



## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

**Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете приема на лекарството.**

Запазете листовката. Може да Ви се наложи отново да я прочетете.

Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство е предписано на вас и по никакъв повод не бива да го давате на друг. То може да му навреди, дори да има същите симптоми като вас.

### **ВАСCLOFEN-POLPHARMA БАКЛОФЕН-ПОЛФАРМА**

**Таблетки 10 mg**

**Таблетки 25 mg**

#### **Съдържание**

Активната съставка в това лекарство е baclofen.

Една таблетка от 10 mg съдържа baclofen 10 mg

Една таблетка от 25 mg съдържа baclofen 25 mg

Други помощни съставки в този продукт са: лактоза, картофено нишесте, желатин, талк, магнезиев стеарат и етилцелулоза.

#### **Притежател на разрешението за употреба**

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA

19 Pelplinska Street, 83-200 Starograd Gdanski, Poland

#### **Производител**

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA

19 Pelplinska Street, 83-200 Starograd Gdanski, Poland

Адифарм ЕАД

София 1700, бул. „Симеоновско шосе” №130

#### **Какво съдържа тази листовка**

1. Какво е Баклофен-Полфарма и за какво се използва
2. Преди да приемате Баклофен-Полфарма
3. Как се приема Баклофен-Полфарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Баклофен-Полфарма

#### **1. Какво е Баклофен-Полфарма и за какво се използва**

Баклофен-Полфарма е лекарствен продукт, чието действие се базира на намаляване на повишения мускулен тонус, наблюдаван при различни състояния, като



мултипла склероза, травми на гръбначния мозък, церебрален инсулт, церебрална парализа, менингити и травми на главата.

Този продукт намалява болката свързана с повишения мускулен тонус и по този начин подпомага рехабилитацията.

Една опаковка съдържа 50 таблетки от 10 mg или от 25 mg baclofen.

## **2. Преди да приемате Баклофен-Полфарма**

Този продукт не бива да се използва от пациенти със свръхчувствителност към баклофен или към някои от помощните съставки на продукта, или пациенти със стомашна или дуоденална язва.

*С особено внимание Баклофен-Полфарма трябва да се използва при:*

- При нарушения на бъбречната функция (баклофен се екскретира през бъбреците) . При нарушения на бъбречната функция, дозата на баклофен трябва да бъде намалена от лекар.
- Пациенти над 65 годишна възраст (по-често при тези пациенти се наблюдават нежелани реакции).
- Пациенти с психотични синдроми, шизофрения, епилепсия и конфузни състояния трябва да бъдат под стриктно лекарско наблюдение през целия период на терапия с баклофен, поради факта, че симптомите на тези заболявания и синдроми могат да се обострят.
- С особено внимание трябва да се провежда лечение с баклофен при пациенти при които подържането на вертикалната позиция на тялото и равновесието или движенията зависят от повишения мускулен тонус.
- Пациенти с мозъчен инсулт, заболявания на респираторната система, заболявания на чернодробната функция или състояния свързани с повишен тонус на сфинктера на пикочния мехур.

Терапията с баклофен никога не трябва да се спира рязко, поради опасност от нежелани ефекти. Дозата трябва да бъде постепенно намалявана в рамките на 1-2 седмици.

### ***Прием на Баклофен-Полфарма с храни и напитки***

Този лекарствен продукт трябва да се приема по време на хранене.

### ***Бременност:***

Лекарят трябва да бъде информиран за планиране или вече настъпила бременност. До сега не са провеждани клинични проучвания за ефекта на баклофен върху човешкия фетус.

Баклофен може да се приема по време на бременност само по лекарска преценка, когато ползата за майката надхвърля вредата за плода.

### ***Кърмене:***

Баклофен се секретира с майчиното мляко и не се препоръчва кърмене по време на терапията с баклофен.



***Влияние върху шофирането и работата с машини:***

Баклофен-Полфарма може да намали концентрацията, да предизвика седация и следователно пациентите не бива да шофират и управляват машини по време на терапията с баклофен.

***Едновременно приемане с други лекарствени продукти:***

*Някои лекарствени продукти не бива да се използват едновременно. Понякога лекарят може да се наложи да коригира дозата на някои продукти, когато се налага едновременно приложение.*

*Лекарят трябва да бъде информиран за всички лекарства които се приемат или са приемани наскоро, включително и лекарства които се продават без лекарско предписание.*

Това е особено важно ако се приемат антихипертензивни или ЦНС депресанти едновременно с баклофен, защото могат да се засилят техните ефекти.

Трицикличните антидепресанти могат да повишат действието на баклофен.

*Информацията в тази листовка се отнася и за лекарства, които са приемани в миналото или ще се приемат в бъдеще.*

**3. Как се приема Баклофен-Полфарма**

Това лекарство трябва да се приема стриктно както е предписано. Лекарят определя дозата индивидуално за всеки пациент за да може да се установи най-ниската ефективна доза без нежелани реакции.

***Възрастни:***

Обикновено лечението започва с доза 5 mg (1/2 таблетка от 10 mg) 3 пъти дневно и дозата постепенно се повишава на всеки 3 дни до достигане на оптимален терапевтичен ефект.

При повечето пациенти, терапевтична ефикасност се наблюдава при дневна доза от 30 mg до 75 mg.

Ако е необходимо да се прилагат по-високи дози от лекарството (75-100 mg дневно), могат да се използват таблетки от 25 mg.

Не бива да се превишава дневната доза над 100 mg.

***Деца:***

Лечението започва с доза 5 mg, 2 пъти дневно. При необходимост дозата се повишава постепенно през 3 дни до достигане на оптимален терапевтичен ефект.

Обикновено баклофен се дозира по 0.75-2 mg/kg телесно тегло.

Препоръчва се следната схема на дозиране в зависимост от възрастта:

От 12 месеца до 2 годишна възраст – 10-20 mg дневно,

От 2 до 6 годишна възраст – 20-30 mg дневно,

От 6 до 10 годишна възраст – 30-60 mg дневно.



При деца над 10 годишна възраст максималната дневна доза е 2.5 mg/kg телесно тегло.

***Ако сте пропуснали да приемете съответната доза Баклофен-Полфарма:***

Ако сте пропуснали да приемете една доза от Баклофен-Полфарма, приемете я веднага щом се сетите. Ако вече почти е настъпило времето за следващата доза, забравете за пропуснатата. Никога не приемайте двойна доза.

***Ако сте приели по-висока доза от предписаната ви:***

Ако сте приели по-висока от предписаната ви доза, веднага информирайте за това вашия лекар.

**4. Възможни нежелани реакции**

Баклофен-Полфарма, както всички останали лекарства може да предизвика нежелани реакции. Нежелани лекарствени реакции се наблюдават по-често при бързо покачване на дозата, прилагане на високи дози баклофен или при възрастни пациенти.

Следните нежелани реакции се наблюдавани при прием на баклофен:

**Много често:** сомнолентност (сънливост)

**Често:** гадене, главоболие и замаяност, артериална хипотония, слабост, лесна уморяемост, обърканост, безсъние, запек, често уриниране.

**Рядко:** нарушена акомодация (замъглено виждане), сухост в устата, атаксия (нарушена походка), нервност, възбуда, еуфория, халюцинации, депресия, дезориентация, нощни кошмари, мускулна болка, сензорни нарушения в крайниците (парестезии), намален праг на конвулсии и опасност от гърчове (особено при епилептични пациенти), болка в гърдите, палпитации (сърцебиене), диспнея, потиснато дишане, синкоп (загуба на съзнание), анорексия (липса на апетит), нарушения във вкуса, абдоминална болка, повръщане, диария, нарушено уриниране (често уриниране, нощно напикаване, задръжка на урина, отсъствие на отделяне на урина), хематурия (кръв в урината), импотентност, нарушена еякулация, кожен обрив, сърбеж, оток на глезените, обилно изпотяване, повишаване на телесното тегло, чувство за запушен нос. При някои пациенти се наблюдава влошаване на спастичните състояния (парадоксална реакция към лекарството).

При бързо спиране на лекарството могат да се наблюдават гърчове, безпокойство, тревожност, халюцинации, нарушена психика и нарушен мускулен тонус.

При поява на някой от следните симптоми трябва незабавно да се направи консултация с лекар: болка в гърдите, задух, синкоп, хематурия, депресия, обърканост, халюцинации, кожен обрив, гърчове, нарушено виждане, значително намаляване на мускулния тонус, повръщане.

При някои пациенти могат да се наблюдават и други неописани в тази листовка симптоми. В такъв случай веднага трябва да информирате вашия лекар.



### **5. Съхранение на Баклофен-Полфарма**

Съхранявайте всички лекарства на недостъпни за деца места.

Да се съхранява на сухо и тъмно място при температура до 25°C.

Да не се използва след изтичане срока на годност отбелязан на опаковката.

**Последна редакция на теста: май 2005 год.**

