRSE, DEBE DISMINUIRSE DOSIS O SUSPENDERSE. INFARTO: NO SE HA EVIDENCIADO BENEFICIOS SIGNIFICATIVOS EN PACIENTES CON INFARTO. INCLUSO HAN DEMOSTRADO POBRE TOLERABILIDAD AL BACLOFENO. EMBARAZO: EL USO DE BACLOFENO AUMENTA LA INCIDENCIA DE ONFALOCELE (HERNIAS VENTRALES) EN FETOS DE RATAS CON APROXIMADAMENTE 13 VECES LA DOSIS MÁXIMA DOSIS EN HUMANOS, CAUSANDO REDUCCIÓN SIGNIFICATIVA DE ABSORCIÓN DEL ALIMENTO Y DISMINUCIÓN DEL PESO. TAMBIÉN SE EVIDENCIÓ OSIFICACIÓN INCOMPLETA DEL ESTERNÓN EN FETOS DE RATAS CON DOSIS 13 VECES LA DOSIS MÁXIMA RECOMENDADA EN HUMANOS, Y UNA MAYOR INCIDENCIA DE NÚCLEOS DE LAS FALANGES SIN OSIFICACIÓN DE MIEMBROS ANTERIORES Y POSTERIORES EN LOS FETOS DE CONEJOS CON 7 VECES LA DOSIS MÁXIMA RECOMENDADA EN HUMANOS. EN LOS RATONES, NO SE OBSERVARON EFECTOS TERATOGÉNICOS, AUNQUE SI SE EVIDENCIARON REDUCCIONES EN EL PESO MEDIO FETAL, CON LOS CONSIGUIENTES RETRASOS EN LA OSIFICACIÓN. NO HAY ESTUDIOS EN MUJERES EMBARAZADAS. BACLOFENO DEBE UTILIZARSE DURANTE EL EMBARAZO SÓLO SI LOS BENEFICIOS JUSTIFICAN CLARAMENTE EL RIESGO POTENCIAL PARA EL FETO. LACTANCIA: SE CONOCE QUE BACLOFENO SE EXCRETA POR LECHE MATERNA, POR LO QUE LA LACTANCIA DEBE SUSPENDERSE DURANTE EL TRATAMIENTO. PRECAUCIONES: SE DEBE ADVERTIR SU EFECTO SEDANTE Y LA ALTERACIÓN EN LA CONDUCCIÓN Y MANEJO DE MAQUINARIA CON EL TRATAMIENTO DE BACLOFENO. TAMBIÉN SE DEBE ADVERTIR SOBRE EL EFECTO DEPRESOR DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL QUE SE ADICIONA AL CONSUMO DE ALCOHOL U OTROS DEPRESIVOS DEL SNC. SE DEBE UTILIZAR CON PRECAUCIÓN SI LA ESPASTICIDAD SE REQUIERE PARA LA POSTURA ERGUIDA Y EL EQUILIBRIO EN LA LOCOMOCIÓN O CUANDO SE UTILIZA PARA AUMENTAR LA FUNCIÓN. LOS PACIENTES CON EPILEPSIA, SE DEBE MONITORIZAR REGULARMENTE CLÍNICAMENTE Y CON ELECTROENCEFALOGRAMA. YA QUE SE HA EVIDENCIADO EL DETERIORO DE LAS CONVULSIONES Y ALTERACIONES DEL EEG CON EL TRATAMIENTO CON BACLOFENO. SE HA RELACIONADO UN AUMENTO DE LA INCIDENCIA DE QUISTES OVÁRICOS Y UN AUMENTO MENOS MARCADO EN EVENTOS HEMORRÁGICOS EN GLÁNDULAS SUPRARRENALES CON LA DOSIS EN LAS RATAS HEMBRAS TRATADAS CRÓNICAMENTE CON BACLOFENO. SE HAN ENCONTRADO A LA PALPACIÓN QUISTES OVÁRICOS EN EL 4 % DE LOS PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLES TRATADOS CON BACLOFENO POR UN AÑO. EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS, ESTOS QUISTES DESAPARECIERON DE FORMA ESPONTÁNEA MIENTRAS LAS PACIENTES CONTINUARON RECIBIENDO EL MEDICAMENTO. LOS QUISTES OVÁRICOS SE ESTIMA QUE OCURREN ESPONTÁNEAMENTE EN APROXIMADAMENTE 1% A 5% DE LA POBLACIÓN NORMAL DE LA MUJER

A TEMPERATURA NO MAYOR A 30ºC.

Dosificacion

Interaccion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	30.00	CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER ALU/PVC, CON INSERTO	2015/03/14	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
M03BX01	BACLOFENO	SISTEMA MUSCULOESQUELETICO	RELAJANTES MUSCULARES	AGENTES RELAJANTES MUSCULARES DE ACCION CENTRAL	OTROS AGENTES DE ACCION CENTRAL

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	BACLOFEN	10.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	NI	ADVANCE SCIENTIFIC DE COLOMBIA S.A.S,	Cra 18 No. 10-63 COLOMBIA	VALLE CALI
FABRICANTE	CS	INCEPTA PHARMACEUTICALS LIMITED - ZIRABO PLANT	DEWAN IDRIS ROAD, BARA BANGAMALA, ZIRABO, SAVAR, DHAKA BANGLADESH	
IMPORTADOR	NI	ADVANCE SCIENTIFIC DE COLOMBIA S.A.S,	Cra 18 No. 10-63 COLOMBIA	VALLE CALI

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co