

**Baclofen Polpharma (Baclofenum).** Skład i postać: Każda tabletki zawiera odpowiednio 10 mg lub 25 mg baklofenu. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza, odpowiednio 60 mg lub 50 mg. Baclofen Polpharma 10 mg: białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z kreską dzielącą. Tabletkę można podzielić na równe dawki. Baclofen Polpharma 25 mg: tabletki białe, okrągłe, obustronnie wypukłe. **Wskazania:** Stany spastyczne występujące w przebiegu: stwardnienia rozlanego, innych uszkodzeń rdzenia kręgowego (np. guzy rdzenia kręgowego, jamistość rdzenia, choroby neuronów ruchowych, poprzeczne zapalenie rdzenia kręgowego, urazy rdzenia kręgowego), udarów naczyniowych mózgu, porażenia mózgowego, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, urazów głowy. Dzieci i młodzież. Baklofen jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży do 18 lat w leczeniu objawowym stanów spastycznych pochodzenia mózgowego, szczególnie powstałych w wyniku mózgowego porażenia dziecięcego, a także incydentów naczyniowo-mózgowych lub na skutek obecności zmian nowotworowych, lub choroby zwyrodnieniowej mózgu. Baklofen jest również wskazany w leczeniu objawowym stanów spastycznych mięśni powstałych na skutek infekcji i chorób rdzenia kręgowego, zmian zwyrodnieniowych, urazów, zmian nowotworowych oraz nieznanego pochodzenia jak stwardnienie rozsiane, spastyczne porażenie rdzenia kręgowego, stwardnienie zanikowe boczne, jamistość rdzenia, poprzeczne zapalenie rdzenia, urazowe porażenie lub niedowład kończyn dolnych i kompresja rdzenia kręgowego. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkę należy ustalać indywidualnie, aby określić najmniejszą skuteczną dawkę nie wywołującą objawów niepożądanych. Dorośli. Przez pierwsze 3 dni 5 mg (½ tabletki 10 mg) 3 razy na dobę, przez następne 3 dni 10 mg (1 tabletkę 10 mg) 3 razy na dobę, przez kolejne 3 dni 15 mg (1½ tabletki 10 mg) 3 razy na dobę, przez kolejne 3 dni 20 mg (2 tabletki 10 mg) 3 razy na dobę. U większości pacjentów skuteczne działanie występuje po dawce 30 mg do 75 mg na dobę. Taki sposób dawkowania zapewnia dobrą tolerancję leku. W razie potrzeby dawkę można bardzo ostrożnie zwiększać. U pacjentów wymagających większych dawek (75 mg do 100 mg na dobę), można stosować baklofen w postaci tabletek 25 mg. Nie należy stosować dawki większej niż 100 mg na dobę. Czas leczenia zależy od stanu klinicznego pacjenta. Nie należy nagle przerywać leczenia baklofenem z uwagi na możliwość wystąpienia omamów i zaostrzenia stanów spastycznych. Pacjenci w podeszłym wieku. U pacjentów w podeszłym wieku dawkę leku należy zwiększać ze szczególną ostrożnością, z uwagi na większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Dzieci i młodzież w wieku do 18 lat. Leczenie należy rozpocząć od bardzo niskiej dawki (co odpowiada około 0,3 mg/kg mc. na dobę), w 2-4 dawkach podzielonych (najlepiej w 4 dawkach podzielonych). Dawkę należy zwiększać ostrożnie w odstępach około jednego tygodnia, aż do osiągnięcia oczekiwanego rezultatu terapii u dziecka. Zazwyczaj stosowana dawka dobową podtrzymująca terapię wynosi od 0,75 do 2 mg/kg masy ciała. Maksymalna dawka dobową nie powinna przekraczać 40 mg u dzieci poniżej 8. roku życia. U dzieci powyżej 8. roku życia maksymalna dawka dobową wynosi 60 mg. Baklofenu w postaci tabletek nie należy stosować u dzieci o masie ciała poniżej 33 kilogramów. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek. U tych pacjentów, a także u pacjentów poddawanych dializie, zalecane dawki produktu leczniczego należy zmniejszyć do 5 mg na dobę. Sposób podawania. Produkt należy przyjmować w czasie posiłków. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na baklofen lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu. Choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Zaburzenia psychiczne i zaburzenia układu nerwowego: Leczenie produktem Baclofen Polpharma może spowodować zaostrzenie porfirii, stwierdzonej w wywiadzie choroby alkoholowej, nadciśnienia tętniczego, zaburzeń psychiatrycznych, schizofrenii, zaburzeń depresyjnych lub maniakałnych, stanów splątania lub choroby Parkinsona. Dlatego należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z tymi zaburzeniami i ściśle ich nadzorować. U pacjentów leczonych baklofenem notowano przypadki samobójstw i zdarzeń związanych z samobójstwem. W większości przypadków u pacjentów tych występowały dodatkowe czynniki ryzyka związane ze zwiększonym ryzykiem popełnienia samobójstwa, w tym zaburzenia spożycia alkoholu, depresja i (lub) wcześniejsze próby samobójcze. Wraz z farmakoterapią należy prowadzić ścisły nadzór nad pacjentami z dodatkowymi czynnikami ryzyka. Pacjentów (i ich opiekunów) należy uczulić, że konieczna jest obserwacja, czy nie pogarsza się stan kliniczny, pojawiają zachowania lub myśli samobójcze albo nietypowe zmiany zachowania, i w razie wystąpienia tych objawów, niezwłocznie zwrócić się po pomoc medyczną. Zgłaszano przypadki niewłaściwego stosowania, nadużywania i uzależnienia związane ze stosowaniem baklofenu. Należy zachować ostrożność u pacjentów nadużywających substancji psychoaktywnych w przeszłości i obserwować, czy nie występują u nich objawy niewłaściwego stosowania, nadużywania lub uzależnienia od baklofenu, np. zwiększanie dawki, aktywne poszukiwanie leku, rozwój tolerancji. Nagłe odstawienie: Produkt leczniczy należy zawsze (jeśli nie występują ciężkie działania niepożądane) odstawiać powoli, stopniowo zmniejszając dawkę w ciągu około 1-2 tygodni. Po nagłym odstawieniu produktu Baclofen Polpharma, zwłaszcza po długotrwałym stosowaniu, notowano stany lękowe i stany splątania, majaczenie, omamy, zaburzenia psychiatryczne, manię lub paranoję, drgawki (stan padaczkowy), dyskinezę, tachykardię, hipertermię, rhabdmiolizę i przemijające nasilenie spastyczności w wyniku efektu z odbicia. Zaburzenia czynności nerek: Baklofen wydalany jest z moczem, głównie w postaci niezmienionej. Baklofen należy stosować ostrożnie u pacjentów z osłabioną czynnością nerek, a u pacjentów ze schyłkową chorobą nerek można go podawać wyłącznie wtedy, gdy oczekiwane korzyści przewyższają ryzyko. U pacjentów z osłabioną czynnością nerek przyjmujących baklofen doustnie w dawkach powyżej 5 mg na dobę obserwowano neurologiczne przedmiotowe i podmiotowe objawy przedawkowania, w tym objawy kliniczne toksycznej encefalopatii (np. splątanie, dezorientację, senność i obniżony poziom świadomości). Pacjentów z osłabioną czynnością nerek należy uważnie obserwować w celu natychmiastowego rozpoznania objawów toksyczności. Szczególna ostrożność jest konieczna podczas stosowania baklofenu z substancjami lub produktami leczniczymi, które mogą mieć znaczny wpływ na czynność nerek. Czynność nerek należy uważnie kontrolować i stosownie zmodyfikować dobową dawkę baklofenu w celu uniknięcia jego toksyczności. Należy zachować szczególną ostrożność podczas leczenia pacjentów w podeszłym wieku (zwiększone ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych). Pacjenci z padaczką wymagający równoczesnego leczenia baklofenem powinni pozostawać pod stałą kontrolą kliniczną i EEG, ponieważ obserwowano zmniejszenie skuteczności leków przeciwdrgawkowych i zmiany w zapisie EEG. Należy zachować ostrożność podczas leczenia baklofenem pacjentów, u których utrzymanie pionowej pozycji ciała i równowagi lub zwiększenie zakresu ruchów uzależnione jest od wzmożonego napięcia mięśni. Baclofen Polpharma należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów leczonych lekami obniżającymi ciśnienie krwi (możliwość wystąpienia interakcji). Produkt należy stosować ostrożnie u pacjentów z udarem mózgowym, zaburzeniami układu oddechowego, zaburzeniami czynności wątroby. Produkt należy stosować ostrożnie u pacjentów ze zwiększonym napięciem zwieracza pęcherza moczowego (może wystąpić zatrzymanie moczu). U niektórych pacjentów leczonych baklofenem obserwowano zwiększenie aktywności AspAT, fosfatazy alkalicznej i zwiększenie stężenia glukozy w surowicy. Wskazane jest wykonanie badań laboratoryjnych, szczególnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i z cukrzycą. Stosowanie u dzieci. Istnieją bardzo ograniczone dane kliniczne dotyczące stosowania baklofenu u dzieci poniżej 1. roku życia. Stosowanie baklofenu u tej grupy pacjentów powinno opierać się po indywidualnym rozważeniu korzyści i ryzyka terapii. Produkt leczniczy zawiera laktozę. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane występują najczęściej podczas szybkiego zwiększania dawki lub zastosowania dużych dawek baklofenu, a także u pacjentów w podeszłym wieku. Są one najczęściej przemijające i ustępują po zmniejszeniu dawki. Ciężkie objawy niepożądane powodują konieczność odstawienia leku. Po zastosowaniu baklofenu obserwowano następujące objawy niepożądane, które podane są według poniższej częstości występowania: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10000$ ); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Częstość

nieznana: zwiększenie masy ciała. Zaburzenia psychiczne. Bardzo często: splątanie. Często: bezsenność, dezorientacja. Rzadko: euforia, pobudzenie, depresja, omamy, koszmary nocne, obniżenie progu drgawkowego i zwiększenie liczby napadów drgawkowych, szczególnie u pacjentów z padaczką. Zaburzenia układu nerwowego. Bardzo często: uspokojenie, senność. Często: depresja oddechowa, uczucie pustki w głowie, bóle głowy, zawroty głowy, ataksja. Rzadko: parestezje, upośledzenie mowy. Częstość nieznana: zespół bezdechu sennego\*. Zaburzenia oka. Często: zaburzenia widzenia, zaburzenia akomodacji, oczopląs. Zaburzenia serca. Rzadko: zmniejszenie pojemności minutowej serca, uczucie duszności, kołatanie serca, bóle w klatce piersiowej. Zaburzenia naczyniowe. Często: obniżenie ciśnienia krwi. Rzadko: omdlenia, obrzęk kostek. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Rzadko: zahamowanie oddechu. Częstość nieznana: uczucie zatkania nosa. Zaburzenia żołądka i jelit. Bardzo często: nudności. Często: suchość w ustach, zaburzenia smaku, jadłowstręt, odruchy wymiotne, wymioty, zaparcia, biegunka. Rzadko: bóle brzucha. Częstość nieznana: dodatni wynik badania na krew utajoną w kale. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Rzadko: zaburzenia czynności wątroby. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Często: wysypka, nadmierna potliwość. Częstość nieznana: świąd. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Często: osłabienie siły mięśniowej, bóle mięśni, drżenie. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Często: wielomocz, mimowolne oddawanie moczu, bolesne oddawanie moczu. Rzadko: zatrzymanie moczu, moczenie nocne, krwimocz. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi. Rzadko: zaburzenia wytrysku, impotencja. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Często: osłabienie, zmęczenie, wyczerpanie, hipotermia.

\*Obserwowano przypadki zespołu ośrodkowego bezdechu sennego występującego w związku z podawaniem baklofenu w dużych dawkach ( $\geq 100$  mg) u pacjentów uzależnionych od alkoholu. U niektórych pacjentów obserwowano nasilenie stanów spastycznych (paradoksalna reakcja na lek). Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

**Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Baclofen Polpharma: 10 mg, 25mg odpowiednio nr: R/0337, R/0338 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa,; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02. [www.polpharma.pl](http://www.polpharma.pl). Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2019.11.08.