

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Baclosal 10 mg comprimate

Baclosal 25 mg comprimate

Baclofenum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Baclosal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Baclosal
3. Cum să utilizați Baclosal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Baclosal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Baclosal și pentru ce se utilizează

Baclosal este un medicament relaxant muscular, utilizat la adulți și copii.

Baclosal este utilizat pentru a ameliora tensiunea excesivă a mușchilor scheletici, care apare în diferite condiții, cum ar fi scleroza multiplă, leziuni ale măduvei spinării, accident vascular cerebral, paralizie cerebrală, meningită sau traumatism cranian.

Reduce durerea asociată cu tensiunea excesivă a mușchilor și facilitează reabilitarea.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Baclosal

Nu utilizați Baclosal:

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă suferiți de ulcer stomacal sau duodenal.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Baclosal, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Este necesar să respectați o precauție deosebită când luați Baclosal:

- dacă aveți insuficiență renală sau hepatică;
- dacă aveți peste 65 de ani;
- dacă aveți o boală mintală (tulburări psihotice, schizofrenie sau stări confuzionale);
- dacă aveți epilepsie sau ați avut convulsii în trecut;
- dacă aveți nevoie de tensiune musculară crescută pentru a menține poziția verticală și a menține echilibrul sau pentru a crește amplitudinea mișcărilor;
- dacă ați avut recent un accident vascular cerebral;

- dacă aveți o tulburare respiratorie;
- dacă suferiți de hiperactivitate a sfincterului vezicii urinare;
- aveți istoric de alcoolism sau consumați alcool în exces sau aveți istoric de abuz sau dependență de droguri.

Unele persoane care sunt tratate cu baclofen au avut gânduri de a-și face rău sau de a se sinucide sau au încercat să se sinucidă. Majoritatea acestor persoane au avut, de asemenea, depresie, au consumat excesiv alcool sau au fost predispuși să aibă gânduri de a se sinucide. Dacă aveți gânduri de a vă face rău sau de a vă sinucide în orice moment, discutați imediat cu medicul dumneavoastră sau mergeți la spital. De asemenea, rugați o rudă sau un prieten apropiat să vă spună dacă sunt îngrijorați de orice schimbări în comportamentul dumneavoastră și rugați-i să citească acest prospect.

Înainte de orice intervenție chirurgicală trebuie să informați chirurgia că luați Baclosal.

Utilizarea la copii și adolescenți

Acest medicament sub formă de comprimate nu trebuie administrat copiilor cu greutatea corporală sub 33 kg.

Baclosal împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În special, spuneți medicului dacă utilizați:

- medicamente antidepresive, cum ar fi clomipramină, amitriptilină;
- săruri de litiu (utilizate pentru tratarea anumitor boli mintale);
- medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale (medicul vă va sfătui să vă monitorizați tensiunea arterială dacă utilizați aceste medicamente împreună cu baclofen);
- ibuprofen (utilizat în durere și artrită);
- levodopa plus carbidopa (utilizat în boala Parkinson).

Baclosal împreună cu alimente, băuturi și alcool

Vezi punctul 3.

Baclosal poate crește efectul sedativ al alcoolului.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Baclosal poate fi utilizat la femeile gravide numai dacă medicul consideră că este absolut necesar.

Cantități mici de baclofen sunt excretate în laptele matern, iar medicul va decide dacă este necesar să întrerupeți alăptarea atunci când luați acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje dacă aveți reacții adverse, care pot afecta performanța psihomotorie, cum ar fi somnolență, sedare sau oboseală.

Baclosal conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Baclosal

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza este determinată de medic, luând în considerare starea pacientului.

Adulți

Recomandarea uzuală este de a începe cu o doză de 5 mg (o jumătate de comprimat de 10 mg) de trei ori pe zi și de a crește treptat doza la fiecare trei zile, până când se obține o eficacitate adecvată a tratamentului.

La majoritatea pacienților, eficacitatea așteptată este atinsă cu o doză între 30 mg și 75 mg pe zi.

La pacienții care necesită doze mai mari de medicament (75 mg până la 100 mg pe zi), se poate utiliza baclofen sub formă de comprimate de 25 mg.

Doza maximă nu trebuie să depășească 100 mg în 24 ore.

Utilizarea la copii și adolescenți (sub 18 ani)

La copii, tratamentul este stabilit în funcție de greutatea corporală.

Tratamentul la copii începe, de regulă, cu o doză foarte redusă (de aproximativ 0,3 mg/kg pe zi), divizată în 2-4 doze (preferabil în 4 doze). Doza este ulterior mărită până ajunge la un nivel suficient pentru a satisface necesitățile individuale ale copilului; aceasta poate fi între 0,75 și 2 mg/kg corp.

Doza zilnică totală nu trebuie să depășească 40 mg/zi la copii cu vârsta sub 8 ani. La copii cu vârsta de peste 8 ani doza zilnică maximă este de 60 mg.

Acest medicament sub formă de comprimate nu este adecvat pentru copii cu greutatea corporală sub 33 kg.

Acest medicament se administrează în timpul meselor.

Dacă utilizați mai mult Baclosal decât trebuie

În caz de supradozaj, trebuie să vă adresați imediat medicului sau să mergeți la secția de urgență a celui mai apropiat spital. Un simptom al supradozajului poate fi, printre altele, sunetele în urechi.

Dacă uitați să utilizați Baclosal

Dacă uitați să luați o doză de medicament, trebuie să o luați cât mai curând posibil. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul să luați o altă doză, nu trebuie să luați doza care nu a fost administrată la momentul potrivit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Baclosal

Nu trebuie să întrerupeți tratamentul sau să modificați doza fără a vă consulta mai întâi cu medicul. Doza de Baclosal se reduce treptat în decurs de 1-2 săptămâni. Întreruperea bruscă a Baclosal este asociată cu un risc de reacții adverse, cum ar fi convulsii, agitație, neliniște, halucinații, tulburări ale dispoziției, tulburări psihice, tensiune musculară crescută.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Trebuie să vă adresați imediat medicului dacă observați următoarele simptome: dureri în piept, dificultăți de respirație, leșin, sânge în urină, depresie, confuzie, halucinații, erupții cutanate, convulsii, tulburări de vedere, slăbiciune musculară semnificativă, vărsături.

Mai jos este o listă a reacțiilor adverse care au apărut la pacienții care au luat medicamente care conțin baclofen:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți):

- somnolență, sedare, confuzie, greață.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- insomnie, dezorientare;
- oboseală, slăbiciune, epuizare, scăderea temperaturii corpului;
- respirație superficială sau lentă, stare confuzională, dureri de cap și amețeli, ataxie (incapacitatea de a coordona mișcările musculare);
- tulburări de vedere, tulburări de acomodare a vederii, nistagmus (mișcarea rapidă, necontrolată a ochilor);
- gură uscată, gust pervers, lipsa poftei de mâncare, eructație, vărsături, constipație, diaree;
- tensiune arterială mică;
- slăbiciune musculară, durere musculară, tremurături;
- erupție cutanată, transpirație excesivă;
- eliminarea unei cantități mai mari de urină decât în mod normal, urinare involuntară sau dureroasă.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți):

- euforie, agitație, depresie, halucinații, coșmaruri, prag de convulsii mai scăzut și un număr crescut de convulsii (în special la pacienții cu epilepsie);
- senzație de înțepături și amorțeală la nivelul membrelor (parestezie), tulburări de vorbire;
- scăderea debitului cardiac, dureri în piept, bătăi rapide și puternice ale inimii (palpitații), scurtarea respirației, inhibarea respirației;
- leșin, umflarea gleznelor;
- durere abdominală;
- afectarea funcției hepatice;
- enurezis nocturn (urinatul în pat), retenție urinară, sânge în urină;
- impotență, disfuncție erectilă.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- creșterea în greutate corporală;
- senzația de a avea nasul înfundat;
- rezultat pozitiv al testului pentru sânge ocult în fecale;
- mâncărime;
- oprirea temporară a respirației în timpul somnului (sindrom de apnee în somn).

La unii pacienți, s-a observat spasticitate crescută (reacție paradoxală la medicament).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Baclosal

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Baclosal

- *Substanța activă* este baclofenul.

Fiecare comprimat conține baclofen 10 mg sau 25 mg.

- *Celelalte componente sunt:* lactoză monohidrat, amidon de cartof, gelatină, talc, stearat de magneziu, etilceluloză.

Cum arată Baclosal și conținutul ambalajului

Baclosal 10 mg se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă, rotunde, biconvexe, cu o linie mediană. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Baclosal 25 mg se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă, rotunde, biconvexe.

Baclosal este disponibil în cutii cu 1 flacon din polietilenă a câte 50 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.,

19, Pelplinska str.

83-200 Starogard Gdanski

Polonia

Fabricantul

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.,

19, Pelplinska str.

83-200 Starogard Gdanski

Polonia

Acest prospect a fost aprobat în Mai 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>