

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

BACLOFEN POLPHARMA, 10 mg, tabletki

BACLOFEN POLPHARMA, 25 mg, tabletki

Baclofenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Baclofen Polpharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Baclofen Polpharma
3. Jak stosować Baclofen Polpharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Baclofen Polpharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Baclofen Polpharma i w jakim celu się go stosuje

Baclofen Polpharma jest lekiem rozluźniającym mięśnie, stosowanym u osób dorosłych i dzieci. Lek stosuje się w celu zmniejszenia i złagodzenia nadmiernego napięcia mięśni szkieletowych (skurcze), które występuje w różnych stanach chorobowych, takich jak: porażenie mózgowe, stwardnienie rozsiane, udary mózgu, uszkodzenie rdzenia kręgowego i inne choroby układu nerwowego. Zmniejsza dolegliwości bólowe związane z nadmiernym napięciem mięśni i ułatwia rehabilitację.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Baclofen Polpharma

Kiedy nie stosować leku Baclofen Polpharma:

- jeśli pacjent ma uczulenie na baklofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Baclofen Polpharma należy omówić to z lekarzem.

Należy zachować szczególną ostrożność, stosując Baclofen Polpharma:

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby;
- jeśli pacjent ma powyżej 65 lat;
- jeśli pacjent ma chorobę psychiczną (np. zespoły psychotyczne, schizofrenia, stany splątania);
- jeśli pacjent ma padaczkę lub u pacjenta występowały w przeszłości drgawki;
- jeśli pacjent do utrzymania pionowej pozycji ciała i równowagi lub zwiększenia zakresu ruchów wymaga wzmoczonego napięcia mięśni;
- jeśli u pacjenta w ostatnim czasie wystąpił udar mózgowy;
- jeśli pacjent ma zaburzenia układu oddechowego;
- jeśli pacjent ma zwiększone napięcie zwieracza pęcherza moczowego;

- jeśli u pacjenta stwierdzono w wywiadzie chorobę alkoholową, obecnie nadmierne spożycie alkoholu albo w przeszłości występowało nadużywanie substancji psychoaktywnych lub uzależnienie od nich.

Niektóre osoby leczone baklofenem miały myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie albo podejmowały próby samobójcze. U większości z tych osób występowała również depresja, stwierdzono nadmierne spożycie alkoholu lub skłonność do myśli samobójczych. Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, powinien natychmiast zgłosić się do lekarza lub do szpitala. Powinien także poprosić krewnego lub bliskiego przyjaciela, aby przeczytał tę ulotkę i zwrócił uwagę na wszelkie niepokojące go zmiany w zachowaniu pacjenta.

U niektórych pacjentów przyjmujących lek Baclofen Polpharma w zalecanych dawkach występowało ograniczenie czynności mózgu (encefalopatia), ustępujące po odstawieniu leku. Objawy obejmują nasilenie lub pojawienie się senności, dezorientację, skurcze mięśni lub śpiączkę. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską. Lekarz zdecyduje, czy należy przerwać stosowanie baklofenu.

Przed planowanym zabiegiem operacyjnym należy poinformować chirurga o przyjmowaniu leku Baclofen Polpharma.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku w postaci tabletek nie należy podawać u dzieci o masie ciała poniżej 33 kilogramów.

Baclofen Polpharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, a w szczególności o stosowaniu:

- leków przeciwdepresyjnych, takich jak klomipramina, amitryptylina
- soli litu (stosowanych w leczeniu niektórych chorób psychicznych)
- leków obniżających ciśnienie krwi (lekarz zaleci kontrolowanie ciśnienia krwi podczas jednoczesnego stosowania tych leków z baklofenem)
- ibuprofenu (stosowanego w bólu i w zapaleniu stawów)
- lewodopy z karbidopą (leku stosowanego w chorobie Parkinsona).

Baclofen Polpharma z jedzeniem, piciem i alkoholem

Patrz punkt 3.

Baclofen Polpharma może nasilać działanie uspokajające alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Baclofen Polpharma może być stosowany u kobiet w ciąży tylko wtedy, kiedy zdaniem lekarza jest to bezwzględnie konieczne.

Substancja czynna leku – baklofen, przenika do mleka kobiecego, dlatego karmienie piersią w czasie przyjmowania leku nie jest zalecane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn jeśli występują działania niepożądane, które mogą wpływać na sprawność psychofizyczną, takie jak senność, uspokojenie, zmęczenie.

Lek Baclofen Polpharma zawiera laktozę jednowodną

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Baclofen Polpharma

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawkę leku ustala lekarz, biorąc pod uwagę stan pacjenta.

Dorośli

Zwykle zaleca się rozpoczęcie leczenia od dawki 5 mg ($\frac{1}{2}$ tabletki 10 mg) 3 razy na dobę i stopniowe zwiększanie dawki co 3 dni aż do uzyskania odpowiedniej skuteczności leczenia.

U większości pacjentów oczekiwana skuteczność występuje po dawce 30 mg do 75 mg na dobę.

U pacjentów, u których konieczne jest stosowanie większych dawek leku (75 mg do 100 mg na dobę), można stosować baklofen w postaci tabletek zawierających 25 mg.

Nie należy stosować dawki większej niż 100 mg na dobę.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat

Leczenie u dzieci należy dostosować do masy ciała dziecka.

Leczenie u dzieci należy rozpocząć od bardzo małej dawki (około 0,3 mg/kg mc. na dobę), w 2-4 dawkach podzielonych (najlepiej w 4 dawkach podzielonych).

Dawkę należy zwiększać stopniowo, 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 w wieku poniżej 8 lat. U dzieci w wieku powyżej 8 lat maksymalna dawka dobową wynosi 60 mg.

Lek należy przyjmować w czasie posiłków.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Baclofen Polpharma

W razie przedawkowania leku należy natychmiast skonsultować się z lekarzem lub zgłosić do izby przyjęć najbliższego szpitala.

Po przedawkowaniu mogą wystąpić następujące działania niepożądane: senność, utrata świadomości, śpiączka, zahamowanie oddechu.

Mogą także wystąpić: splątanie, omamy, pobudzenie, zaburzenia widzenia, obniżenie napięcia mięśniowego, nagle skurcze mięśni, osłabienie lub brak odruchów, drgawki, rozszerzenie naczyń obwodowych, niskie lub wysokie ciśnienie krwi, zaburzenia rytmu serca (wolne, szybkie lub nieregularne bicie serca), zmiany w EKG serca, obniżenie temperatury ciała, nudności, wymioty, biegunka, nadmierne wydzielanie śliny, widoczne w badaniach krwi zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, ból mięśni oraz ciemne zabarwienie moczu (rabdomioliza), dzwonienie w uszach.

Pominięcie przyjęcia leku Baclofen Polpharma

W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć tak szybko jak jest to możliwe. Jeżeli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki leku, nie należy przyjmować dawki, która nie została przyjęta w stosownym czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Baclofen Polpharma

Nie należy nagle przerywać leczenia lub zmieniać samemu dawkowania bez porozumienia się wcześniej z lekarzem.

Dawkę leku Baclofen Polpharma zmniejsza się stopniowo w czasie 1-2 tygodni.

Nagłe przerwanie stosowania leku Baclofen Polpharma wiąże się z ryzykiem wystąpienia objawów niepożądanych, takich jak drgawki, niepokój, lęk, omamy, zaburzenia nastroju i zaburzenia psychiczne, wzmożone napięcie mięśni, zaburzenia nastroju.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku zaobserwowania następujących objawów: bóle w klatce piersiowej, duszność, omdlenie, krwimocz, depresja, stany splątania, omamy, wysypki skórne, drgawki, zaburzenia widzenia, znaczne osłabienie siły mięśniowej, wymioty.

Poniżej przedstawiona jest lista działań niepożądanych, które występowały u pacjentów przyjmujących leki zawierające baklofen:

Bardzo częste działania niepożądane (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów): senność, uspokojenie, splątanie, nudności.

Częste działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów): osłabienie, zmęczenie, wyczerpanie, niska temperatura ciała, spłycenie i spowolnienie oddechu, uczucie pustki w głowie, bóle i zawroty głowy, ataksja (beźład ruchowy), bezsenność, dezorientacja, uczucie suchości w jamie ustnej, zaburzenia smaku, jadłowstręt, odruchy wymiotne, wymioty, zaparcia, biegunka, obniżenie ciśnienia krwi, osłabienie siły mięśniowej, bóle mięśni, drżenie, wysypka, nadmierna potliwość, zwiększona ilość oddawanego moczu, mimowolne lub bolesne oddawanie moczu.

Rzadkie działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów): uczucie mrowienia i drętwienia w kończynach (parestezje), upośledzenie mowy, euforia, pobudzenie, depresja, omamy, koszmary nocne, obniżenie progu drgawkowego i zwiększenie liczby napadów drgawkowych (szczególnie u pacjentów z padaczką), bóle brzucha, zaburzenia czynności wątroby, bóle w klatce piersiowej, kołatanie serca, duszność, omdlenia, obrzęk kostek, moczenie nocne, zatrzymanie moczu, krwimocz, impotencja, zaburzenia wytrysku, zahamowanie oddechu.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): zwiększenie masy ciała, trudności z oddychaniem podczas snu (zespół bezdechu sennego), ograniczenie czynności mózgu (encefalopatia), uczucie zatkania nosa, dodatni wynik badania na krew utajoną w kale, świąd. U niektórych pacjentów obserwowano nasilenie stanów spastycznych (paradoksalna reakcja na lek).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. **Jak przechowywać Baclofen Polpharma**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Baclofen Polpharma

- Substancją czynną leku jest baklofen. Każda tabletkę zawiera odpowiednio 10 mg lub 25 mg baklofenu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, żelatyna, talk, magnezu stearynian, etyloceluloza.

Jak wygląda lek Baclofen Polpharma i co zawiera opakowanie

Baclofen Polpharma 10 mg są to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z linią podziału. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Baclofen Polpharma 25 mg są to tabletki białe, okrągłe, obustronnie wypukłe.

Opakowanie zawiera 50 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Medana w Sieradzu
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: