

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

BACLOFEN POLPHARMA 10 mg tablety  
BACLOFEN POLPHARMA 25 mg tablety

### 2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna 10 mg tableta obsahuje baclofenum 10 mg.  
Jedna 25 mg tableta obsahuje baclofenum 25 mg.

Pomocná látka se známým účinkem: monohydrát laktózy.  
Jedna 10 mg tableta obsahuje 60 mg monohydrátu laktózy.  
Jedna 25 mg tableta obsahuje 50 mg monohydrátu laktózy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta:

10 mg: Bílé, kulaté, vypouklé tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

25 mg: Bílé, kulaté, vypouklé tablety.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Baklofen je indikován ke zmírnění spastických stavů kosterního svalstva vznikajících v důsledku takových onemocnění, jako roztroušená skleróza, jiná onemocnění nebo poranění míchy, např. nádory míchy, syringomyelie, onemocnění motorických neuronů, transverzální myelitida, částečné přerušení míchy v důsledku úrazu.

Baklofen se také indikuje u dospělých ke zmírnění spastických stavů kosterního svalstva vznikajících například v důsledku cévních mozkových příhod, mozkových obrn, meningitidy, traumatických úrazů hlavy.

Při zahájení léčby pomocí baklofenu je důležitá volba pacienta; nejprínosnější bude tato léčba asi u pacientů, kteří jsou spastickými stavy hendikepováni při svých činnostech popřípadě při fyzioterapii. Léčba se zahajuje až po stabilizaci spastického stavu.

Pediatrická populace

Baklofen je indikován u pacientů ve věku od 0 do <18 let k symptomatické léčbě spastických stavů mozkového původu, zvláště pak v případech dětské mozkové obrny, ale i po cévních mozkových příhodách nebo při novotvarech či degenerativních onemocněních mozku.

Baklofen je také indikován k symptomatické léčbě svalových spasmů objevujících se při onemocněních míchy v důsledku infekcí, degenerativních, traumatických či neoplastických postižení nebo z neznámých důvodů, jako jsou roztroušená skleróza, spastická paralýza míchy, amyotrofická laterální skleróza, syringomyelie, transverzální myelitida, traumatická paraplegie nebo paraparéza nebo komprese míchy.

## 4.2 Dávkování a způsob podání

Doporučuje se užití nejnižší možné dávky zajišťující optimální odezvu. Před zahájením léčby pomocí baklofenu je vhodné realisticky posoudit celkový rozsah klinického zlepšení, které je možné u daného pacienta očekávat. Důležité je pečlivé titrování dávky (zvláště u starších pacientů) až do stabilizace pacienta. Použije-li se při zahájení léčby příliš vysoká dávka, nebo navyšuje-li se dávkování příliš rychle, mohou se objevit nežádoucí účinky. Toto upozornění je zvláště důležité u ambulantních pacientů, protože je nutné minimalizovat svalovou slabost nepostižených končetin popřípadě zabránit vzniku svalových křečí.

Pokud není po dosažení maximální doporučené dávky terapeutický účinek patrný do 6 týdnů, je třeba rozhodnout, zda s léčbou pokračovat.

### Dávkování

#### Dospělí

Léčba se zahajuje dávkováním 15 mg denně v rozdělených dávkách. Doporučuje se dávkování postupně navyšovat, musí se však upravovat tak, aby vyhovovalo požadavkům konkrétních pacientů.

První tři dny – 5 mg (polovina 10mg tablety) třikrát denně;

Následující tři dny – jedna 10mg tableta třikrát denně;

Následující tři dny – 15 mg (1<sup>1/2</sup> 10mg tablety) třikrát denně;

Následující tři dny – 20 mg (dvě 10mg tablety) třikrát denně.

Uspokojivé kontroly symptomů je obvykle dosaženo dávkami do 60 mg denně, avšak často bývá nutné dávkování ještě upravovat tak, aby vyhovovalo potřebám konkrétního pacienta. V případě potřeby se může dávka pomalu navyšovat, maximální denní dávka by nicméně neměla být vyšší než 100 mg, pokud není pacient hospitalizován a není tak pod pečlivým lékařským dohledem. V některých případech může být vhodnější častější dávkování než dávky podávané ve větším časovém odstupu. Pro některé pacienty je také vhodnější užívat baklofen pouze v noci, zabrání se tak bolestivému spazmu flexoru. Podobně mobilitu často zlepší jednorázová dávka podaná přibližně hodinu před realizací konkrétních úkonů jako mytí, oblékání, holení se, fyzioterapie.

#### Starší pacienti

U starších pacientů může být výskyt nežádoucích účinků častější, a to zvláště na počátku užívání baklofenu. Proto by se při zahajování léčby měly užívat malé dávky, které se pak titrují postupně podle odpovědi a pod pečlivým dohledem. Neexistuje důkaz, že by se konečná průměrná maximální dávka pro starší pacienty lišila od dávky pro mladší pacienty.

#### Pediatrická populace (0 až < 18 let)

Léčba se obvykle zahajuje velmi nízkou dávkou (odpovídající přibližně 0,3 mg/kg denně), a to ve 2-4 rozdělených dávkách (přednostně ve 4 dávkách). Dávkování se opatrně navyšuje asi v týdenních intervalech tak dlouho, dokud nevyhovuje požadavkům konkrétního dětského pacienta. V rámci udržovací léčby se obvyklé denní dávkování pohybuje mezi 0,75 a 2 mg / kg tělesné hmotnosti. U dětí ve věku do 8 let by celková denní dávka neměla přesáhnout maximálně 40 mg/den. U dětí nad 8 let se může denně podávat maximálně 60 mg/den.

Baklofen v tabletách není vhodný pro použití u dětí s tělesnou hmotností do 33 kg.

#### Pacienti s poruchou funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo ošetřovaných dlouhodobě hemodialýzou se volí mimořádně nízké dávkování baklofenu, tzn. přibližně 5 mg denně.

Baklofen by se měl podávat pouze pacientům v terminální fázi ledvinového selhání, kdy prospěšnost takového podání převáží nad jeho rizikem. Tyto pacienty je nutné pečlivě sledovat, aby byly rychle diagnostikovány časné známky nebo symptomy toxicity (např. somnolence, letargie) (viz bod 4.4 a 4.9).

### Pacienti se spastickými stavy cerebrálního původu

U těchto pacientů je pravděpodobnější výskyt nežádoucích účinků. Vzhledem k této skutečnosti se doporučuje uplatňovat velmi opatrný dávkovací režim a pečlivý dohled.

### Způsob podání

Tablety se užívají s jídlem.

### **4.3 Kontraindikace**

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Peptické vředy.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

#### *Psychiatrické poruchy a poruchy nervového systému*

Při léčbě přípravkem Baclofen Polpharma se může zhoršit porfyrie, alkoholismus v anamnéze, hypertenze, psychotické poruchy, schizofrenie, depresivní nebo manické poruchy, stavy zmatenosti nebo Parkinsonova choroba. Pacienti s těmito stavy mají být proto léčeni s opatrností a pod pečlivým dohledem.

U pacientů léčených baklofenem byly hlášeny případy sebevražd a případy související se sebevraždou. Ve většině případů vykazovali pacienti další rizikové faktory spojené se zvýšeným rizikem sebevraždy, jako je zneužívání alkoholu, deprese anebo předchozí pokusy o sebevraždu v anamnéze. Léčba tímto přípravkem musí být provázena pečlivým dohledem nad pacienty s dalšími rizikovými faktory pro sebevraždu. Pacienty (a jejich pečovatele) je třeba upozornit na nutnost monitorovat klinické zhoršení, sebevražedné chování nebo myšlenky nebo neobvyklé změny chování a okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, pokud se takové příznaky objeví.

U baklofenu byly hlášeny případy nesprávného užívání, zneužívání a závislosti. U pacientů se zneužíváním látek v anamnéze je třeba ostražitosti a je u nich nutné monitorovat příznaky nesprávného užívání či zneužívání baklofenu nebo závislosti na něm, jako je např. zvyšování dávky, vyhledávání léku, vytvoření tolerance.

Opatrnost se při podávání baklofenu doporučuje u pacientů, jejichž spastický stav umožňuje setrvání ve vzpřímené pozici a udržení rovnováhy při pohybu, nebo dovoluje zvyšovat tělesnou výkonnost.

#### *Encefalopatie*

U pacientů, kterým byl podáván baklofen v léčebných dávkách, byly hlášeny případy encefalopatie, které byly po ukončení léčby reverzibilní. Mezi příznaky patřila somnolence, snížená úroveň vědomí, zmatenost, myoklonus a kóma.

Pokud jsou pozorovány známky encefalopatie, je třeba léčbu baklofenem ukončit.

#### *Epilepsie*

Baklofen může také zhoršovat epileptické projevy; může však být použit při náležitém dohledu a adekvátní antikonvulzní terapii.

#### *Jiná onemocnění*

Baklofen je nutno používat s mimořádnou opatrností u pacientů, kteří se léčí kvůli hypertenzi (viz bod 4.5).

Baklofen je nutno používat s opatrností u pacientů, kteří prodělali cévní mozkovou příhodu nebo mají respirační nebo jaterní poruchu.

#### *Porucha funkce ledvin*

U pacientů s poruchou funkce ledvin se musí baklofen používat s opatrností a podává se pouze pacientům v terminální fázi ledvinového selhání, kdy přínos takového podávání převáží nad jeho riziky (viz bod 4.2 Dávkování a způsob podání).

Neurologické známky a příznaky předávkování včetně klinických projevů toxické encefalopatie (jako je zmatenost, dezorientace, somnolence a snížená hladina vědomí) byly pozorovány u pacientů s poruchou funkce ledvin užívajících perorální baklofen v dávkách vyšších než 5 mg denně a v dávkách 5 mg denně u pacientů v konečném stádiu renálního onemocnění léčených chronickou hemodialýzou. Pacienti s poruchou funkce ledvin mají být pečlivě sledováni, aby bylo možné neprodleně diagnostikovat časně příznaky toxicity (viz bod 4.9).

Případy toxicity baklofenu byly hlášeny u pacientů s akutním selháním ledvin (viz bod 4.9).

Zvláštní opatrnost je nezbytná při kombinování baklofenu s léčivými látkami či přípravky, které mohou významně ovlivňovat renální funkce. Funkce ledvin se musí pečlivě monitorovat a denní dávku baklofenu je nutno upravit tak, aby se předešlo toxicitě po podání baklofenu.

Kromě vysazení léčby lze u pacientů se závažnou toxicitou po podání baklofenu uvažovat o léčebné alternativě neplánované hemodialýzy. Hemodialýzou dochází k účinné eliminaci baklofenu z organismu takových pacientů, k oslabení klinických symptomů případného předávkování a ke zkrácení doby nezbytné k uzdravení.

#### *Poruchy močových cest*

Při léčbě baklofenem může docházet ke zlepšení neurogenických poruch ovlivňujících vyprazdňování močového měchýře. U pacientů s již dříve existující hypertonií svěrače může docházet k akutní retenci moči; v takových případech se pak přípravek musí užívat s opatrností.

#### *Laboratorní testy*

Ve vzácných případech se vyskytly zvýšené hodnoty sérových hladin AST, alkalické fosfatázy a glukózy. U pacientů s jaterním onemocněním nebo s onemocněním diabetes mellitus se proto laboratorně ověřuje, zda nedošlo k žádným změnám, které by mohly být zaviněny přípravkem.

#### *Náhlé vysazení léku*

Pokud se neobjeví závažné nežádoucí účinky, má se léčba vždy ukončovat postupně snižováním dávky v průběhu jednoho až dvou týdnů. Při náhlém ukončení léčby pomocí baclofenu byla zvláště po jeho dlouhodobém podávání hlášena úzkost a stavy zmatenosti, delirium, halucinace, psychotické, manické nebo paranoidní stavy, konvulze (status epilepticus), dyskineze, tachykardie, hypertermie, rhabdomyolýza a v důsledku tzv. rebound fenoménu dočasné zhoršení spasticity.

Po nitroděložní expozici perorálně podávanému baklofenu se u novorozenců vyskytovaly konvulze (viz bod 4.6).

Pokud se neobjeví závažné nežádoucí účinky, měla by se léčba vždy ukončovat postupně snižováním dávky v průběhu jednoho až dvou týdnů.

U dětí do 1 roku je k dispozici jen velmi málo klinických informací o užití baklofenu. Jeho používání u pacientů této věkové kategorie by mělo být založeno na lékařském posouzení přínosů a rizik takové terapie.

#### *Pomocné látky*

Tablety obsahují monohydrát laktózy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

## **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

- Současné užívání baklofenu s látkami s působícími na CNS, se syntetickými opioidy nebo s alkoholem může vést k zesílení sedativního účinku. Zvyšuje se také nebezpečí respirační deprese. Pečlivé monitorování respiračních a kardiovaskulárních funkcí je důležité zvláště u pacientů s kardiopulmonálním onemocněním a se slabostí dýchacího svalstva.
- Při souběžném užívání tricyklických antidepresiv se může účinek baklofenu potencovat, což může vést k výrazné svalové hypotonii.
- Vzhledem k tomu, že souběžné užívání baklofenu a antihypertenziv povede pravděpodobně k výraznějšímu poklesu krevního tlaku, bude nutné dávkování antihypertenziv vhodným způsobem upravit. U jednoho pacienta léčeného morfinem a intratekálním podáním baklofenu byla hlášena hypotenze.
- U pacientů s Parkinsonovou chorobou léčených baklofenem a levodopou a karbidopou byla hlášena zmatenost, halucinace, nauzea a agitovanost.
- Léčivé látky nebo léčivé přípravky, které mohou výrazně ovlivnit funkce ledvin, mohou snižovat vylučování baklofenu, což může vyvolat toxické účinky (viz bod 4.4).
- Protože baklofen může zvýšit hladinu glukózy v krvi, při jeho současném užívání s perorálními antidiabetiky nebo s inzulínem a po ukončení jejich současného užívání může být nutná úprava dávkování těchto látek a/nebo baklofenu.

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

##### Těhotenství

Během těhotenství, a zvláště pak v jeho prvním trimestru, se baklofen smí užít pouze v absolutně nezbytných případech. Je nutno důkladně zvážit prospěšnost léčby pro matku oproti potenciálním rizikům pro dítě. Baklofen přechází placentální bariérou.

U týdenního kojence matky, která po dobu celého těhotenství užívala perorálně 80 mg baklofenu denně, byla hlášena suspektní abstinenční reakce (generalizované konvulze). Tyto konvulze, které neodpovídaly na standardní antikonvulzní léčbu, ustoupily do 30 minut poté, co byl dítěti podán baklofen.

##### Kojení

Baklofen přestupuje do lidského mateřského mléka; nicméně jeho množství je v mléce tak nízké, že se žádné nežádoucí účinky u kojence nepředpokládají.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Baklofen může vyvolávat závratě, somnolenci a poruchy vidění (viz bod 4.8), což může zhoršovat schopnost koncentrace.

Pacienti, u kterých se tyto nežádoucí účinky objeví, by neměli řídit motorová vozidla, obsluhovat stroje ani provádět jiné potenciálně nebezpečné činnosti.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky se vyskytují hlavně na počátku léčby (např. sedace, somnolence a nauzea), pokud se dávkování navyšuje příliš rychle, pokud se podávají vysoké dávky přípravku nebo u starších pacientů. Často jsou přechodné a lze je zmírnit nebo eliminovat tím, že se sníží dávka; jen zřídka jsou natolik silné, že si vyžadují vysazení medikace.

Jestliže nauzea přetrvává i po snížení dávkování, doporučuje se užívat baklofen s jídlem nebo mléčným nápojem.

U pacientů s anamnézou psychiatrického onemocnění nebo cerebrovaskulárních onemocnění (např. cévní mozková příhoda) nebo u starších pacientů mohou mít nežádoucí účinky těžší formu.

Zvláště u epileptických pacientů se může vyskytnout snížení konvulzního prahu a konvulze.

Nežádoucí účinky jsou rozděleny podle frekvence výskytu v sestupném pořadí, a to následujícím způsobem: velmi časté (1/10); časté (1/100, < 1/10); méně časté (1/1 000, < 1/100); vzácné (1/10 000, < 1/1 000), velmi vzácné (< 1/10 000), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

<b>Poruchy nervového systému</b>		
	Velmi časté:	Sedace, somnolence
	Časté:	Respirační deprese, točení hlavy, malátnost, vyčerpanost, stav zmatenosti, závratě, bolest hlavy, nespavost, euforická nálada, deprese, svalová slabost, ataxie, tremor, halucinace, noční můry, myalgie, nystagmus, sucho v ústech
	Vzácné:	Parestesie, dysartrie, dysgeusie
	Velmi vzácné:	Hypotermie
	Není známo:	Syndrom spánkové apnoe*, encefalopatie
<b>Poruchy oka</b>		
	Časté:	Poruchy akomodace, poruchy vidění
<b>Srdeční poruchy</b>		
	Časté:	Snížený srdeční výdej
<b>Cévní poruchy</b>		
	Časté:	Hypotenze
<b>Gastrointestinální poruchy</b>		
	Velmi časté:	Nauzea
	Časté:	Gastrointestinální potíže, říhání, zvracení, zácpa, průjem
	Vzácné:	Bolest břicha
<b>Poruchy jater a žlučových cest</b>		
	Vzácné:	Abnormální hepatální funkce
<b>Poruchy kůže a podkožní tkáň</b>		
	Časté:	Nadměrné pocení, vyrážka
	Není známo:	Kopřivka
<b>Poruchy ledvin a močových cest</b>		
	Časté:	Polyurie, enuréza, dysurie
	Vzácné:	Retence moči
<b>Poruchy reprodukčního systému a choroby prsu</b>		
	Vzácné:	Dysfunkce erekce

\* Případy syndromu centrální spánkové apnoe byly v souvislosti s baklofenem ve vysokých dávkách ( $\geq 100$  mg) pozorovány u pacientů, kteří jsou závislí na alkoholu.“

U některých pacientů byla jako paradoxní reakce na podání přípravku hlášena zvýšená spasticita. Vyskytovat se může nežádoucí míra svalové hypotonie – ztěžující pacientům chůzi nebo péči o sebe – tu však lze zmírnit úpravou dávkování (tzn. snížením dávek podávaných během dne a možným zvýšením noční dávky).

## Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## **4.9 Předávkování**

### Symptomy

Hlavními rysy jsou příznaky deprese centrální nervové soustavy nebo encefalopatie: ospalost, zhoršené vědomí, respirační deprese, koma a tinitus. Také se může objevit: zmatenost, halucinace, agitovanost, konvulze, abnormální elektroencefalogram (tzv. "burst suppression pattern" a třífázové vlny, generalizované zpomalení EEG), poruchy akomodace, porucha pupilárního reflexu, generalizovaná svalová hypotonie, myoklonie, hyporeflexie nebo areflexie, periferní vazodilatace, hypotenze nebo hypertenze, bradykardie, tachykardie nebo srdeční arytmie, hypotermie, nauzea, zvracení, průjem, hypersalivace, zvýšené hodnoty jaterních enzymů, spánková apnoe a rhabdomyolýza.

U pacientů s poruchou funkce ledvin se mohou objevit příznaky předávkování dokonce u nízkých dávek perorálního baklofenu (viz bod 4.2 a 4.4).

Ke zhoršení stavu může docházet při souběžném užívání některých látek nebo přípravků působících na centrální nervovou soustavu (např. alkohol, diazepam, tricyklická antidepresiva).

### Léčba

Není známo žádné specifické antidotum.

Při komplikacích jako hypotenze, hypertenze, konvulze nebo respirační či kardiovaskulární útlum se uplatňují podpůrná opatření a symptomatická léčba.

Po požití potenciálně toxického množství se zváží podání aktivního uhlí. Ve fázi do jedné hodiny po požití se podání aktivního uhlí uvažuje u dospělých, kteří požili více než 100 mg baklofenu, u dětí se jeho podání zvažuje při požití více než 5 mg/kg baklofenu.

V některých případech se musí uvažovat o dekontaminaci žaludku (např. výplachu žaludku); je tomu tak zvláště v rané fázi (60 minut) po požití potenciálně život ohrožující dávky. Komatózní pacienty nebo pacienty s konvulzemi se před zahájením gastrické laváže intubují.

Vzhledem k tomu, že přípravek se vylučuje hlavně ledvinami, podává se hojné množství tekutiny, a to potenciálně s diuretikem. V případě těžké otravy spojené se selháním ledvin může být užitečná hemodialýza (někdy neplánovaná) (viz bod 4.4). Při konvulzích se opatrně podává i.v. diazepam.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: jiná centrálně působící myorelaxancia, ATC kód: M03B X01

Baklofen je antispastická látka působící na úrovni míchy. Baklofen - derivát kyseliny gama-aminomáselné (GABA) - není z chemického hlediska příbuzný s jinými antispastickými látkami. Baklofen inhibuje přenos monosynaptických i polysynaptických reflexů, a to pravděpodobně stimulací GABA<sub>B</sub> receptorů. Tato stimulace zase inhibuje uvolňování excitačních aminokyselin (glutamát a aspartát). Neuromuskulární transmise není baklofenem ovlivňována.

Hlavní přínos baklofenu spočívá v jeho schopnosti redukovat bolestivé spazmy flexorů a spontánní klonus, čímž přispívá k mobilitě pacienta. Zvyšuje se tak samostatnost pacienta a úspěšnost jeho rehabilitace.

Baklofen také vykazuje účinek antinocicepční. Často se zlepšuje obecný pocit dobré kondice a sedativní účinek není tak častým problémem, jako u jiných látek působících na centrální nervovou soustavu.

Baklofen stimuluje sekreci žaludečních kyselin.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpce

Po perorálním podání je baklofen rychle a úplně absorbován z gastrointestinálního traktu. Z hlediska  $t_{max}$ ,  $C_{max}$  a biologické dostupnosti není zjišťován žádný signifikantní rozdíl mezi tekutou lékovou formou a tabletami. Po perorálním podání jednotlivých dávek (10-30 mg) je nejvyšších plazmatických koncentrací dosaženo za 0,5 až 1,5 hodiny a plocha pod křivkou sérových koncentrací je úměrná dávce.

### Distribuce

Distribuční objem baklofenu je 0,7 l/kg a vazba na proteiny je asi 30%. Koncentrace léčivé látky v mozkomíšním moku je přibližně 8,5krát nižší než v plazmě.

### Biotransformace

Baklofen se metabolizuje pouze v nevelké míře. Deaminací vzniká hlavní metabolit kyselina  $\beta$ -(p-chlorofenyl)-4-hydroxymáselná, která je farmakologicky neaktivní.

### Eliminace

Poločas eliminace baklofenu z plazmy je v průměru 3 až 4 hodiny. Vazba na sérové proteiny je přibližně 30%.

Baklofen se vylučuje většinou v nezměněné formě. Do 72 hodin se asi 75 % dávky vyloučí ledvinami, z toho 5 % ve formě metabolitů.

### Starší pacienti

Farmakokinetika baklofenu u starších pacientů je v podstatě stejná jako u mladých jedinců. Nejvyšší plazmatické koncentrace baklofenu jsou u starších pacientů nepatrně nižší a objevují se později než u zdravých mladých jedinců, hodnoty AUC jsou však u obou těchto skupin podobné.

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Baklofen zvyšuje výskyt omfalokél u plodů potkanů léčených přibližně třináctinásobkem maximální perorální dávky (mg/kg) doporučené k použití u člověka. U myši ani králíků tato skutečnost zjištěna nebyla.

U samic potkanů léčených po dobu dvou let bylo zjištěno zjevné na dávce závislé zvýšení výskytu ovariálních cyst a méně výrazné zvýšení výskytu zvětšených popřípadě hemoragických nadledvin. Klinický význam těchto zjištění není znám.

Experimenty naznačují, že baklofen nemá kancerogenní nebo mutagenní vlastnosti.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Monohydrát laktózy  
Bramborový škrob  
Želatina  
Mastek  
Magnesium-stearát  
Ethylcelulóza

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v dobře uzavřené původní lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Bílá HDPE lahvička s bílým LDPE uzávěrem s bezpečnostním kroužkem a stlačitelnou protinárzovou výplní, krabička.  
Velikost balení: 50 tablet.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelpińska 19,  
83-200 Starogard Gdański, Polsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)**

BACLOFEN POLPHARMA 10 mg: 63/102/81-A/C  
BACLOFEN POLPHARMA 25 mg: 63/102/81-B/C

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 4.3.1981

Datum posledního prodloužení registrace: 23.1.2013

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

1. 10. 2024