

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Baclofen Xiromed 10 mg, tabletten
Baclofen Xiromed 25 mg, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Baclofen Xiromed 10 mg, tabletten bevatten 10 mg baclofen per tablet.
Baclofen Xiromed 25 mg, tabletten bevatten 25 mg baclofen per tablet.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

Baclofen Xiromed 10 mg, tabletten zijn witte, aan beide zijden bolle, ronde tabletten, met een diameter van 5,5 mm, met een breukstreep aan één zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Baclofen Xiromed 25 mg, tabletten zijn witte, platte tabletten met enigszins schuin aflopende randen, met een diameter van 8,1 mm, met een kruismarkering aan één zijde. De breukstreep dient niet om de tablet te breken.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van spierspasmen van spinale of cerebrale origine.

Pediatrische patiënten

Baclofen Xiromed is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten van 0 tot 18 jaar voor de symptomatische behandeling van spasticiteit van cerebrale oorsprong, in het bijzonder als gevolg van cerebrale parese, als ook cerebrovasculaire accidenten of in de aanwezigheid van een neoplastische of degeneratieve hersenaandoening.

Baclofen Xiromed is ook geïndiceerd voor de symptomatische behandeling van spierspasmen, die optreden bij aandoeningen van het ruggenmerg van infectieuze, degeneratieve, traumatische, neoplastische of onbekende oorsprong, zoals multiple sclerose, spastische spinaal paralyse, amyotrofe laterale sclerose, syringomyelie, myelitis transversa, traumatische paraplegie of paraparese en compressie van het ruggenmerg.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Baclofen Xiromed moet altijd insluipend worden gedoseerd en dient te worden uitgesloven bij het staken van de behandeling, behoudens bij ernstige aandoeningen.

Baclofen Xiromed wordt per individu gedoseerd tot een optimale vermindering van de spasticiteit is bereikt zonder dat dit interfereert met de nog aanwezige mobiliteit of houdingbalans.

Om excessieve zwakte en vallen te vermijden, dient Baclofen Xiromed voorzichtig te worden gebruikt indien spasticiteit noodzakelijk is om een rechtopstaande houding en balans in voortbeweging te

handhaven of indien spasticiteit nodig is om te kunnen blijven functioneren. Het kan van belang zijn om enige mate van spiertonus te handhaven en incidentele spasmen toe te staan om de bloedcirculatie te ondersteunen.

Als na 6-8 weken na het bereiken van de maximale dosis geen positieve effecten zijn waargenomen, moet worden besloten of de behandeling met Baclofen Xiromed moet worden voortgezet.

Stopzetting van de behandeling moet altijd geleidelijk plaatsvinden door de dosering te verminderen gedurende een periode van ongeveer 1 tot 2 weken, behalve bij overdosering-gerelateerde noodgevallen of ernstige bijwerkingen (zie rubriek 4.4).

Volwassenen

Behandeling dient met een dosering van 15 mg per dag te worden gestart, bij voorkeur verdeeld in 2 tot 4 doses. Doseringen moeten voorzichtig worden getitreerd door te verhogen met 15 mg/dag met een interval van 3 dagen tot de vereiste dagelijkse dosering is bereikt. Bij bepaalde mensen, die gevoelig zijn voor geneesmiddelen, kan het raadzaam zijn om met een lagere dagelijkse dosering te beginnen (5 tot 10 mg) en deze dosering meer geleidelijk te verhogen. De optimale dosering varieert over het algemeen van 30 tot 80 mg per dag. Dagelijkse doseringen van 100 tot 120 mg kunnen worden gegeven aan gehospitaliseerde patiënten onder bewaking.

Nierfunctiestoornis

Bij patiënten met een verminderde nierfunctie, of bij patiënten die een chronische hemodialyse ondergaan, moet een bijzonder lage dosering van Baclofen Xiromed gekozen worden van circa 5 mg per dag. Indien verhogen van de dosis noodzakelijk blijkt, dient dit zeer voorzichtig te gebeuren in verband met mogelijke cumulatie. In deze situatie zijn tekenen en symptomen van overdosering gerapporteerd bij doseringen boven 5 mg per dag (zie rubriek 4.9).

Baclofen Xiromed dient door patiënten met terminale nierinsufficiëntie alleen te worden ingenomen, wanneer de verwachte voordelen opwegen tegen de potentiële risico's. Deze patiënten dienen nauwlettend gecontroleerd te worden voor snelle diagnose van vroege tekenen en/of symptomen van toxiciteit (bijvoorbeeld slaperigheid, lethargie) (zie rubrieken 4.4 en 4.9).

Ouderen en patiënten met spasmen van cerebrale oorsprong

Omdat de kans op bijwerkingen bij oudere patiënten en patiënten met spasmen van cerebrale oorsprong groter is, is in die gevallen een voorzichtige dosering en een goed toezicht aan te bevelen.

Leverfunctiestoornis

Er zijn geen studies uitgevoerd bij patiënten met een leverfunctiestoornis die met Baclofen Xiromed behandeld werden. De lever speelt geen significante rol in het metabolisme van baclofen na orale toediening van Baclofen Xiromed (zie rubriek 5.2). Baclofen Xiromed kan echter de leverenzymen doen stijgen. Daarom dient Baclofen Xiromed aan patiënten met een verminderde leverfunctie voorzichtig te worden voorgeschreven.

Pediatrische patiënten (0 tot 18 jaar)

Behandeling moet doorgaans gestart worden met een zeer lage dosering (overeenkomend met ongeveer 0,3 mg/kg per dag), in 2 tot 4 doses (bij voorkeur in 4 verdeelde doses).

De dosering dient voorzichtig te worden verhoogd met een interval van ongeveer 1 week, totdat de dosering voldoende is voor de individuele behoeftes van het kind.

De gebruikelijke dagelijkse dosering voor onderhoudsbehandeling varieert tussen de 0,75 en 2 mg/kg lichaamsgewicht. De totale dagelijkse dosering bij kinderen onder de 8 jaar dient een maximum van 40 mg/dag niet te overschrijden. Bij kinderen van 8 jaar en ouder kan een maximale dagelijkse dosering van 60 mg/dag worden gegeven.

Baclofen Xiromed tabletten zijn niet geschikt voor gebruik bij kinderen met een lichaamsgewicht lager dan 33 kg. Andere farmaceutische vormen / sterktes kunnen meer geschikt zijn voor toediening aan deze populatie.

Wijze van toediening

Baclofen Xiromed moet tijdens de maaltijden met wat vloeistof worden ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Psychiatrische aandoeningen en zenuwstelselaandoeningen

Patiënten met spasticiteit van spinale of cerebrale origine die tevens lijden aan porfyrie, geschiedenis van alcoholisme, hypertensie, psychotische aandoeningen, schizofrenie, depressieve of manische stoornissen, verwardheid of de ziekte van Parkinson, moeten voorzichtig en onder zorgvuldige bewaking met Baclofen Xiromed behandeld worden, omdat er exacerbaties van deze ziekte-toestanden kunnen optreden.

Bij patiënten die met baclofen zijn behandeld, zijn zelfmoord en zelfmoordgerelateerde voorvallen gemeld. In de meeste gevallen hadden de patiënten bijkomende risicofactoren in verband met een verhoogd risico op zelfmoord, waaronder alcoholmisbruik, depressie en/of een geschiedenis van eerdere zelfmoordpogingen. Patiënten met bijkomende risicofactoren voor zelfmoord dienen tijdens de geneesmiddeltherapie onder nauwlettend toezicht te staan. Patiënten (en verzorgers van patiënten) moeten erop worden gewezen alert te zijn op het optreden van klinische verergering, suïcidaal gedrag, zelfmoordgedachten of ongewone gedragsveranderingen en om onmiddellijk een arts te raadplegen als deze symptomen optreden.

Er zijn gevallen van verkeerd gebruik, misbruik en afhankelijkheid gemeld voor baclofen. Bij patiënten met een geschiedenis van middelenmisbruik is voorzichtigheid geboden en de patiënt moet worden gecontroleerd op symptomen van verkeerd gebruik, misbruik of afhankelijkheid van baclofen, bijvoorbeeld dosisescalatie, drugszoekend gedrag, ontwikkeling van geneesmiddeltolerantie.

Epilepsie

Bij epilepsiepatiënten kan de convulsiedrempel verlaagd zijn en is een toename in aanvallen gemeld bij abrupt staken en bij overdosering van Baclofen Xiromed. Geadviseerd wordt epilepsiepatiënten zorgvuldig te controleren.

Hyperaciditeit

Voorzichtigheid is geboden bij de toepassing van Baclofen Xiromed bij patiënten met ulcus ventriculi of ulcus duodeni (of met deze ziekten in de anamnese). Baclofen stimuleert de maagzuursecretie bij de mens en kan significante hyperaciditeit veroorzaken.

Cerebrovasculaire ziekten

Men dient ook voorzichtig te zijn bij patiënten die lijden aan cerebrovasculaire ziekten, aangezien baclofen hypotensie kan veroorzaken. Dit kan leiden tot een verminderde perfusiedruk in de hersenen met onvoldoende cerebrale bloedstroom.

Voorzichtigheid is ook geboden bij het gebruik van Baclofen Xiromed bij patiënten die al antihypertensieve therapie krijgen (zie rubriek 4.5).

Respiratoire insufficiëntie

Voorzichtigheid is ook geboden bij respiratoire insufficiëntie aangezien ademhalingsdepressie kan optreden (zie ook rubriek 4.8).

Leverfunctiestoornissen

Aangezien in zeldzame gevallen een verslechtering van de leverfunctietests (toename van SGOT en alkalische fosfatase) gezien is, dient men ook bedacht te zijn op hepatische insufficiëntie.

Pediatrische patiënten

Klinische gegevens over het gebruik van baclofen bij kinderen onder de leeftijd van 1 jaar zijn zeer beperkt. Gebruik bij deze patiëntenpopulatie dient te geschieden op basis van de afweging van de voor- en nadelen van een behandeling voor de individuele patiënt.

Nierfunctiestoornissen

Aangezien baclofen grotendeels onveranderd door de nieren wordt uitgescheiden (zie ook rubriek 5.2), dient Baclofen Xiromed met voorzichtigheid te worden gebruikt door patiënten met een nierfunctiestoornis en door patiënten met terminaal nierfalen alleen te worden ingenomen, wanneer de verwachte voordelen opwegen tegen de potentiële risico's (zie rubriek 4.2). Neurologische tekenen en symptomen van overdosering, waaronder klinische manifestaties van toxische encefalopathie (bijv. verwardheid, desoriëntatie, slaperigheid en een verlaagd bewustzijnsniveau), werden waargenomen bij patiënten met nierinsufficiëntie die orale baclofen innemen in een dosering van meer dan 5 mg per dag en in een dosering van 5 mg per dag bij patiënten met nierfalen in het eindstadium die worden behandeld met chronische hemodialyse. Patiënten met een verminderde nierfunctie moeten zorgvuldig worden gecontroleerd voor een snelle diagnose van vroege symptomen van toxiciteit (zie rubriek 4.9 Overdosering).

Bijzondere voorzichtigheid dient te worden betracht indien Baclofen Xiromed gelijktijdig wordt gebruikt met een geneesmiddel, dat de nierfunctie aanzienlijk beïnvloedt. De nierfunctie dient zorgvuldig te worden gecontroleerd en de dagelijkse dosering Baclofen Xiromed dient overeenkomstig te worden aangepast om baclofenvergiftiging te voorkomen.

Naast staken van de behandeling, kan acute hemodialyse overwogen worden als behandelingsalternatief bij patiënten met een ernstige baclofenvergiftiging. Hemodialyse verwijdert baclofen effectief uit het lichaam, verlicht de klinische symptomen en verkort de herstelperiode van deze patiënten.

Urinewegstoornissen

Bij patiënten met een reeds vóór de behandeling bestaande verhoogde sfinctertonus kan acute retentie van urine ontstaan; het geneesmiddel dient daarom met voorzichtigheid te worden toegepast in deze gevallen.

Laboratoriumtesten

Aangezien Baclofen Xiromed in potentie aanleiding kan geven tot verhoogde aspartaataminotransferase, alkalische fosfatase- en glucosebloedwaarden dienen deze parameters gecontroleerd te worden bij patiënten met leverziekten en diabetes mellitus.

Abrupt staken

Bij een abrupt staken van een (langdurige) therapie met Baclofen Xiromed zijn de volgende verschijnselen waargenomen: angst- en verwardheidstoestand, hallucinatie, psychose, manische of paranoïde toestand, convulsies (status epilepticus), dyskinesie, tachycardie, hyperthermie, rbdomyolyse en, als reboundeffect, tijdelijk versterkte spasticiteit.

Bij neonaten die intra-uterien zijn blootgesteld aan Baclofen Xiromed zijn convulsies gerapporteerd (zie rubriek 4.6).

Behalve als er ernstige bijwerkingen optreden, moet de behandeling met Baclofen Xiromed altijd geleidelijk worden beëindigd door de dosis successievelijk over een periode van ongeveer 1 tot 2 weken te verlagen.

Maligne neuroleptica syndroom en rbdomyolyse

Bij hoge koorts moet de mogelijkheid van het maligne neuroleptica syndroom overwogen worden. Centraal bij dit syndroom staan: hyperthermie, extreme spierrigiditeit en autonome instabiliteit. Verder kunnen zich voordoen: verhoging van de serumcreatinefosfokinasewaarde en leukocytose, tachypneu, bewustzijnsverandering en profuus zweten.

Levensbedreigend is meestal de rbdomyolyse en een daarmee samenhangende nierinsufficiëntie.

Behalve algemeen ondersteunende maatregelen (externe afkoeling en rehydratie) worden vaak eerst anticholinergica en benzodiazepines gegeven. In ernstige gevallen zijn deze farmaca onvoldoende effectief en dienen dantroleen en/of dopamineagonisten te worden gegeven. Bij niet aanslaan van deze therapie of in een uiterst levensbedreigende situatie kan convulsietherapie levensreddend zijn.

Encefalopathie

Bij patiënten die baclofen kregen in therapeutische doses zijn gevallen van encefalopathie gemeld, die omkeerbaar waren na het staken van de behandeling. De symptomen omvatten somnolentie, verminderd bewustzijn, verwardheid, myoclonus en coma.

Als tekenen van encefalopathie worden waargenomen, moet baclofen worden gestaakt.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Levodopa/dopa decarboxylase (DDC) remmer (carbidopa)

Bij gelijktijdige behandeling van patiënten met de ziekte van Parkinson met Baclofen Xiromed en levodopa, of levodopa plus DDC-remmer carbidopa, is het optreden van verwardheid, hallucinaties, misselijkheid en agitatie gerapporteerd. Daarnaast is ook verslechtering van de symptomen van de ziekte van Parkinson gemeld. Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik van Baclofen Xiromed en levodopa/carbidopa.

Geneesmiddelen die centraal zenuwstelsel depressie kunnen veroorzaken

Alcohol, opiaten en andere stoffen met een potentieel depressieve werking op het centrale zenuwstelsel waaronder andere spierverslappers (zoals tizanidine) kunnen het sederende effect van Baclofen Xiromed versterken (zie rubriek 4.7).

Ook de kans op ademhalingsdepressie wordt verhoogd. Daarnaast is hypotensie gemeld bij gelijktijdig gebruik van morfine en intrathecaal baclofen. Zorgvuldige monitoring van ademhalings- en cardiovasculaire functies is essentieel, vooral bij patiënten met cardiopulmonale aandoeningen en ademhalingspierszwakte.

Anesthetica kunnen de effecten van Baclofen op het centrale zenuwstelsel versterken en ongewenste effecten veroorzaken, zoals krampen.

Antidepressiva

Bij een gelijktijdige behandeling met tricyclische antidepressiva kan het effect van Baclofen Xiromed gepotentieerd worden, waardoor een uitgesproken musculaire hypotonie zou kunnen optreden.

Lithium

Gelijktijdig gebruik van orale Baclofen Xiromed en lithium resulteerde in verergerde hyperkinetische symptomen. Daarom is voorzichtigheid geboden wanneer Baclofen Xiromed gelijktijdig met lithium wordt gebruikt.

Antihypertensiva

Omdat er tijdens een gelijktijdige therapie met Baclofen Xiromed en antihypertensiva een versterkte bloeddruk daling te verwachten is, dient de dosering van de antihypertensiva in zulke gevallen te worden aangepast.

Geneesmiddelen die de nierfunctie verminderen

Geneesmiddelen, die een aanzienlijke invloed kunnen hebben op de nierfunctie, kunnen de uitscheiding van baclofen verminderen met toxische effecten tot gevolg (zie rubriek 4.4).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Over gebruik van baclofen in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de

mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Baclofen passeert de placenta. Over de effecten in de dierproef bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Dit geneesmiddel dient alleen te worden gebruikt tijdens de zwangerschap als de klinische voordelen voor de zwangere vrouw opwegen tegen het risico voor de foetus.

Er is een geval van vermoedelijke ontweningsverschijnselen (gegeneraliseerde convulsies) gemeld bij een baby van 1 week oud wiens moeder baclofen had gebruikt tijdens de zwangerschap. De convulsies die niet reageerden op de standaardbehandeling met anti-epileptica verdwenen binnen 30 minuten na toediening van baclofen aan het kind.

Borstvoeding

Baclofen gaat in de moedermelk over, echter in zo kleine hoeveelheden, dat van het gebruik van therapeutische Baclofen Xiromed-doses door de moeder geen ongewenste effecten voor de zuigeling te verwachten zijn.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen specifieke gegevens bekend.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Baclofen Xiromed kan geassocieerd worden met bijwerkingen zoals duizeligheid, sedatie, slaperigheid en afgenomen gezichtsvermogen (zie rubriek 4.8) waardoor het reactievermogen van de patiënt verminderd kan zijn. Patiënten die dergelijke symptomen ervaren, dienen geadviseerd te worden geen auto te besturen of machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen treden vooral aan het begin van de behandeling op (bijvoorbeeld sedatie en slaperigheid), als de dosis te snel wordt verhoogd, of als hoge doses worden gebruikt. Ze zijn doorgaans van voorbijgaande aard en kunnen worden afgezwakt of gestopt door de dosering te verlagen; ze zijn zelden ernstig genoeg om stopzetting van de medicatie noodzakelijk te maken. Bij patiënten met een voorgeschiedenis van psychiatrische aandoeningen of met cerebrovasculaire aandoeningen (bijv. beroerte), evenals bij oudere patiënten, kunnen bijwerkingen een ernstigere vorm aannemen.

Verlaging van de convulsiedrempel en convulsies kunnen voorkomen, vooral bij epileptische patiënten. Bepaalde patiënten hebben verhoogde spierspasticiteit getoond als een paradoxale reactie op de medicatie.

Van veel van de gerapporteerde bijwerkingen is bekend dat ze optreden in samenhang met de onderliggende aandoeningen die worden behandeld.

De bijwerkingen (tabel 1) zijn in volgorde van frequentie gerangschikt, de meest voorkomende bijwerkingen eerst, waarbij gebruik wordt gemaakt van de volgende conventie: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Tabel 1

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Psychische stoornissen	Vaak	Verwarde toestand, slapeloosheid
	Soms	Nachtmerries
	Zelden	Euforische stemming, uitputting, depressie, hallucinaties
Zenuwstelselaandoeningen	Zeer vaak	Sedatie, slaperigheid
	Vaak	Respiratoire depressie, verwardheid, duizeligheid, hallucinatie, vermoeidheid,

		slapeloosheid, spierzwakte, ataxie, tremor, spierpijn, hoofdpijn, nystagmus, droge mond
	Zelden	Paresthesie, dysartrie, dysgeusie
	Niet bekend	Slaapapneusyndroom* Encefalopathie
Oogaandoeningen	Vaak	Afgenomen gezichtsvermogen, accommodatiestoornissen
Hartaandoeningen	Vaak	Afname cardiale output
	Zelden	Dyspneu, syncope
	Niet bekend	Bradycardie
Bloedvataandoeningen	Vaak	Hypotensie
Maagdarmsstelselaandoeningen	Zeer vaak	Misselijkheid
	Vaak	Indigestie, kokhalzen, braken, constipatie, diarree
	Zelden	Abdominale pijn
Lever- en galaandoeningen	Zelden	Abnormale leverfunctie
Huid- en onderhuidaandoeningen	Vaak	Huiduitslag, hyperhydrosis
	Niet bekend	Urticaria
Nier- en urinewegaandoeningen	Vaak	Pollakisurie, enuresis, dysurie
	Zelden	Urineretentie
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	Zelden	Erectiele dysfunctie
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Zeer zelden	Hypothermie
	Niet bekend	Onttrekkingssyndroom **
Onderzoeken	Niet bekend	Bloedglucose verhoogd

* Gevallen van centraal slaapapneusyndroom werden waargenomen bij gebruik van hoge doses (≥ 100 mg) bij patiënten die alcoholafhankelijk zijn.

** Geneesmiddel ontwenningverschijnselen, inclusief postnatale convulsies bij neonaten, is ook gemeld na intra-uteriene blootstelling aan orale Baclofen Xiromed.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Symptomen

De meest kenmerkende symptomen zijn depressie van het centrale zenuwstelsel of encefalopathie (verminderd bewustzijn tot aan coma) en ademhalingsdepressie.

Verder kunnen optreden: slaperigheid, verwardheid, agitatie, hallucinatie, retrograde amnesie, afwijkend elektro-encefalogram ("burst suppression" patroon en trifasische golven, gegeneraliseerde vertraging op EEG), gegeneraliseerde convulsies met tonisch-clonische krampen, myoclonie, spierzwakte en hypotonie, hyporeflexie tot areflexie, rbdomyolyse, accommodatiestoornissen; zowel miosis als mydriasis is mogelijk zonder reactie op licht.

Misselijkheid, braken, diarree, speekselvloed en tinnitus zijn mogelijk.

Daarnaast kunnen ook nog na enkele dagen optreden: hypotensie of hypertensie, bradycardie, tachycardie of hartaritmieën en perifere vasodilatatie. Een enkele keer is hypothermie waargenomen. Wanneer gelijktijdig andere verbindingen zijn ingenomen die een depressie van het centrale zenuwstelsel veroorzaken, kunnen deze de effecten van baclofen versterken.

Behandeling

Een specifieke antagonist van baclofen is niet bekend.

Ondersteunende maatregelen en symptomatische behandeling dienen te worden gegeven bij complicaties zoals hypotensie, hypertensie, convulsies, gastro-intestinale stoornis en respiratoire of cardiovasculaire depressie.

Na inname van een potentieel toxische hoeveelheid Baclofen Xiromed, dient het geven van actieve kool overwogen te worden, in het bijzonder kort na inname. Maagdecontaminatie (bijvoorbeeld braken, maagspoelen) dient te worden overwogen in individuele gevallen, in het bijzonder in de eerste periode (60 minuten) na inname van een mogelijk levensbedreigende overdosering. Hemodialyse (soms acute) kan nuttig zijn bij ernstige intoxicatie waarbij nierfalen optreedt (zie rubriek 4.4). Bij het optreden van convulsies, dient diazepam intraveneus met voorzichtigheid te worden toegediend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: spierrelaxantia, overige centraal werkende middelen
ATC-code: M03BX01

Baclofen Xiromed is een antispasticum met spinaal aangrijpingspunt.

Baclofen dempt de monosynaptische en polysynaptische reflexoverdracht, waarschijnlijk via GABA- β -receptor stimulatie, die het vrijkomen van de stimulerende aminozuren glutaminezuur en asparaginezuur belemmert.

Baclofen Xiromed heeft geen invloed op de neuromusculaire prikkeloverdracht.

Baclofen Xiromed heeft een antinociceptief effect. Bij neurologische aandoeningen, die gepaard gaan met spasticiteit van de skeletmusculatuur, heeft baclofen niet alleen een gunstig effect op de reflectoire spierconcentraties, maar brengt het bovendien een vermindering teweeg van pijnlijke spasmen, automatismen en cloni.

Baclofen stimuleert de maagzuursecretie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Baclofen wordt snel en volledig uit het maagdarmkanaal geabsorbeerd.

De maximale concentratie in serum (0,5 tot 1,5 uur na de toediening) en de oppervlakte onder de serumconcentratiecurve (AUC) blijken globaal evenredig met de dosis toe te nemen.

Distributie

Het verdelingsvolume van baclofen bedraagt 0,7 l/kg en de binding aan plasma-eiwitten bedraagt circa 30%. De werkzame stof bereikt in de liquor cerebrospinalis concentraties, die circa 8½ maal zo laag zijn als in het plasma.

Biotransformatie

Baclofen wordt slechts voor een klein deel gemetaboliseerd. Deaminatie leidt tot de belangrijkste metaboliet, β -(p-chloorfenyl)-4-hydroxyboterzuur. Deze stof is farmacologisch onwerkzaam.

Eliminatie

De halfwaardetijd voor de eliminatie van baclofen uit het plasma bedraagt gemiddeld 3 à 4 uur. Baclofen wordt grotendeels in onveranderde vorm uitgescheiden. Binnen 72 uur wordt ongeveer 75% van de dosis

door de nieren uitgescheiden. Circa 5% daarvan bestaat uit metabolieten. De rest van de dosis (met inbegrip van 5% als metabolieten) wordt in de feces uitgescheiden.

Kenmerken bij patiënten

De farmacokinetiek van baclofen bij oudere patiënten is vrijwel dezelfde als bij jongere patiënten.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen preklinische gegevens die relevant zijn voor de voorschrijver die aanvullend zijn op de gegevens die al in andere rubrieken van de SPC zijn opgenomen.

Baclofen verhoogt de incidentie van omphalocèles (ventrale hernia) in de foetussen van ratten bij hoge doses.

Een dosisgerelateerde toename van de incidentie van cysten in de eierstokken en een minder duidelijke toename van vergrote en / of hemorragische bijniereën zijn waargenomen bij vrouwelijke ratten die gedurende 2 jaar werden behandeld. Er zijn geen teratogene effecten waargenomen bij muizen of konijnen. De klinische relevantie van deze bevindingen is niet bekend

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Cellulose (microkristallijn) (E460)

Maiszetmeel

Povidon

Magnesiumstearaat (E470b)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Baclofen Xiromed 10 mg, tabletten

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Baclofen Xiromed 25 mg, tabletten

Bewaren beneden 30°C

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Baclofen Xiromed 10 mg, tabletten is verkrijgbaar in transparante blisterverpakking van PVDC / aluminium.

Baclofen Xiromed 25 mg, tabletten is verkrijgbaar in transparante blisterverpakking van PVC / aluminium.

Verpakt in kartonnen doosjes van 20, 30, 50, 56, 100, 105, 200 of 210 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Zweden

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Baclofen Xiromed 10 mg, tabletten	RVG 124488
Baclofen Xiromed 25 mg, tabletten	RVG 124493

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 14 april 2020
Datum van laatste verlenging: 19 maart 2025

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.4, 4.8, 4.9: 12 juli 2024