

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Baclosal 10 mg tabletės

Baclosal 25 mg tabletės

Baklofenas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Baclosal ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Baclosal
3. Kaip vartoti Baclosal
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Baclosal
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Baclosal ir kam jis vartojamas

Baclosal yra raumenis atpalaiduojantis vaistas.

Jūsų gydytojas nusprendė, kad Jūsų ar Jūsų vaiko būklei gydyti padės šis vaistas.

Baclosal vartojamas sumažinti per didelį Jūsų raumenų įtempimą (spazmus), kuris atsiranda esant įvairiems susirgimams, įskaitant cerebrinį paralyžių, išsėtinę sklerozę, insultą, stuburo smegenų ligas ir kitus nervų sistemos sutrikimus.

2. Kas žinotina prieš vartojant Baclosal

Baclosal vartoti negalima:

- jeigu yra alergija baklofenui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra peptinė opa.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Baclosal:

- jeigu sutrikusi inkstų veikla (vaistas iš organizmo išskiriamas daugiausia su šlapimu);
- jeigu vartojate vaistų nuo hipertenzijos, t. y. didelio kraujospūdžio ligos (galima vaistų sąveika);
- jeigu ištiko smegenų insultas, anksčiau sirgote peptine opa, buvo sutrikę kvėpavimas ar kepenų veikla;
- jeigu padidėjęs šlapimo pūslės rauko tonusas (gali susilaikyti šlapimas);
- jeigu vartojate vaistų nuo traukulių (gali sumažėti jų veiksmingumas, atsirasti pokyčių elektroencefalogramoje);
- jeigu yra psichozės sindromas, šizofrenija, traukulių ar sumišimo būklė (gali pasunkėti šių ligų požymiai ir simptomai);
- jeigu sunku išlaikyti vertikalią kūno padėtį ir pusiausvyrą;
- jeigu esate vyresnis nei 65 metų
- jeigu jums praeityje diagnozuotas alkoholizmas, jūs dideliais kiekiais vartojate alkoholį arba praeityje piktnaudžiavote vaistais ar buvote nuo jų priklausomi.

Kai kuriems baklofenu gydomiems pacientams kilo minčių apie savęs žalojimą ar savižudybę arba jie mėgino nusižudyti. Dauguma šių žmonių taip pat sirgo depresija, gausiai vartojo alkoholį arba turėjo polinkį į mintis apie savižudybę. Jeigu jums kada nors kyla minčių apie savęs žalojimą arba savižudybę, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba nuvykite į ligoninę. Taip pat paprašykite savo giminaičių arba artimų draugų pasakyti jums, jeigu jie sunerintų dėl jūsų pasikeitusio elgesio, ir paprašykite jų perskaityti šį lapelį.

Baklofeno vartojimo negalima nutraukus staiga, kadangi gali pasireikšti nepageidaujamų reiškinių, pavyzdžiui: raumenų spazmas ar padidėjęs raumenų tonusas, pagreitėjęs širdies susitraukimų dažnis, karščiavimas, sumišimas, haliucinacijų, pakitusi nuotaika ar emocijos, psichikos sutrikimas, mintys apie persekiojimą ir traukuliai (priepuoliai). Jeigu Jūs ar Jūsų gydytojas nusprendėte nutraukti Baclosal vartojimą, paklauskite gydytojo, kaip tai padaryti. Paprastai vartojamų tablečių kiekį reikia laipsniškai mažinti per vieną ar dvi savaites.

Pacientams, kurių kepenų veikla sutrikusi arba kurie serga cukriniu diabetu, Baclosal vartojimo metu rekomenduojama tirti aspartataminotransferazės, šarminės fosfatazės ir gliukozės kiekį kraujyje, kadangi buvo pastebėta, kad gali padidėti šių medžiagų kiekis.

Vaikams ir paaugliams

Baklofeno netinkamas vartoti vaikams, sveriantiems mažiau nei 33 kg.

Kiti vaistai ir Baclosal

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Baklofenas gali sąveikauti su kitais kartu vartojamais vaistais:

- baklofenas stiprina kartu vartojamų centrinę nervų sistemą veikiančių vaistų su sintetiniais opiatais sukeliama slopinamąjį poveikį;
- tricikliai antidepresantai gali stiprinti baklofeno poveikį, todėl raumenų tonusas gali labai sumažėti;
- baklofenas gali stiprinti vaistų nuo hipertenzijos (įskaitant AKF inhibitorius bei diuretikus) poveikį, todėl gali reikėti keisti jų dozę;
- inkstų funkciją galintys pabloginti vaistai (pvz., ibuprofenas) gali lėtinti baklofeno išsiskyrimą iš organizmo, todėl gali pasireikšti toksinis jo poveikis;
- baklofenas pailgina fentanilio sukeliama analgeziją;
- baklofeno vartojant kartu su ličio vaistais, gali sustiprėti hiperkineziniai simptomai;
- baklofeno vartojant kartu su levodopa ir karbidopa, gali atsirasti sumišimas, haliucinacijų ir sujaudinimas.

Baclosal vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Baclosal reikia gerti valgio metu.

Baklofenas stiprina alkoholio raminamąjį poveikį.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo metu baklofeno nevartokite, nebent gydytojas Jums liepė.

Tik labai mažas kiekis baklofeno patenka į motinos pieną. Jūsų gydytojas su Jumis aptars, ar galima vartojant baklofeno žindyti.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Baklofenas gali slopinti centrinę nervų sistemą ir sutrikdyti gebėjimą sukaupti dėmesį. Todėl šio vaisto vartojantiems pacientams vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima.

Baclosal sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Baclosal

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Suaugusiems žmonėms

Pirmąsias tris gydymo dienas rekomenduojama vartoti po 5 mg (pusę Baclosal 10 mg tabletės) tris kartus per parą, kitas 3 dienas – po 10 mg (vieną Baclosal 10 mg tabletę) tris kartus per parą, dar tolesnes 3 dienas – po 15 mg (pusantros Baclosal 10 mg tabletės) ir dar tolesnes 3 dienas – po 20 mg (dvi Baclosal 10 mg tabletes) tris kartus per parą.

Gydomasis poveikis paprastai pasireiškia vartojant 30 – 75 mg paros dozę. Prireikus gydytojas ją gali laipsniškai labai atsargiai didinti. Negalima viršyti 100 mg paros dozės.

Gydymo trukmė priklauso nuo paciento būklės.

Baklofeno vartojimo negalima nutraukti staiga, kadangi gali atsirasti haliucinacijų ir pasunkėti spazminė būklė.

Senyviems pacientams

Senyviems pacientams dozę reikia didinti itin atsargiai, kadangi jiems yra didesnis nepageidaujamų reakcijų pasireiškimo pavojus.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Tokiems pacientams rekomenduojama vartoti mažesnę, t. y. 5 mg, paros dozę.

Vartojimas vaikams ir paaugliams (nuo 0 iki <18 metų)

Vaikams gydymas pritaikomas pagal jų kūno masę. Vaikų gydymas paprastai pradedamas labai maža doze (maždaug 0,3 mg/kg per parą), ją padalijus į 2-4 dozes (rekomenduojama į 4). Po to dozė pamažu didinama, kol atitinka individualius vaiko poreikius, ir paprastai yra tarp 0,75 ir 2 mg/kg kūno masės.

Vaikams, jaunesniems nei 8 metai, didžiausia bendra paros dozė negali viršyti 40 mg per parą.

Vaikams vyresniems, nei 8 metai, gali būti vartojama didžiausia paros dozė siekianti 60 mg.

Baklofeno negalima vartoti vaikams, sveriantiems mažiau nei 33 kg.

Ką daryti pavartojus per didelę Baclosal dozę?

Perdozavus Baclosal, gali pasireikšti toliau išvardytų reiškinų: mieguistumas, sąmonės praradimas, koma, kvėpavimo sustojimas, sumišimo būklė, haliucinacijų, sujaudinimas, neryškus matymas, vyzdžių susitraukimo reflekso išnykimas, sumažėjęs raumenų tonusas, traukuliai, periferinių kraujagyslių išsiplėtimas, sumažėjęs kraujospūdis, suretėjęs pulsas, kūno temperatūros sumažėjimas, pykinimas, vėmimas, viduriavimas, padidėjęs seilėtekis, spengimas ausyse (ūžesys [*tinnitus*]).

Jeigu manote, kad išgėrėte per daug tablečių, nedelsdami kvieskite gydytoją. Kol jis atvyks, sąmonės nepraradusiems pacientams galima sukelti vėmimą, po to duoti gerti aktyvintos anglies.

Specifinio baklofeno priešnuodžio nėra.

Pamiršus pavartoti Baclosal

Pamiršus pavartoti Baclosal, kitą dozę gerkite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Baclosal

Baklofeno vartojimo negalima nutraukti staiga, kadangi gali pasireikšti nepageidaujamų reiškinų (žr. skyrių „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“).

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutiniai poveikiai, apie kuriuos yra pranešta:

Labai dažni (pasireiškė daugiau nei 1 žmogui iš 10)

- Sedacija (slopinimas), mieguistumas, pykinimas.

Dažni (pasireiškė rečiau nei 1 žmogui iš 10)

- Kvėpavimo slopinimas, galvos sukimasis, svaigulys, išsekimas, sumišimas, galvos svaigimas, galvos skausmas, nemiga, sujaudinimas (euforija), depresija, raumenų silpnumas, sutrikusi raumenų koordinacija, drebulys, haliucinacijos, košmariški sapnai, raumenų skausmas, trūkčiojantys akių judesiai (nistagmas), burnos džiuvimas.
- Akomodacijos (akies gebėjimo aiškiai matyti įvairiai nutolusius daiktus, keičiant lęšiuko išgaubimą) sutrikimai, regėjimo sutrikimai.
- Padidėjęs širdies išstumiamo kraujo tūris.
- Virškinimo negalavimas, raugėjimas, vėmimas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas.
- Hiperhidrozė (sustiprėjęs prakaitavimas), bėrimas.
- Poliurija (padidėjusi šlapimo gamyba ar daugiau šlapinamasi), enurezė (pasikartojantis šlapimo nelaikymas), dizurija (skausmingas šlapinimasis).

Reti (pasireiškė rečiau nei 1 žmogui iš 1000)

- Rankų ar pėdų tirpimas arba dilgčiojimo pojūtis (parestezija), dizartrija (nerišli ar sulėtėjęs kalba), disgeuzija (sutrikęs skonio pojūtis).
- Pilvo skausmas.
- Šlapimo susilaikymas.
- Erekcijos sutrikimas.

Labai reti (pasireiškė rečiau nei 1 žmogui iš 10000)

- Hipotermija (maža kūno temperatūra).

Kiti šalutiniai poveikiai (dažnis nežinomas)

- Dilgėlinė.

Taip pat pranešta apie šiuos nepageidaujamus reiškinius (dažnis nežinomas):

kvėpavimo sutrikimas miegant (miego apnėjos sindromas).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Baclosal

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Ant talpyklės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Baclosal sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra baklofenas. Vienoje tabletėje yra 10 mg arba 25 mg baklofeno.
- Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, bulvių krakmolos, želatina, talkas, magnio stearatas ir etilceliuliozė.

Baclosal išvaizda ir kiekis pakuotėje

Baclosal 10 mg tabletės yra baltos, apvalios, abipus išgaubtos, vienoje jų pusėje yra įspausta vagelė. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Baclosal 25 mg tabletės yra baltos, apvalios, abipus išgaubtos.

Vienoje DTPE tablečių talpyklėje yra 50 tablečių.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

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

Gamintojas

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

arba

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

POLPHARMA S.A. atstovybė Lietuvoje
E. Ožeškienės g. 18A,
LT-44254 Kaunas
Tel. +370 37 325131

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-12-06.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.