Prospect: Informaţii pentru consumator/pacient

Baclosal 10 mg comprimate
Baclosal 25 mg comprimate
Baclofenum

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Baclosal şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Baclosal
3. Cum să utilizaţi Baclosal
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Baclosal
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Baclosal şi 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 ştiţi înainte să utilizaţi Baclosal

Nu utilizaţi Baclosal:
- dacă sunteţi alergic la substanţa activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă suferiți de ulcer stomacal sau duodenal.

Atenţionări şi precauţii
Înainte să utilizaţi Baclosal, adresaţi-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.

Au fost raportate cazuri de afectare a funcției cerebrale (encefalopatie) la unii pacienți care au luat Baclosal în dozele prescrise, care s-au remis după oprirea tratamentului. Simptomele includ somnolență crescută, debut nou de somnolență, confuzie, spasme musculare sau comă. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, solicitați imediat asistență medicală. Medicul dumneavoastră va decide dacă tratamentul cu baclofen trebuie întrerupt.

Înainte de orice intervenție chirurgicală trebuie să informați chirurgul 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
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizaţi, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizaţi 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 sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-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 şi 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 conţine lactoză
Dacă medicul dumneavoastră v-a atenţionat că aveţi intoleranţă la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebaţi înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizaţi Baclosal

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi 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 şi adolescenţi (sub 18 ani)
La copii, tratamentul este stabilit în funcţie 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 necesităţile individuale ale copilului; aceasta poate fi între 0,75 şi 2 mg/kg corp.
Doza zilnică totală nu trebuie să depăşească 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 utilizaţi 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 uitaţi să utilizaţi 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 încetaţi să utilizaţi 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. Reacţii adverse posibile

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

Trebuie să vă adresaţi 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 cantităţi 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 frecvenţă 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);
- afectare a funcției cerebrale (encefalopatie).

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

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Baclosal

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.
A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină şi umiditate.

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

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

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Baclosal
– *Substanţa activă* este baclofenul.
Fiecare comprimat conţine baclofen 10 mg sau 25 mg.
– *Celelalte componente sunt:* lactoză monohidrat, amidon de cartof, gelatină, talc, stearat de magneziu, etilceluloză.

Cum arată Baclosal şi conţinutul 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.

Deţinătorul certificatului de înregistrare
Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.
19 Pelplińska St
83-200 Starogard Gdański
Polonia

Fabricantul
Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.
19 Pelplińska St
83-200 Starogard Gdański
Polonia

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2024

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/