

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Листовка: информация за потребителя

Към Рег. №

9900211/12

Баклофен-Фармадвайс 10 mg таблетки

Сериен №

- 67237-5 27-11-2024

Баклофен-Фармадвайс 25 mg таблетки

BG/MA/MP

Baclofen-Pharmadvice 10 mg tablets

Оборъчване №

Baclofen-Pharmadvice 25 mg tablets

Баклофен (*Baclofen*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Баклофен-Фармадвайс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Баклофен-Фармадвайс
3. Как да приемате Баклофен-Фармадвайс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Баклофен-Фармадвайс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Баклофен-Фармадвайс и за какво се използва

Вашият лекар е преценил, че Вие или Вашето дете се нуждаете от това лекарство, което да помогне за лечението на Вашето състояние.

Баклофен се използва за намаляване и облекчаване на прекомерното напрежение във Вашите мускули (спазми), възникващо при различни заболявания, като церебрална парализа, множествена склероза, мозъчносъдови инциденти, заболявания на гръбначния мозък и други нарушения на нервната система.

Този продукт намалява болката, свързана с повишения мускулен тонус и по този начин подпомага рехабилитацията (възстановяването).

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Баклофен-Фармадвайс**Не приемайте Баклофен-Фармадвайс, ако:**

- сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- имате стомашна или дуоденална язва;
- имате белодробна недостатъчност.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Баклофен-Фармадвайс

Обърнете специално внимание:



- ако бъбречната Ви функция е увредена (лекарството се отделя предимно с урината);
- ако сте на антихипертензивно лечение, т.е. ако приемате лекарства за високо кръвно налягане (възможност от взаимодействия);
- ако някога сте имали мозъчен удар или имате анамнеза за пептична язва, дихателно нарушение или увреждане на функцията на черния дроб;
- ако имате повишен тонус на сфинктера на Вашия пикочен мехур (възможна е появата на задържане на урина);
- ако сте на противогърчово лечение (неговата ефективност може да бъде намалена, като е възможна и появата на промени в енцефалограмата);
- в случай на психични синдроми, шизофрения, конвулсии (гърчове) и състояния на обърканост (техните симптоми може да се изострят);
- при затруднено поддържане на тялото в изправено положение и нарушено равновесие;
- ако сте на възраст над 65 години;
- ако сте бременна или кърмите;
- ако Ви предстои каквато и да е операция уверете се, че Вашият лекар знае, че приемате баклофен;
- ако имате анамнеза за алкохолизъм, пиете твърде много алкохол, или имате анамнеза за злоупотреба със или зависимост от лекарства.

Някои хора, лекувани с баклофен, са имали мисли за самонараняване или самоубийство или са се опитали да се самоубият. Повечето от тези хора са имали също и депресия, употребявали са алкохол прекомерно или са били склонни да мислят за самоубийство. Ако в някой момент при Вас се появят мисли за самонараняване или самоубийство, говорете веднага с Вашия лекар или отидете незабавно в болница. Също така помолете роднина или близък приятел да Ви кажат, ако са обезпокоени относно промени в поведението Ви и ги помолете да прочетат тази листовка.

Има сведения за намаляване на мозъчната функция (енцефалопатия) при някои пациенти, приемащи Баклофен-Фармадвайс при предписаните дози, които изчезват след спиране на лекарството. Симптомите включват повишена сънливост, поява на сънливост, обърканост, неволеви резки движения на мускулите или кома. Ако получите някой от тези симптоми, незабавно потърсете медицинска помощ. Вашият лекар ще реши дали приемът на баклофен трябва да бъде преустановен.

Лечението с баклофен не трябва да бъде преустановявано изведнъж, тъй като това може да доведе до нежелани ефекти, като спастичност (скованост) на мускулите или прекомерно повишен тонус на скелетната мускулатура, повишена сърдечна честота, повишена температура, състояния на обърканост, халюцинации, промени в настоеението или емоционална нестабилност, психични нарушения, натрапчиви мисли за преследване и конвулсии (клонични гърчове). Ако Ви е или Вашият лекар решите да преустановите лечението с Баклофен-Фармадвайс, посъветвайте се с лекар как да направите това. Обикновено дозата трябва да бъде постепенно намалявана за период от една или две седмици.

Пациентите с нарушение на чернодробната функция и тези със захарен диабет се съветват по време на лечението с Баклофен-Фармадвайс да следят своите серумни нива на аспартат-аминотрансферазата, алкалната фосфатаза и глюкозата, тъй като е установена възможност за тяхното повишаване.

Деца и юноши

Таблетките Баклофен-Фармадвайс не са подходящи за употреба при деца с телесно тегло под 33 kg.

Други лекарства и Баклофен-Фармадвайс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.



- баклофен, приеман едновременно с други лекарства, имащи ефект върху централната нервна система, със синтетични опиати, потенцира тяхното седативно действие;
- трицикличните антидепресанти може да потенцират действието на баклофен, което да доведе до значително понижаване на мускулния тонус;
- рискът от потискане на дихателната функция също е повишен. Необходимо е внимателно проследяване на дихателната и сърдечносъдова функции, особено при пациенти с кардиопулмонарни (сърдечно-белодробни) заболявания и слабост на дихателната мускулатура;
- тъй като едновременното лечение с баклофен и антихипертензивни средства, обикновено води до прекомерно понижаване на кръвното налягане, то дозата на антихипертензивното средство трябва да бъде съответно коригирана. Съобщаван е случай на хипотония при един пациент, приемал морфин и интратекален баклофен;
- лекарствата, които може да доведат до бъбречна недостатъчност (напр. ибупрофен) може да забавят отделянето на баклофен, което да причини токсични ефекти;
- баклофен удължава фентанил-индуцираната аналгезия;
- баклофен може да потенцира хиперкинетичните симптоми при пациенти, приемащи литиеви соли;
- възможна е появата на ментална обърканост, халюцинации, гадене и възбуда при пациенти, лекувани с леводопа/карбидопа едновременно с приема на баклофен.

Баклофен-Фармадвайс с храна, напитки и алкохол

Баклофен трябва да се приема по време на хранене.
Баклофен усилва седативното действие на алкохола.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.
Вие не трябва да приемате баклофен по време на бременност, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва да го направите.

Само много малко количество баклофен преминава в кърмата. Вашият лекар ще обсади с Вас дали трябва да кърмите по време на приема на баклофен.

Шофиране и работа с машини

Някои хора може да чувстват сънливост и/или замаяност или да имат проблеми с очите по време на приема на баклофен. Ако това се случи, Вие не трябва да шофирате или да извършвате каквито и да е дейности, изискващи концентрация (като работа с определена техника или машини), докато тези ефекти не отминат.

Баклофен-Фармадвайс съдържа лактоза

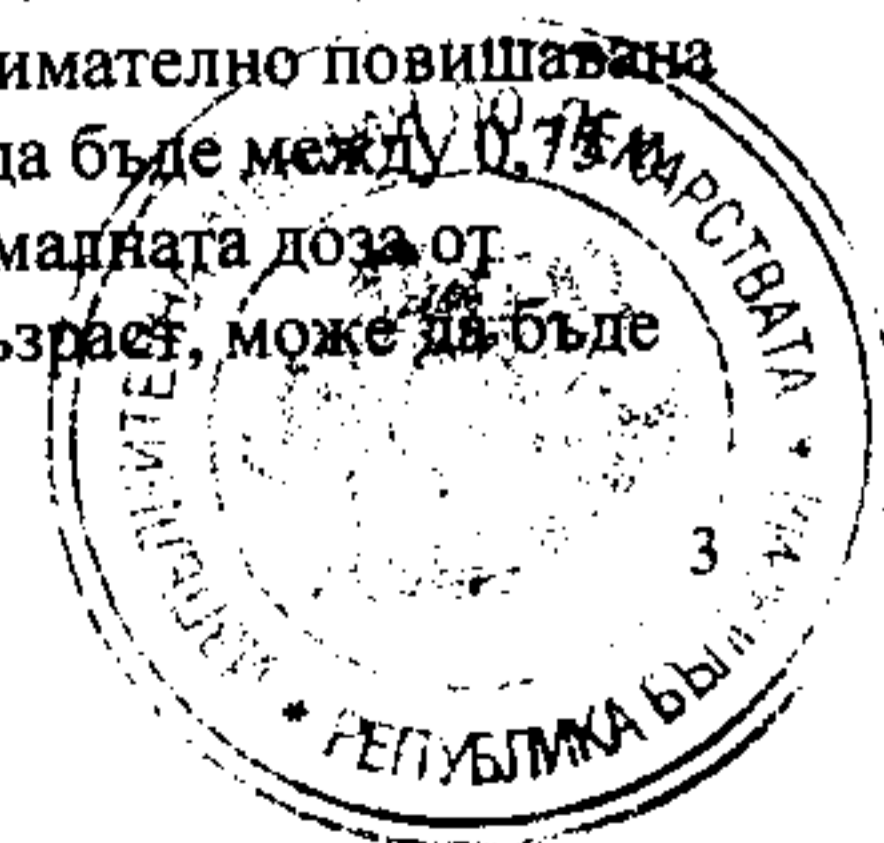
Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Баклофен-Фармадвайс

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Употреба при деца и юноши

Лечението при деца се адаптира в зависимост от тяхното телесно тегло. Лечението при деца обикновено започва с много ниска доза (около 0,3 mg/kg/дневно), разделена на 2-4 отделни приема (за предпочитане на 4 приема). След това дозата трябва да бъде внимателно повишавана до достигането на необходимата индивидуална доза за детето, която може да бъде между 0,75 и 2 mg/kg телесно тегло. Общата дневна доза не трябва да превишава максималната доза от 40 mg/дневно при деца под 8-годишна възраст. При деца над 8-годишна възраст, може да бъде



давана максималната дневна доза от 60 mg/дневно. Таблетките Баклофен не са подходящи за деца с телесно тегло под 33 kg.

Възрастни

Обикновено лечението започва с доза 5 mg (1/2 таблетка от 10 mg) 3 пъти дневно и дозата постепенно се повишава на всеки 3 дни до достигане на оптимален терапевтичен ефект. При повечето пациенти, терапевтична ефикасност се наблюдава при дневна доза от 30 mg до 75 mg.

Ако е необходимо да се прилагат по-високи дози от лекарството (75-100 mg дневно), могат да се използват таблетки от 25 mg.

Не бива да се превишава дневната доза от 100 mg баклофен.

Продължителността на лечението зависи от клиничното състояние на пациента.

Пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст дозата трябва да се повишава с особено внимание поради по-висок риск от поява на нежелани реакции.

Пациенти с увредена бъбречна функция

При тези пациенти препоръчаната доза трябва да се намали до 5 mg дневно.

Пациенти със спастични състояния от церебрален произход

При тези пациенти е по-вероятна появата на нежелани ефекти. Ето защо се препоръчва много внимателно определяне и адаптиране на режима на дозиране, като тези пациенти трябва да бъдат под съответно наблюдение.

Ако сте приели повече от необходимата доза Баклофен-Фармадвайс

След предозиране на лекарството може да се появят следните нежелани ефекти: сънливост, загуба на съзнание, кома, арест на дихателната функция, състояния на обърканост, халюцинации, възбуда, нарушения на акомодацията, загуба на зеничния рефлекс, мускулна хипотония, клонични гърчове, периферна вазодилатация, хипотония, брадикардия, понижаване на телесната температура, гадене, повръщане, диария, прекомерно образуване на слюнка, шум в ушите.

Ако смятате, че сте приели прекалено голямо количество Баклофен-Фармадвайс, незабавно потърсете Вашия лекар. Преди пристигането на пациента може да се провокира повръщане, в случай, че пациента е в съзнание, последвано от прилагането на активен въглен.

Няма специфичен антидот на баклофен.

Ако сте пропуснали да приемете Баклофен-Фармадвайс

Ако сте пропуснали да приемете една доза от Баклофен-Фармадвайс, приемете я веднага щом се сетите. Ако вече почти е настъпило времето за следващата доза, забравете за пропуснатата. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Баклофен-Фармадвайс

Лечението с баклофен не трябва да бъде рязко преустановявано, тъй като това може да доведе до появата на нежелани ефекти (вж. точка "Предупреждения и предпазни мерки")

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Следните нежелани реакции се наблюдавани при прием на баклофен.

Много чести (засягат повече от 1 на 10 пациенти)

- седация, сомнолентност (сънливост), гадене

Чести (засягат до 1 на 10 пациенти)

- потискане на дихателната функция, замаяност, отпадналост, изтощение, състояние на обърканост, световъртеж, главоболие, безсъние, еуфорично настроение, депресия, мускулна слабост, атаксия (нарушена походка), тремор (треперене), халюцинации (виждане и чуване на несъществуващи обекти), кошмари, мускулни болки, нистагъм (непроизволни, бързи и ритмични движения на очните ябълки), сухота в устата;
- нарушена акомодация (замъглено виждане), зрителни нарушения;
- намален дебит на сърцето;
- стомашно-чревни нарушения, гадене, повръщане, запек, диария;
- хиперхидроза (повишено изпотяване), обрив;
- полиурия (необичайно повишено образуване или отделяне на урина), енуреза (повтаряща се невъзможност за контролиране на уринирането), дизурия (болезнено уриниране).

Редки (засягат до 1 на 1 000 пациенти)

- изтръпване или мравучкане на ръцете или краката (парестезии), дизартрия (неясен или забавен говор), дисгеузия (нарушение на вкуса);
- коремна болка;
- задържане на урина;
- еректилна дисфункция (нарушение на ерекцията).

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти)

- хипотермия (понижена телесна температура).

Други нежелани ефекти (с неизвестна честота)

- намаляване на мозъчната функция (енцефалопатия)
- уртикария;
- проблеми с дишането по време на сън (синдром на сънна апнея).

Ако получите нещо от изброеното по-долу, незабавно потърсете Вашия лекар:

- необичайна слабост на ръцете и краката, отпадналост или изтощение;
- дискомфорт или болка при уриниране (дизурия);
- халюцинации (виждане и чуване на несъществуващи обекти);
- конвулсии (клонични гърчове);
- нарушения на акомодацията или зрителни нарушения;
- потискане на дихателната функция;
- променливо настроение;
- обрив;
- невъзможност за контролиране на уринирането, включително през нощта (енуреза).

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303, София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Баклофен-Фармадвайс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява на сухо и тъмно място при температура до 25°C.

Не използвайте Баклофен-Фармадвайс след срока на годност, отбелязан върху етикета или картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Баклофен-Фармадвайс

Активното вещество е баклофен.

- Всяка таблетка от 10 mg съдържа 10 mg баклофен.
- Всяка таблетка от 25 mg съдържа 25 mg баклофен

Една опаковка съдържа 50 таблетки от 10 mg или 25 mg баклофен.

Другите съставки (помощни вещества) са: лактоза, картофено нишесте, желатин, талк, магнезиев стеарат и етилцелулоза.

Как изглежда Баклофен-Фармадвайс и какво съдържа опаковката

Баклофен-Фармадвайс 10 mg таблетки и Баклофен-Фармадвайс 25 mg таблетки са бели, кръгли и двойноизпъкнали таблетки. Баклофен-Фармадвайс 10 mg таблетки имат делителна черта и може да бъдат разделени на две равни дози.

Баклофен-Фармадвайс 10 mg и 25 mg таблетки се пакетират в полиетиленови бутилки с капачка със защитен пръстен, 50 таблетки в 1 бутилка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба Фармадвайс ЕООД

ул. "Бузлуджа" № 54, ет.3, ап.3
1463 София
България

Производител

Медитрайл Интернешънълс ЕООД
бул. Цариградско шосе 119А
1784 София
България

Дата на последно преразглеждане на листовката:

