

**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam****Baclosal 10 mg tabletes****Baclosal 25 mg tabletes***(Baclofenum)*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**

1. Kas ir Baclosal un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Baclosal lietošanas
3. Kā lietot Baclosal
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Baclosal
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Baclosal un kādam nolūkam tās lieto**

Baklofēns ir muskulatūru atslābinošas zāles. Baclosal lieto, lai mazinātu un atvieglotu pārmērīgu muskuļu saspringumu (spazmas), ko izraisa dažādas slimības, piemēram, cerebrālā trieka, izkaisītā skleroze, galvas smadzeņu asinsrites traucējumi, muguras smadzeņu slimības un citi nervu sistēmas darbības traucējumi.

**2. Kas Jums jāzina pirms Baclosal lietošanas****Nelietojiet Baclosal šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret aktīvo vielu baklofēnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir peptiska (kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas) čūla.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Baclosal lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Jāievēro īpaša piesardzība:

- ja Jums ir nieru darbības traucējumi (šīs zāles galvenokārt izdalās caur nierēm);
- zāļu pret paaugstinātu asinsspiedienu lietošanas laikā (pastāv mijiedarbības iespēja);
- ja Jums bijis smadzeņu insults vai, ja Jums ir bijusi peptiska čūla, elpošanas traucējumi vai aknu darbības traucējumi;
- ja Jums ir paaugstināts urīnpūšļa slēdzējmuskuļa tonuss (var attīstīties urīna aizture);
- pretkrampju līdzekļu lietošanas laikā var samazināties pretkrampju terapijas efektivitāte un parādīties pārmaiņas elektroencefalogrammā;
- ja Jums ir psihotiski sindromi, šizofrēnija, krampji un apjukuma stāvokļi, jo slimības pazīmes un simptomi var paasināties;
- ja Jums ir grūtības noturēt vertikālu ķermeņa stāvokli un līdzsvaru;
- ja Jūs piederat pie gados vecākiem pacientiem;

- ja Jums anamnēzē ir alkoholisms, Jūs pārmērīgi lietojat alkoholu vai anamnēzē ir ļaunprātīga zāļu lietošana vai atkarība no zālēm.

Dažiem ar baklofēnu ārstētiem cilvēkiem ir bijušas domas nodarīt sev pāri vai nogalināt sevi, vai viņi ir mēģinājuši izdarīt pašnāvību. Vairumam šo cilvēku bija arī depresija, viņi pārmērīgi lietoja alkoholu, vai viņiem bija nosliece uz domām par pašnāvību. Ja Jums jebkad ir domas nodarīt sev pāri vai domas par pašnāvību, nekavējoties konsultējieties ar ārstu vai dodieties uz slimnīcu. Arī lūdziet saviem radniekiem vai tuviem draugiem pateikt Jums, ja viņus uztrauc izmaiņas Jūsu uzvedībā, un lūdziet viņiem izlasīt šo zāļu lietošanas instrukciju.

Baklofēna terapiju nav atļauts pārtraukt pēkšņi, jo var attīstīties trauksme, apjukums, halucinācijas, psihoze, mānija, paranoja (murgi) un krampji.

Pacienti ar aknu funkcijas traucējumiem, kā arī diabēta slimniekiem ir ieteicams veikt laboratoriskas analīzes, lai noteiktu ASAT, sārmainās fosfatāzes un glikozes koncentrāciju serumā. Tika novērota minēto raksturlielumu līmeņa palielināšanās.

### **Bērni un pusaudži**

Baklofēna tabletes nav piemērotas bērniem ar ķermeņa masu līdz 33 kg.

### **Citas zāles un Baclosal**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

- Ja baklofēns tiek lietots kopā ar citām zālēm, kas ietekmē CNS darbību (tostarp anksiolītiskiem un miega līdzekļiem), vai alkoholiskajiem dzērieniem, pastiprinās to sedatīvā iedarbība.
- Tricikliskie antidepresanti var pastiprināt baklofēna iedarbību, izraisot ievērojamu muskuļu tonusa samazināšanos.
- Baklofēns var pastiprināt antihipertensīvo zāļu (tostarp AKE inhibitoru un diurētisko līdzekļu) iedarbību. Šādos gadījumos var būt jāpielāgo deva.
- Zāles, kas var izraisīt nieru mazspēju (piemēram, ibuprofēns), var kavēt baklofēna ekskrēciju, tādēļ ir iespējama toksiska iedarbība.
- Baklofēns pagarina fentanila izraisītu analgēziju.
- Vienlaicīgas baklofēna un litija sāļu lietošanas laikā var pastiprināties hiperkinēzijas simptomi.
- Vienlaicīgas baklofēna un levodopas un karbidopas lietošanas laikā iespējams garīgs apjukums, halucinācijas un uzbudinājums.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

#### Grūtniecība

Grūtniecības laikā Baclosal ir atļauts lietot tikai tad, ja ārsts uzskata, ka terapijas sniegtais ieguvums mātei atsver iespējamo kaitējuma risku auglim.

#### Barošana ar krūti

Baklofēns izdalās mātes pienā.

Terapijas laikā ar Baclosal nav ieteicams barot bērnu ar krūti.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Baklofēns var radīt nomierinošu ietekmi un traucēt koncentrēšanās spēju.

Tādēļ pacienti, kas lieto šīs zāles, nedrīkst vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

### **Baclosal satur laktozi**

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

### 3. Kā lietot Baclosal

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam vai farmaceitam.

Šīs zāles ir jālieto ēšanas laikā.

Parasti iesaka šādu lietošanas shēmu:

#### ***Pieaugušie***

Pirmo trīs dienu laikā – 5 mg (puse no 10 mg tabletes) trīs reizes dienā;  
turpmāko trīs dienu laikā – viena 10 mg tablete trīs reizes dienā;  
turpmāko trīs dienu laikā – 15 mg (1½ 10 mg tablete) trīs reizes dienā;  
turpmāko trīs dienu laikā – 20 mg (divas 10 mg tabletes) trīs reizes dienā.

Pilnīgu terapeitisko efektu novēro pēc 30 – 75 mg lielām dienas devām.

Ja nepieciešams, ievērojot īpašu piesardzību, devu var pakāpeniski palielināt.

Dienas deva nedrīkst pārsniegt 100 mg.

Terapijas ilgums ir atkarīgs no pacienta klīniskā stāvokļa.

Baklofēna terapiju nedrīkst pārtraukt pēkšņi, jo ir iespējamās halucinācijas un spastisko stāvokļu paasināšanās.

#### ***Devas gados vecākiem pacientiem***

Gados vecākiem pacientiem zāļu deva jāpalielina īpaši piesardzīgi, jo pastāv lielāks nevēlamo blakusparādību risks.

#### ***Devas pacientiem ar nieru darbības traucējumiem***

Ieteicamās zāļu devas jāsamazina līdz 5 mg dienā.

#### ***Pediātriskā populācija (0–18 gadus veci pacienti)***

Ārstēšana parasti jāsāk ar ļoti mazām dienas devām (aptuveni 0,3 mg/kg), zāles lietojot divās līdz četrās dalītās devās (vislabāk četrās dalītās devās). Šī deva aptuveni ik pēc nedēļas piesardzīgi jāpalielina, līdz tā kļūst atbilstoša bērna individuālajām vajadzībām. Parastā balstterapijas dienas deva ir 0,75–2 mg/kg ķermeņa masas. Bērniem līdz astoņu gadu vecumam kopējā dienas deva nedrīkst būt lielāka par 40 mg. Bērniem pēc astoņu gadu vecuma maksimālā dienas deva ir 60 mg.

Baclosal tabletes nav piemērotas bērniem ar ķermeņa masu līdz 33 kg.

#### **Ja esat lietojis Baclosal vairāk nekā noteikts**

Ja Jums šķiet, ka esat lietojis vairāk tablešu, nekā noteikts, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

Pēc pārdozēšanas var rasties šādas blakusparādības: miegainība, bezsamaņa, koma, elpošanas nomākums. Var būt arī apjukums, halucinācijas, uzbudinājums, krampji, EKG izmaiņas, redzes traucējumi, samazināts muskuļu tonuss, pēkšņas muskuļu spazmas, vājums vai refleksu trūkums, perifēro asinsvadu paplašināšanās, zems vai augsts asinsspiediens, lēna, ātra vai neregulāra sirdsdarbība, zema ķermeņa temperatūra, slikta dūša, vemšana, caureja, siekalošanās, paaugstināts aknu enzīmu līmenis, ASAT un AP, muskuļu sāpes un tumšs urīns (rabdmiolīze), zvanīšana ausīs.

Pirms ārsta ierašanās pacientiem, kas nav zaudējuši samaņu, var izraisīt vemšanu vai dot aktivēto ogli. Specifisks baklofēna antidots nav pieejams.

#### **Ja esat aizmirsis lietot Baclosal**

Ja esat aizmirsis lietot devu, vienkārši lietojiet nākamo devu parastajā lietošanas laikā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

### 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Tās visbiežāk rodas, strauji palielinot zāļu devu, lietojot lielas baklofēna devas, kā arī gados vecākiem pacientiem.

Vairumā gadījumu blakusparādības ir pārejošas un izzūd pēc zāļu devas mazināšanas. Smagu nevēlamu blakusparādību gadījumā terapija ir jāpārtrauc.

Ļoti bieži:	vairāk nekā 1 no katriem 10 ārstētajiem pacientiem
Bieži:	1 līdz 10 no katriem 100 ārstētajiem pacientiem
Retāk:	1 līdz 10 no katriem 1000 ārstētajiem pacientiem
Reti:	1 līdz 10 no katriem 10 000 ārstētajiem pacientiem
Ļoti reti:	mazāk nekā 1 no 10 000 ārstētajiem pacientiem
Nav zināmi:	biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

Pēc baklofēna lietošanas ir novērotas šādas nevēlamās blakusparādības: ļoti bieži – miegainība, vertigo (griešanās sajūta), slikta dūša, apjukums, galvassāpes, bezmiegs, nespēks un vājuma sajūta.

Retāk novēro eiforiju, uzbudinājumu, depresiju, halucinācijas, parestēzijas (jušanas traucējumus), muskuļu sāpes un vājumu, ataksiju (muskuļu koordinācijas traucējumus), sausumu mutē, garšas sajūtas izmaiņas, trīci, elpošanas un sirds – asinsvadu darbības nomākumu, orientācijas traucējumus, vieglu reiboni, vemšanas refleksu vai vemšanu, akomodācijas traucējumus (redzes miglošanos), nistagmu (rītmiskas acs ābola kustības), murgus, pārmērīgu svīšanu, izsitumus un spastisko stāvokļu paasinājumu (paradoksālu reakciju uz zālēm).

Var attīstīties arī citas nevēlamās blakusparādības, piemēram, hipotensija (asinsspiediena pazemināšanās), elpas trūkums, sāpes krūšu kurvī, ģībonis un arī dažas blakusparādības kuņģa – zarnu traktā (aizcietējums, ēstgribas zudums, sāpes vēderā un caureja), uroģenitālās sistēmas traucējumi (neatliekama vajadzība urinēt, patvaļīga urinēšana, anūrija (neizdalās urīns), impotence), cukura koncentrācijas izmaiņas asinīs un aknu funkcionālo testu rezultātu izmaiņas.

*Arī ziņots (biežums „nav zināmi”)*

Traucēta elpošana miega laikā (miega apnojas sindroms).

### Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## 5. Kā uzglabāt Baclosal

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Lai pasargātu no gaismas un mitruma, uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma pēc „EXP”.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko Baclosal satur

- Aktīvā viela ir baklofēns.  
1 tablete satur 10 vai 25 mg baklofēna.
- Citas sastāvdaļas ir laktozes monohidrāts, kartupeļu ciete, želatīns, talks, magnija stearāts un etilceluloze.

### Baclosal ārējais izskats un iepakojums

Baclosal tabletes ir baltas, apaļas un abpusēji izliektas. 10 mg tabletēm ir dalījuma līnija. Tableti var sadalīt vienādās devās.  
Vienā iepakojumā ir 50 tabletes.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

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

**Ražotājs**

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

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

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 10/2021**