

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**BACLOFEN POLPHARMA 10 mg tablety**  
**BACLOFEN POLPHARMA 25 mg tablety**

*baclofenum*

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz. bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Baclofen Polpharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Baclofen Polpharma užívat
3. Jak se přípravek Baclofen Polpharma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Baclofen Polpharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Baclofen Polpharma a k čemu se používá**

Baklofen je látka, která uvolňuje svaly. Lékař rozhodl, že Vy nebo Vaše dítě potřebujete ke zlepšení svého stavu přípravek Baclofen Polpharma. Přípravek Baclofen Polpharma se používá ke snižování a zmírňování nadměrného napětí svalstva (spazmů) vyskytujících se u různých onemocnění, jako u mozkové obrny, roztroušené sklerózy, cévních mozkových příhod, onemocnění míchy a jiných poruch nervové soustavy.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Baclofen Polpharma užívat**

**Neužívejte přípravek Baclofen Polpharma:**

- jestliže jste alergický(á) na baklofen nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste někdy měl(a) žaludeční nebo dvanáctníkový vřed.

**Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Baclofen Polpharma se poraďte se svým lékařem.

Zvláštní opatření je zapotřebí v následujících případech:

- jestliže máte poruchu funkce ledvin;
- jestliže užíváte přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku;
- jestliže jste prodělal(a) cévní mozkovou příhodu;
- jestliže máte zvýšené napětí svěrače močového měchýře nebo problémy s močením;
- jestliže máte epilepsii, nějaké duševní onemocnění nebo Parkinsonovu nemoc;
- jestliže máte problémy se srdcem, játry nebo s dýcháním;
- jestliže máte diabetes (cukrovku)

- jestliže máte v anamnéze alkoholismus, nadměrně konzumujete alkohol nebo máte v anamnéze zneužívání léků či závislost.

Někteří lidé měli při léčbě baklofenem myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu nebo se o sebevraždu pokusili. Většina těchto lidí měla také depresi, nadměrně konzumovala alkohol nebo měla sklon k myšlenkám na sebevraždu. Pokud vás kdykoliv napadnou myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, sdělte to ihned svému lékaři nebo jděte do nemocnice. Také požádejte příbuzného nebo blízkého přítele, aby vás upozornil, pokud ho znepokojí změny ve vašem chování, a poproste ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci.

U některých pacientů užívajících Baclofen Polpharma v předepsaných dávkách bylo hlášeno snížení funkce mozku (encefalopatie), které po ukončení podávání léčivého přípravku odeznělo. Mezi příznaky patří zvýšená ospalost, nový nástup ospalosti, zmatenost, záškuby svalů a kóma. Pokud se u Vás objeví některý z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Lékař rozhodne, zda je nutné léčbu baklofenem ukončit.

Léčba baklofenem by se neměla ukončovat náhle, neboť může způsobit nežádoucí účinky, jako jsou: svalové křeče nebo zvýšené napětí kosterního svalstva, zvýšená srdeční frekvence, horečka, stavy zmatenosti, halucinace, výkyvy nálad a emocí, duševní poruchy, pocit pronásledování nebo křeče (epileptické záchvaty). Při ukončení léčby Vám bude lékař postupně snižovat dávku přípravku, obvykle v průběhu jednoho či dvou týdnů.

### **Děti a dospívající**

Tablety přípravku Baclofen Polpharma nejsou určeny k léčbě dětí s tělesnou hmotností nižší než 33 kg.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Baclofen Polpharma**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku Baclofen Polpharma a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Jedná se hlavně o:

- přípravky ovlivňující centrální nervovou soustavu (silné léky proti bolesti, některé přípravky k léčbě alergie, k léčbě epilepsie, k léčbě poruch spánku nebo úzkosti) zvyšují tlumivý účinek baklofenu;
- tricyklická antidepresiva používaná k léčbě deprese, která vedou k významnému snížení svalového napětí;
- přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku, protože může dojít k jeho výraznému poklesu;
- přípravky, které mohou ovlivňovat funkce ledvin (nesteroidní antirevmatika jako např. ibuprofen), zpomalují vylučování baklofenu a v důsledku toho mohou zvýšit jeho nežádoucí účinky;
- přípravky užívané k léčbě Parkinsonovy nemoci, protože může dojít k zhoršení nežádoucích účinků.

### **Přípravek Baclofen Polpharma s jídlem, pitím a alkoholem**

Přípravek Baclofen Polpharma se užívá spolu s jídlem.

Během léčby tímto přípravkem byste neměl(a) pít alkohol.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Baklofen byste neměla během těhotenství užívat, pokud Vám to výslovně nedoporučí Váš ošetřující lékař. Ten zváží, zda přínos pro Vás převáží možné riziko pro plod.

Do lidského mateřského mléka přechází jen velmi nepatrné množství baklofenu. Ošetřující lékař s Vámi projedná, zda můžete při užívání baklofenu kojít.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Někteří lidé se při užívání baklofenu mohou cítit ospalí, mohou mít závratě či potíže se zrakem. Pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, neřídte dopravní prostředek a neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, dokud tyto účinky neodezní.

### **Tablety přípravku Baclofen Polpharma obsahují monohydrát laktózy.**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Baclofen Polpharma užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař Vám poradí, kdy máte přípravek užívat. V některých případech může být vhodnější častější dávkování než dávky podávané ve větším časovém odstupu. Pro některé pacienty (pacientky) je někdy vhodnější užívat baklofen pouze v noci. Podobně hybnost často zlepší jednorázová dávka podaná přibližně hodinu před prováděním konkrétních úkonů jako mytí, oblékání, holení se, rehabilitace.

Léčba se zahajuje nízkou dávkou, kterou lékař postupně zvyšuje. Pokud je léčba zahájena vysokou dávkou, nebo je dávka zvyšována rychle, mohou se objevit nežádoucí účinky, zvláště u starších pacientů, pacientů s onemocněním ledvin nebo po cévní mozkové příhodě.

### Dospělí

První tři dny – 5 mg (polovina 10mg tablety přípravku Baclofen Polpharma 10 mg) třikrát denně;  
následující tři dny – jedna 10mg tableta přípravku Baclofen Polpharma 10 mg třikrát denně;  
následující tři dny – 15 mg (1<sup>1/2</sup> 10mg tablety přípravku Baclofen Polpharma 10 mg) třikrát denně;  
následující tři dny – 20 mg (dvě 10mg tablety přípravku Baclofen Polpharma 10 mg) třikrát denně.

Uspokojivé kontroly příznaků je obvykle dosaženo dávkami do 60 mg denně, avšak často bývá nutné, aby lékař dávkování ještě upravil, aby vyhovovalo potřebám konkrétního pacienta. Maximální denní dávka by neměla být vyšší než 100 mg.

Délku léčby určí lékař podle stavu pacienta.

Baclofen Polpharma 10 mg: Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

### Starší pacienti

U starších pacientů lékař zvyšuje dávku velmi opatrně, protože je vyšší riziko vzniku nežádoucích účinků.

### Pacienti s poruchou funkce ledvin

Těmto pacientům lékař sníží dávku na 5 mg denně.

### Použití u dětí (0 až < 18 let)

Léčba u dětí se řídí jejich tělesnou hmotností. Obvykle se zahajuje velmi nízkou dávkou (odpovídající přibližně 0,3 mg/kg denně), a to ve 2-4 rozdělených dávkách (upřednostňuje se však podávání ve 4 dávkách). Dávkování se pak opatrně postupně navyšuje, dokud nevyhovuje požadavkům konkrétního dětského pacienta. Obvyklé denní dávky se pohybují mezi 0,75 a 2 mg/kg tělesné hmotnosti. U dětí ve věku do 8 let by celková denní dávka neměla přesáhnout 40 mg/den. U dětí starších než 8 let se může

denně podávat maximálně 60 mg. Baklofen v tabletách není vhodný pro použití u dětí s tělesnou hmotností do 33 kg.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Baclofen Polpharma, než jste měl(a)**

Po předávkování tímto přípravkem se mohou objevit následující nežádoucí účinky: ospalost, zhoršené vědomí, bezvědomí, útlum dýchání. Mohou se také objevit stavy zmatenosti, halucinace, rozrušení, poruchy vidění, snížení svalového napětí, epileptické záchvaty, změna krevního tlaku, zpomalení srdeční činnosti, snížení tělesné teploty, pocit na zvracení, zvracení, průjem, nadměrné slinění nebo zvonění v uších.

Jestliže se domníváte, že jste užil(a) příliš velké množství přípravku Baclofen Polpharma, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

K dispozici není žádný specifický protijed baklofenu.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Baclofen Polpharma**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Baclofen Polpharma, další dávku užijte v normálním čase dle původního rozpisu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Baclofen Polpharma**

Vysazení léčby přípravkem Baclofen Polpharma se nemá provádět náhle, neboť to může vyvolat nežádoucí účinky (viz odstavec „Upozornění a opatření“).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Hlášeny byly níže uvedené účinky:**

#### **Velmi časté (vyskytující se u více než 1 z 10 osob)**

- Útlum, ospalost, pocit na zvracení

#### **Časté (vyskytující se max. u 1 z 10 osob)**

- Útlum dýchání, točení hlavy, malátnost, vyčerpanost, stav zmatenosti, závrať, bolest hlavy, nespavost, změny nálady, svalová slabost, ataxie (porucha hybnosti projevující se nesouměrností pohybů a špatnou koordinací), třes, halucinace, noční můry, bolest svalů
- Problémy s viděním, mimovolní rytmické pohyby očí
- Nízký krevní tlak
- Zažívací obtíže, říhání, zvracení, zácpa, průjem, sucho v ústech
- Nadměrné pocení, vyrážka
- Zvýšená potřeba močit a bolest při močení

#### **Vzácné (vyskytující se max. u 1 z 1 000 osob)**

- Brnění, píchání, svědění či pálení horních nebo dolních končetin (parestázie),
- Nezřetelná nebo pomalá řeč
- Porucha vnímání chuti
- Bolest břicha
- Porucha funkce jater
- Problémy s močením
- Porucha erekce

### **Velmi vzácné (vyskytující se u méně než 1 z 10 000 osob)**

- Hypotermie (nízká tělesná teplota).

### **Není známo (z dostupných údajů nelze určit)**

- Kopřivka
- Potíže s dýcháním během spánku (syndrom spánkové apnoe)
- Snížení funkce mozku (encefalopatie)

### **Svého ošetřujícího lékaře informujte okamžitě při výskytu níže uvedených nežádoucích účinků:**

- Neobvyklá slabost horních a dolních končetin, malátnost nebo vyčerpanost;
- Halucinace (vidíte nebo slyšíte věci, které ve skutečnosti neexistují);
- Křeče (epileptické záchvaty);
- Porucha zraku;
- Útlum dýchání;
- Výkyvy nálady;
- Vyrážka;
- Neschopnost kontrolovat močení, potíže nebo bolest při močení, včetně pomočování se.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Baclofen Polpharma uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v dobře uzavřené původní lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Baclofen Polpharma obsahuje**

- Léčivou látkou přípravku je baclofenum. Jedna tableta obsahuje baclofenum 10 mg nebo 25 mg.
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktózy, bramborový škrob, želatina, mastek, magnesium-stearát, ethylcelulóza.

**Jak přípravek Baclofen Polpharma vypadá a co obsahuje toto balení**

Baclofen Polpharma 10 mg tablety a Baclofen Polpharma 25 mg tablety jsou bílé, kulaté vypouklé tablety. Přípravek Baclofen Polpharma 10 mg tablety je opatřen půlicí rýhou. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Baclofen Polpharma 10 mg:

50 tablet v bílé HDPE lahvičce s bílým LDPE uzávěrem s bezpečnostním kroužkem a stlačitelnou protinárazovou výplní a v krabičce.

Baclofen Polpharma 25 mg:

50 tablet v bílé HDPE lahvičce s bílým LDPE uzávěrem s bezpečnostním kroužkem a stlačitelnou protinárazovou výplní a v krabičce.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce****Držitel rozhodnutí o registraci**

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

**Výrobce**

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

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 10. 2024.**