

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Baclaxiro 10 mg Tabletten

Baclaxiro 25 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Baclaxiro 10 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 10 mg Baclofen.

Baclaxiro 25 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 25 mg Baclofen.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Baclaxiro 10 mg Tabletten

Weiß, bikonvexe, runde Tablette, mit einem Durchmesser von 5,5 mm, mit Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Baclaxiro 25 mg Tabletten

Weiß, flache, an den Kanten abgeschrägte Tablette, mit einem Durchmesser von 8,1 mm mit einer kreuzförmigen Kerbe auf einer Seite.

Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Spastizität der Skelettmuskulatur mit spinalem oder zerebralem Ursprung.

Kinder und Jugendliche

Baclaxiro ist angezeigt für Patienten im Alter von 0 bis <18 Jahren zur symptomatischen Behandlung einer Spastizität zerebraler Genese, insbesondere, wenn diese auf einer Zerebralparese beruht, sowie nach zerebrovaskulären Ereignissen oder bei Vorliegen neoplastischer oder degenerativer Hirnerkrankungen.

Baclaxiro ist ebenfalls angezeigt zur symptomatischen Behandlung einer Spastizität der Skelettmuskulatur bei Rückenmarkserkrankungen infektiöser, degenerativer, traumatischer, neoplastischer oder unbekannter Genese, wie Multiple Sklerose, spastische Spinalparalyse, amyotrophe Lateralsklerose, Syringomyelie, diffuse oder transverse Myelitis, traumatische Paraplegie oder Paraparese sowie Rückenmarkskompression.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Therapie mit Baclofen muss immer mit einer niedrigen Dosis einschleichend begonnen werden und sollte bei Beendigung der Therapie ausschleichend abgesetzt werden, außer es treten schwerwiegende Nebenwirkungen auf.

Baclofen wird individuell dosiert, bis eine optimale Verringerung der Spastizität erreicht ist, ohne eine Beeinträchtigung der Restmobilität und des Haltungsgleichgewichts.

Zur Vermeidung von Schwäche und Stürzen sollte Baclofen mit Vorsicht angewendet werden, wenn ein gewisses Maß an Spastizität für eine aufrechte Sitzhaltung oder Balance zur Fortbewegung nötig ist, oder wenn Spastizität erforderlich ist, um die Funktionsfähigkeit zu erhalten.

Es kann wichtig sein ein gewisses Maß des Muskeltonus zu erhalten und gelegentliche Krämpfe zuzulassen, um die Durchblutung zu unterstützen.

Wenn nach 6- bis 8-wöchiger Anwendung der maximalen Tagesdosis kein Nutzen der Behandlung erkennbar ist, sollte eine Entscheidung bzgl. der Weiterführung der Therapie mit Baclofen getroffen werden.

Außer bei Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen oder durch Überdosierung bedingten Notfällen sollte die Therapie immer ausschleichend innerhalb von etwa 1 bis 2 Wochen beendet werden (siehe auch Abschnitt 4.4).

Erwachsene

Einleitend sollten täglich 15 mg, vorzugsweise verteilt auf 2 bis 4 Einzeldosen, gegeben werden. Steigerungen der Tagesdosis um 15 mg sollten - aus Gründen der Vorsicht - jeden 3. Tag erfolgen, bis zum Erreichen der optimalen Tagesdosis. Bei Patienten, die besonders empfindlich auf Arzneimittel reagieren, kann es von Vorteil sein mit einer niedrigeren Dosis (5 bis 10 mg) zu beginnen und die Dosis in kleineren Schritten zu steigern. Die optimale Tagesdosis liegt gewöhnlich bei 30 bis 80 mg pro Tag. Tagesdosen von 100 bis 120 mg können bei Patienten unter stationären Bedingungen und unter Aufsicht angewendet werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Hämodialysepatienten muss eine besonders niedrige Dosis Baclofen von etwa 5 mg täglich angewendet werden. Falls eine Dosissteigerung nötig erscheint, sollte diese mit großer Vorsicht bezüglich einer möglichen Akkumulation erfolgen. In diesem Fall wurden bei einer Dosis über 5 mg Anzeichen und Symptome einer Überdosierung berichtet (siehe Abschnitt 4.9).

Baclofen sollte bei Patienten mit Niereninsuffizienz im Endstadium nur angewendet werden, wenn der Nutzen das Risiko überwiegt. Diese Patienten sollen engmaschig überwacht werden, um eine umgehende Diagnose von frühen Anzeichen und/oder Symptomen einer Toxizität (z. B. Schläfrigkeit, Lethargie) stellen zu können (siehe Abschnitte 4.4 und 4.9).

Ältere Patienten und Patienten mit Spastizität zerebralen Ursprungs

Da das Risiko für ein Auftreten von Nebenwirkungen bei älteren Patienten oder bei Patienten mit Spastizität zerebralen Ursprungs größer ist, wird in diesen Fällen eine sehr vorsichtige Dosierung und eine angemessene Überwachung empfohlen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Es wurden keine Studien mit Baclofen zur Behandlung von Patienten mit Leberfunktionsstörung durchgeführt. Die Leber spielt bei der Verstoffwechselung von Baclofen nach oraler Anwendung von Baclofen keine signifikante Rolle (siehe Abschnitt 5.2). Dennoch können durch Baclofen die Leberwerte steigen. Daher ist Baclofen bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen mit Vorsicht anzuwenden.

Kinder und Jugendliche (0 bis 18 Jahre)

Die Behandlung muss normalerweise mit einer sehr geringen Dosis (entsprechend ungefähr 0,3 mg/kg Körpergewicht pro Tag), verteilt auf 2 bis 4 Einzeldosen (vorzugsweise verteilt auf 4 Einzeldosen), begonnen werden.

Die Dosis sollte vorsichtig in etwa 1-wöchigen Intervallen erhöht werden, bis sie den individuellen Anforderungen des Kindes genügt. Die übliche tägliche Dosis für die Erhaltungstherapie variiert zwischen 0,75 und 2 mg/kg Körpergewicht. Die gesamte Tagesdosis darf für Kinder unter 8 Jahren das Maximum von 40 mg/Tag nicht überschreiten. Für Kinder über 8 Jahren beträgt die maximale Tagesdosis 60 mg/Tag.

Baclaxiro ist für Kinder mit einem Körpergewicht unter 33 kg nicht geeignet.

Andere Darreichungsformen / Stärken können für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen besser geeignet sein.

Art der Anwendung

Baclaxiro ist zum Einnehmen.

Die Tabletten müssen zu den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Psychiatrische Erkrankungen und Erkrankungen des Nervensystems

Porphyrie, Alkoholismus in der Anamnese, Hypertonie, Psychosen, Schizophrenie, Depressionen oder manische Störungen, Verwirrheitszustände oder eine Parkinson-Krankheit können durch die Behandlung mit Baclofen verschlimmert werden. Patienten, die an diesen Zuständen leiden, sind daher mit Vorsicht zu behandeln und engmaschig zu überwachen.

Bei mit Baclofen behandelten Patienten wurden Suizid und suizidbezogene Ereignisse berichtet. In den meisten Fällen lagen bei den Patienten zusätzliche Risikofaktoren vor, die mit einem erhöhten Suizidrisiko assoziiert sind, einschließlich Alkoholmissbrauchsstörung, Depression und/oder frühere Suizidversuche in der Anamnese. Im Rahmen einer Arzneimitteltherapie ist eine engmaschige Überwachung der Patienten mit zusätzlichen Risikofaktoren für Suizid durchzuführen. Patienten (sowie deren Betreuungspersonen) sind auf die Notwendigkeit zur Überwachung hinsichtlich einer klinischen Verschlechterung, suizidalem Verhalten oder suizidalen Gedanken oder ungewöhnliche Veränderungen des Verhaltens aufmerksam zu machen und anzuweisen, unverzüglich ärztliche Hilfe einzuholen, wenn diese Symptome auftreten.

Fälle von unsachgemäßem Gebrauch, Missbrauch und Abhängigkeit wurden im Zusammenhang mit Baclofen gemeldet. Bei Patienten mit Substanzmissbrauch in der Anamnese ist Vorsicht geboten und der Patient ist auf Symptome von unsachgemäßem Gebrauch, Missbrauch, oder Abhängigkeit von Baclofen zu überwachen, z. B. Dosiserhöhungen, drogensüchtiges Verhalten, Entwicklung von Toleranz.

Epilepsie

Bei Patienten mit Epilepsie kann die Krampfschwelle herabgesetzt sein. Es wurde ein Anstieg der Krampfanfälle bei abruptem Absetzen und bei einer Überdosierung von Baclofen berichtet.

Es wird empfohlen, Patienten mit Epilepsie engmaschig zu überwachen.

Hyperazidität

Vorsicht ist erforderlich, wenn Baclofen bei Patienten mit Ulzera des Magen-Darm-Traktes (oder diesen Erkrankungen in der Anamnese) angewendet wird. Baclofen steigert die Magensäuresekretion beim Menschen und kann eine signifikante Hyperazidose auslösen.

Zerebrovaskuläre Störungen

Vorsicht ist auch bei Patienten mit zerebrovaskulären Störungen erforderlich, da Baclofen eine Hypotonie auslösen kann. Dies kann zu einem verringerten zerebralen Perfusionsdruck und einer unzureichenden zerebralen Durchblutung führen.

Vorsicht ist bei der Therapie mit Baclofen zudem erforderlich bei Patienten, die mit Antihypertensiva behandelt werden (siehe Abschnitt 4.5).

Respiratorische Insuffizienz

Vorsicht ist bei Patienten mit respiratorischer Insuffizienz erforderlich, da es zu einer Atemdepression kommen kann (siehe Abschnitt 4.8).

Leberfunktionsstörungen

Da in seltenen Fällen eine Verschlechterung von Leberfunktionstests (Erhöhung von AST und alkalischer Phosphatase) beobachtet wurde, sollte eine Beeinträchtigung der Leberfunktion ebenfalls bedacht werden.

Kinder und Jugendliche

Klinische Daten zur Anwendung von Baclofen bei Kindern unter 1 Jahr sind sehr begrenzt. Die Anwendung in dieser Patientenpopulation sollte nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses für den einzelnen Patienten erfolgen.

Nierenfunktionsstörungen

Da Baclofen vorwiegend unverändert renal ausgeschieden wird (siehe Abschnitt 5.2), sollte Baclofen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion mit Vorsicht angewendet werden und bei Patienten mit Niereninsuffizienz im Endstadium nur angewendet werden, wenn der Nutzen das Risiko überwiegt (siehe Abschnitt 4.2). Neurologische Anzeichen und Symptome einer Überdosierung, einschließlich klinischer Manifestationen einer toxischen Enzephalopathie (z. B. Verwirrtheit, Orientierungsstörung, Schläfrigkeit und eingeschränktes Bewusstsein), wurden bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion beobachtet, die Baclofen in Dosen von über 5 mg pro Tag einnahmen und bei Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz, die mit chronischer Hämodialyse behandelt werden, bei Dosen von 5 mg pro Tag. Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion müssen im Hinblick auf eine unverzügliche Diagnose früher Symptome einer Toxizität engmaschig überwacht werden (siehe Abschnitt 4.9 Überdosierung).

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Baclofen mit Arzneimitteln kombiniert wird, die die Nierenfunktion erheblich beeinflussen. Die Nierenfunktion muss engmaschig überwacht und die Tagesdosis von Baclofen entsprechend angepasst werden, um eine Baclofen-Intoxikation zu vermeiden.

Neben der Unterbrechung der Therapie kann als alternative Behandlung eine akute Hämodialyse bei Patienten mit schwerer Baclofen-Intoxikation angewendet werden. Hämodialyse entfernt effektiv Baclofen aus dem Körper, lindert die klinischen Symptome einer Überdosierung und verkürzt die Erholungszeit bei diesen Patienten.

Erkrankungen der Harnwege

Bei Patienten mit erhöhtem Sphinktertonus vor der Behandlung, kann es zu einem akuten Harnverhalt kommen. Daher sollte das Arzneimittel in diesen Fällen mit Vorsicht angewendet werden.

Laboruntersuchungen

Da Baclofen eine Erhöhung der Laborparameter AST, alkalische Phosphatase und Glucose auslösen kann, sollten diese Parameter bei Patienten mit Lebererkrankungen und Diabetes mellitus überwacht werden.

Plötzliches Absetzen

Nach (Langzeit-) Therapie mit Baclofen wurden nach plötzlichem Absetzen folgende Erscheinungen beobachtet: Angst und Verwirrtheitszustand, Halluzinationen, psychotische Störungen, Manie oder

Paranoia, Konvulsionen (*status epilepticus*), Dyskinesie, Tachykardie, Hyperthermie, Rhabdomyolyse und vorübergehende Verschlechterungen von Spastiken als Rebound-Phänomen.

Nach intrauteriner Exposition gegenüber oral angewendetem Baclofen wurde über postnatale Konvulsionen bei Neugeborenen berichtet (siehe Abschnitt 4.6).

Außer bei Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen muss Baclofen immer ausschleichend innerhalb von etwa 1-2 Wochen abgesetzt werden.

Malignes neuroleptisches Syndrom und Rhabdomyolyse

Beim Auftreten von hohem Fieber muss ein malignes neuroleptisches Syndrom in Betracht gezogen werden. Kennzeichnend für dieses Syndrom sind: Hyperthermie, extreme Muskelsteifigkeit und autonome Instabilität. Zudem kann es zu einer Erhöhung des Serum-Kreatininwertes, der Phosphokinasespiegel, einer Leukozytose, Tachypnoe, veränderten Bewusstseinszuständen und übermäßigem Schwitzen kommen.

Eine Rhabdomyolyse und die einhergehende Nierenfunktionsstörung sind in der Regel lebensbedrohlich. Neben allgemein unterstützenden Maßnahmen (externes Kühlen und Rehydration) kommen häufig Anticholinergika und Benzodiazepine in erster Instanz zum Einsatz.

In schweren Fällen sind diese Arzneimittel nicht ausreichend wirksam und Dantrolen und/oder Dopamin-Agonisten sollten angewendet werden.

Falls eine solche Therapie scheitert und in extrem lebensbedrohlichen Situationen kann eine Konvulsionstherapie lebensrettend sein.

Enzephalopathie

Bei Patienten, die Baclofen in therapeutischen Dosen erhielten, wurden Fälle von Enzephalopathie berichtet, die nach Absetzen der Behandlung reversibel war. Zu den Symptomen gehörten Somnolenz, getrübler Bewusstseinszustand, Verwirrtheit, Myoklonus und Koma.

Wenn Anzeichen einer Enzephalopathie beobachtet werden, sollte Baclofen abgesetzt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Levodopa/Dopa-Decarboxylase (DDC) Inhibitor (Carbidopa)

Bei Patienten mit der Parkinson-Krankheit, die mit Baclofen und Levodopa (allein oder in Kombination mit einem DDC-Inhibitor, Carbidopa) behandelt wurden, wurde von Verwirrheitszuständen, Halluzinationen, Übelkeit und Agitiertheit berichtet. Auch eine Verschlechterung der Parkinson-Symptomatik wurde berichtet. Deshalb sollte eine gleichzeitige Anwendung von Baclofen und Levodopa/Carbidopa mit Vorsicht erfolgen.

Arzneimittel mit einer dämpfenden Wirkung auf das zentrale Nervensystem (ZNS)

Eine erhöhte Sedierung kann auftreten, wenn Baclofen gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird, die eine ZNS-Depression verursachen, einschließlich anderen Muskelrelaxanzien (wie Tizanidin), mit synthetischen Opioiden oder mit Alkohol (siehe Abschnitt 4.7).

Das Risiko einer Atemdepression ist ebenfalls erhöht.

Zudem wurde von Hypotonie bei gleichzeitiger Anwendung von Morphin und intrathecal angewendetem Baclofen berichtet. Eine sorgfältige Überwachung der Atem- und Herz-Kreislauf-Funktion ist insbesondere bei Patienten mit kardiopulmonaler Erkrankung und Schwäche der Atemmuskulatur unerlässlich.

Anästhetika können die Wirkung von Baclofen auf das ZNS verstärken und unerwünschte Wirkungen wie Krampfanfälle auslösen.

Antidepressiva

Während der gleichzeitigen Behandlung mit trizyklischen Antidepressiva kann die Wirkung von Baclofen verstärkt werden, was zu einer ausgeprägten Hypotonie der Muskulatur führt.

Lithium

Die gleichzeitige Anwendung von oral angewendetem Baclofen und Lithium führte zu verstärkten hyperkinetischen Symptomen. Daher ist Vorsicht geboten, wenn Baclofen gleichzeitig mit Lithium angewendet wird.

Antihypertensiva

Da die gleichzeitige Behandlung mit Baclofen und Antihypertensiva den Blutdruckabfall voraussichtlich verstärkt, ist die Dosis der Antihypertensiva entsprechend anzupassen.

Arzneimittel die die Nierenfunktion beeinträchtigen

Arzneimittel, die die Nierenfunktion erheblich beeinflussen, können die Ausscheidung von Baclofen reduzieren und so zu toxischen Wirkungen führen (siehe Abschnitt 4.4).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Baclofen während der Schwangerschaft beim Menschen vor, um eine mögliche Toxizität zu bewerten. Baclofen passiert die Plazentaschranke. Es liegen nicht genügend Daten zu den Auswirkungen in Tierversuchen vor, um eine mögliche Toxizität zu bewerten.

Dieses Arzneimittel darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der klinische Nutzen für die schwangere Frau die möglichen Risiken für den Fetus überwiegt.

Ein Fall von vermuteten Entzugssymptomen (postnatale Konvulsionen) wurde bei einem eine Woche alten Neugeborenen berichtet, dessen Mutter während der Schwangerschaft Baclofen eingenommen hatte.

Die Konvulsionen, die nicht auf die Standardtherapie mit Antiepileptika ansprachen, verschwanden innerhalb von 30 Minuten nach Anwendung von Baclofen beim Neugeborenen.

Stillzeit

Baclofen wird in die Muttermilch ausgeschieden, jedoch in Mengen, die so gering sind, dass bei Anwendung therapeutischer Baclofen-Dosen durch die Mutter keine Nebenwirkungen beim Kind zu erwarten sind.

Fertilität

Es liegen keine Daten vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Baclofen kann die Reaktionsfähigkeit aufgrund von Schwindel, Sedierung, Schläfrigkeit und Sehstörungen (siehe Abschnitt 4.8) beeinträchtigt sein. Patienten mit diesen Symptomen sollten angewiesen werden, kein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen (z. B. Sedierung und Schläfrigkeit) können insbesondere zu Behandlungsbeginn, bei zu rascher Dosissteigerung oder bei hohen Dosen auftreten.

Sie sind meist vorübergehend und können durch eine Dosisreduktion abgeschwächt oder aufgehoben werden. Sie sind selten so schwer, dass ein Absetzen des Arzneimittels notwendig wird.

Bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen in der Anamnese, mit zerebrovaskulären Erkrankungen (z. B. Schlaganfall) oder bei älteren Patienten können diese Nebenwirkungen gravierendere Formen annehmen.

Insbesondere bei Patienten mit Epilepsie kann es zu einer Senkung der Krampfschwelle und zu Krampfanfällen kommen.

Bestimmte Patienten haben als paradoxe Reaktion auf das Arzneimittel eine erhöhte Muskelpastizität gezeigt.

Viele der berichteten Nebenwirkungen treten bekanntlich in Verbindung mit den zu behandelnden Grunderkrankungen auf.

Die Nebenwirkungen (Tabelle 1) sind nach Häufigkeiten geordnet, die häufigsten Nebenwirkungen zuerst. Dabei werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: Sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Tabelle 1

Organklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Psychiatrische Erkrankungen	Häufig	Verwirrtheit, Schlaflosigkeit
	Gelegentlich	Alpträume
	Selten	Euphorie, Erschöpfung, Depression, Halluzinationen
Erkrankungen des Nervensystems	Sehr häufig	Sedierung, Schläfrigkeit
	Häufig	Atemdepression, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Halluzinationen, Ermüdung, Schlaflosigkeit, Muskelschwäche, Ataxie, Tremor, Muskelschmerzen, Kopfschmerzen, Nystagmus, Mundtrockenheit
	Selten	Parästhesien, Dysarthrie, Geschmacksstörungen
	Nicht bekannt	Schlafapnoe-Syndrom* Enzephalopathie
Augenerkrankungen	Häufig	Sehstörungen, Akkommodationsstörungen
Herzerkrankungen	Häufig	Verringerte Herzleistung
	Selten	Dyspnoe, Syncope
	Nicht bekannt	Bradykardie
Gefäßerkrankungen	Häufig	Hypotonie
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sehr häufig	Übelkeit
	Häufig	Magen-Darm-Störungen, Würgen, Erbrechen, Obstipation, Diarrhö
	Selten	Bauchschmerzen
Leber- und Gallenerkrankungen	Selten	Leberfunktionsstörungen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Häufig	Exantheme, Hyperhidrosis
	Nicht bekannt	Urtikaria
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Häufig	häufiges Wasserlassen, Bettnässen, Harndrang
	Selten	Harnverhaltung

Organklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Selten	Erektile Dysfunktion
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sehr selten	Hypothermie
	Nicht bekannt	Entzugssyndrom**
Untersuchungen	Nicht bekannt	Erhöhter Blutzucker

*Fälle von zentralem Schlafapnoe-Syndrom wurden bei hohen Dosen (≥ 100 mg) bei alkoholabhängigen Patienten beobachtet.

** Über ein Arzneimittel-Entzugssyndrom einschließlich postnataler Konvulsionen wurde bei Neugeborenen nach intrauteriner Exposition gegenüber oral angewendetem Baclofen berichtet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

Die charakteristischsten Symptome sind Depression des Zentralnervensystems oder Enzephalopathie (eine Abnahme des Bewusstseins bis hin zum Koma) und Atemdepressionen.

Folgendes kann ebenfalls auftreten: Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Agitiertheit, Halluzinationen, retrograde Amnesie, EEG-Veränderungen (Burst-Unterdrückungsmuster und dreiphasige Wellen, generalisierte Verlangsamung des EEG), generalisierte Krämpfe mit tonisch-klonischen Anfällen, Myoklonus, Muskelschwäche und Hypotonie, Hyporeflexie oder sogar Areflexie, Rhabdomyolyse, Akkommodationsstörungen; Sowohl Miosis als auch Mydriasis sind ohne Reaktion auf Licht möglich. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Speichelhypersekretion und Tinnitus sind möglich.

Darüber hinaus kann auch nach einigen Tagen Folgendes auftreten: Hypotonie oder Hypertonie, Bradykardie, Tachykardie und periphere Vasodilatation. In einem Fall wurde eine Unterkühlung beobachtet.

Wenn andere Wirkstoffe, die eine Depression des Zentralnervensystems verursachen, gleichzeitig eingenommen werden, können diese die Wirkung von Baclofen verstärken.

Behandlung

Ein spezielles Antidot für Baclofen ist nicht bekannt.

Unterstützende Maßnahmen und symptomatische Behandlung sollten durchgeführt werden, wenn Komplikationen wie Hypotonie, Hypertonie, Krämpfe, Magen-Darm-Störungen und Atemdepression oder Kreislaufdepression auftreten.

Nach der Einnahme einer potenziell toxischen Menge von Baclofen sollte die Anwendung von Aktivkohle in Betracht gezogen werden, insbesondere kurz nach der Einnahme. Eine Magendekontamination (z. B. Erbrechen, Magenspülung) sollte in Einzelfällen in Betracht gezogen werden, insbesondere in der Anfangszeit (60 Minuten) nach Einnahme einer möglicherweise lebensbedrohlichen Überdosis.

Eine Hämodialyse (manchmal akut) kann bei schwerer Vergiftung bei Auftreten von Nierenversagen hilfreich sein (siehe Abschnitt 4.4).

Wenn Krämpfe auftreten, sollte intravenös Diazepam vorsichtig verabreicht werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Muskelrelaxanzien, zentral wirkende Mittel; andere zentral wirkende Mittel

ATC-Code: M03BX01

Baclofen ist ein Antispastikum mit einer Angriffsstelle am Rückenmark.

Baclofen unterdrückt die monosynaptische und polysynaptische Reflexübertragung, wahrscheinlich über die GABA- β -Rezeptor-Stimulation, was die Freisetzung der exzitatorischen Aminosäuren Glutamat und Aspartat hemmt.

Baclofen hat keinen Einfluss auf die neuromuskuläre Übertragung.

Baclofen wirkt antinozizeptiv. Bei neurologischen Störungen, die mit Spastik der Skelettmuskulatur einhergehen, wirkt sich Baclofen nicht nur günstig auf die Reflexmuskelkontraktionen aus, sondern vermittelt auch eine Verringerung von schmerzhaften Krämpfen, Automatismus und Klonus.

Baclofen stimuliert die Magensäuresekretion.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Baclofen wird schnell und vollständig aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert.

Die maximale Serumkonzentration (0,5 bis 1,5 Stunden nach der Anwendung) und die Fläche unter der Serumkonzentrationskurve (AUC) scheinen insgesamt proportional zur Dosis zuzunehmen.

Verteilung

Das Verteilungsvolumen von Baclofen beträgt 0,7 l/kg und die Bindung an Plasmaproteine beträgt ungefähr 30%. Im *Liquor cerebrospinalis* erreicht der Wirkstoff Konzentrationen, die etwa 8½-mal niedriger sind als im Plasma.

Biotransformation

Baclofen wird nur in geringem Maße metabolisiert. Die Desaminierung ergibt den Hauptmetaboliten β -(p-Chlorphenyl)-4-hydroxybuttersäure. Diese Substanz ist pharmakologisch inaktiv.

Elimination/Ausscheidung

Die Plasmaeliminationshalbwertszeit von Baclofen beträgt durchschnittlich 3 bis 4 Stunden.

Baclofen wird weitgehend unverändert ausgeschieden. Innerhalb von 72 Stunden werden ungefähr 75% der Dosis über die Nieren ausgeschieden, wobei ungefähr 5% dieser Menge als Metaboliten vorliegen. Der Rest der Dosis (einschließlich 5% als Metaboliten) wird über die Fäces ausgeschieden.

Besonderheiten bei Patienten

Die Pharmakokinetik von Baclofen bei älteren Patienten ist praktisch die gleiche wie bei jüngeren Patienten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Über die bereits in anderen Abschnitten der Fachinformation enthaltenen Daten hinaus, gibt es keine für den verordnenden Arzt relevanten präklinischen Daten.

Baclofen erhöht in hohen Dosen die Inzidenz von Omphalozeilen (ventrale Hernien) bei Feten von Ratten.

Bei weiblichen Ratten, die 2 Jahre lang behandelt wurden, wurde ein dosisabhängiger Anstieg der Inzidenz von Ovarialzysten und ein weniger deutlicher Anstieg von vergrößerten und/oder hämorrhagischen Nebennieren beobachtet. Bei Mäusen oder Kaninchen wurden keine teratogenen Wirkungen festgestellt. Die klinische Relevanz dieser Befunde ist nicht bekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose
Maisstärke
Povidon K30
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Baclaxiro 10 mg Tabletten
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Baclaxiro 25 mg Tabletten
Nicht über 30°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Baclaxiro 10 mg ist in Blisterpackungen aus transparentem PVDC//Aluminiumfolie und
Baclaxiro 25 mg in Blisterpackungen aus transparentem PVC//Aluminiumfolie erhältlich.

Packungen zu 20, 30, 50, 56, 100, 105, 200 oder 210 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Medical Valley Invest AB
Beiname: AXiromed, Xiromed
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Schweden

8. ZULASSUNGSNUMMERN

2203714.00.00

2203715.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 06. Mai 2020

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 19. März 2025

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig