

### **Písomná informácia pre používateľa**

#### **BACLOFEN – POLPHARMA 10 mg BACLOFEN – POLPHARMA 25 mg tablety**

baklofén (baclofenum)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je BACLOFEN – POLPHARMA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete BACLOFEN – POLPHARMA
3. Ako užívať BACLOFEN – POLPHARMA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať BACLOFEN – POLPHARMA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je BACLOFEN – POLPHARMA BACLOFEN POLPHARMA a na čo sa používa**

BACLOFEN – POLPHARMA je liek, ktorý znižuje zvýšené napätie kostrového svalstva, ku ktorému dochádza pri rôznych stavoch, ako sú: skleróza multiplex, poškodenia miechy, mozgová porážka, mozgová obrna, zápal mozgových blán a poranenia hlavy.

Liek potláča bolesť spojenú so svalovou stuhnutosťou, a tým umožňuje rehabilitačnú liečbu.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete BACLOFEN – POLPHARMA**

##### **Neužívajte BACLOFEN – POLPHARMA**

- ak ste alergický na baklofén alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- v prípade vredovej choroby spodnej časti pažeráka, žalúdka a dvanástnika.

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať BACLOFEN – POLPHARMA, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Buďte zvlášť opatrný:

- ak trpíte ochorením obličiek (liek sa vylučuje prevažne obličkami), ak dostávate antihypertenznú liečbu, t.j. liečbu na vysoký krvný tlak (možnosť vzájomného pôsobenia);
- ak ste mali mozgovú mŕtvicu alebo ste mali či máte poruchu dýchania alebo pečenevej funkcie;
- ak je napätie vášho močového zvierča zvýšené (môže sa objaviť zadržiavanie moču); pri poruchách ovplyvňujúcich vyprázdňovanie močového mechúra bude váš lekár postupovať opatrne;
- ak dostávate antikonvulzívnu (protikrčovú) liečbu (jej účinnosť sa môže znížiť a môžu sa objaviť zmeny v elektroencefalograme);

- u prípadov s psychotickým syndrómom, schizofréniou, epileptickými stavmi a stavmi zmätenosti; ak je ťažké udržať vzpriamenú polohu tela alebo rovnováhu; pri depresívnych alebo manických poruchách; príznaky takýchto ochorení sa môžu zhoršiť, váš lekár bude postupovať opatrne a bude prísne dohliadať na vašu liečbu;
- ak ste starší ako 65 rokov;
- ak ste tehotná alebo dojčíte;
- ak máte podstúpiť operáciu akéhokoľvek druhu, uistite sa, že lekár vie, že užívate baklofén;
- ak ste v minulosti boli závislí od alkoholu, požívate alkohol v nadmernom množstve alebo ste v minulosti zneužívali alebo boli závislí od liekov.

U niektorých pacientov liečených baklofénom sa vyskytli myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu, alebo sa pokúsili o samovraždu. Väčšina týchto pacientov mala tiež depresiu, nadmerne požívali alkohol alebo mali sklon k samovražedným myšlienkam. Ak sa u vás kedykoľvek vyskytnú myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo choďte do nemocnice. Taktiež požiadať svojho príbuzného alebo blízkeho priateľa, aby vám povedal, ak má obavy súvisiace s akýmikoľvek zmenami vo vašom správaní, a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu.

U niektorých pacientov užívajúcich liek BACLOFEN – POLPHARMA v predpísaných dávkach bola hlásená znížená funkcia mozgu (encefalopatia), ktoré po zastavení liečby odznelo. Medzi príznaky patrí zvýšená ospalosť, nový nástup ospalosti, zmätenosť, svalové zášklby alebo kóma. Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Lekár rozhodne, či je potrebné liečbu baklofénom ukončiť.

Liečba baklofénom sa nesmie v žiadnom prípade prerušiť náhle, pretože môžu vzniknúť vedľajšie účinky, ako sú: svalová stuhnutosť alebo nadmerné svalové napätie chrbtice, problémy s pohyblivosťou, zvýšená srdcová frekvencia, vysoká horúčka, stavy zmätenosti a úzkosti, halucinácie, premenlivá nálada a citové zmeny, psychické problémy, myšlienky posadnutosti o sledovaní a záchvaty krčív. Ak sa vy alebo lekár rozhodnete ukončiť liečbu liekom BACLOFEN – POLPHARMA, konzultujte to s lekárom, ktorý vám ho predpísal. Dávkovanie lieku treba znižovať postupne počas 1 - 2 týždňov.

U pacientov s poruchou funkcie pečene a s cukrovkou sa odporúča počas liečby liekom BACLOFEN – POLPHARMA sledovať hladiny pečeňových enzýmov (aspartátaminotransferázy, alkalické fosfatázy) a glukózy v krvi, keďže sa môže pozorovať ich zvýšenie.

### **Deti a dospievajúci**

BACLOFEN – POLPHARMA tablety nie sú vhodné pre deti s telesnou hmotnosťou nižšou ako 33 kg. U detí do 1 roka posúdi vhodnosť liečby individuálne lekár.

### **Iné lieky a BACLOFEN – POLPHARMA**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- baklofén podávaný spolu s ostatnými liekmi, ktoré ovplyvňujú centrálny nervový systém, so syntetickými opiátmi (liekmi na liečbu silnej bolesti), môže zosilniť ich sedatívny (tlmiaci) účinok;
- tricyklické antidepresíva (lieky na depresiu) môžu zosilniť účinok baklofenu, čo vedie k značnému poklesu svalového napätia;
- riziko útlmu dýchania je tiež zvýšené. Starostlivé sledovanie dýchacej a srdcovocievnej funkcie je potrebné zvlášť u pacientov so srdcovo-pľúcnym ochorením a slabosťou dýchacích svalov;
- keďže je pravdepodobné, že pri súbežnej liečbe baklofénom a antihypertenzívami (liekmi na vysoký krvný tlak) dôjde k výraznejšiemu poklesu krvného tlaku, potrebné je vhodne upraviť dávkovanie antihypertenzív. Nízky krvný tlak sa zaznamenal u jedného pacienta, ktorý dostával morfin a baklofén podávaný do mozgovo-miechového moku.
- lieky, ktoré môžu ovplyvniť funkciu obličiek (napr. ibuprofén), môžu predlžovať vylučovanie baklofenu, čo môže viesť k toxickým účinkom;

- baklofén predlžuje analgéziu (zníženie bolesti), navodenú fentanylom;
- baklofén môže zosilniť symptómy nezvyčajného zvýšenia svalovej aktivity u pacientov užívajúcich soli lítia;
- mentálna zmätenosť, halucinácie, nevoľnosť a agitácia (nepokoj) sa môžu objaviť u pacientov liečených levodopou s karbidopou počas súbežného podávania baklofenu.

### **BACLOFEN – POLPHARMA a jedlo, nápoje a alkohol**

Baklofén zosilňuje sedatívny (tlmiaci) účinok alkoholu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte baklofén počas tehotenstva, pokiaľ vám to lekár neodporučí.

Len veľmi malé množstvo baklofenu prechádza do ľudského mlieka. Váš lekár s vami prekonzultuje, či môžete dojčiť, pokiaľ užívate baklofén.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Niektorí pacienti môžu pociťovať útlm, ospalosť a/alebo závraty, alebo mať problémy s očami, ak užívajú baklofén. Ak sa tak stane, nesmiete viesť vozidlo ani vykonávať iné činnosti, ktoré vyžadujú ostražitosť (obsluha strojov alebo zariadení), pokiaľ tieto účinky nevymiznú.

### **BACLOFEN – POLPHARMA tablety obsahujú laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať BACLOFEN – POLPHARMA**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Baklofén sa má užívať s jedlom.

### **Dospelí**

Počas prvých troch dní – 5 mg (polovica tablety BACLOFEN – POLPHARMA 10 mg ) trikrát denne, počas nasledujúcich troch dní – jedna tableta BACLOFEN – POLPHARMA 10 mg trikrát denne, počas ďalších troch dní – 15 mg (1 a pol tablety BACLOFEN – POLPHARMA 10 mg ) trikrát denne, počas ďalších troch dní – 20 mg (dve tablety BACLOFEN – POLPHARMA 10 mg ) trikrát denne.

Uspokojivá kontrola príznakov sa obvykle dosiahne pri dávkach do 60 mg, ale starostlivá úprava dávky je potrebná pre každého pacienta individuálne. Denná dávka 100 mg denne nemá byť prekročená.

Dĺžka liečby závisí od pacientovho klinického stavu.

Liečba baklofénom sa nesmie prerušiť náhle, keďže sa môžu vyskytnúť halucinácie a zhoršenie kŕčovitých stavov.

### **Starší pacienti**

U starších pacientov treba dávku zvyšovať zvlášť opatrne, kvôli vyššiemu riziku výskytu vedľajších účinkov.

### **Použitie u detí a dospievajúcich do 18 rokov**

Liečba u detí upravuje lekár podľa ich telesnej hmotnosti. Liečba začína obvykle veľmi nízkou dávkou (približne 0,3 mg/kg/deň), podaná v 2-4 oddelených dávkach (najlepšie v 4 dávkach). Dávkovanie sa môže postupne zvyšovať (odstupy 1 týždeň), pokiaľ sa nedosiahne potreba pre každé dieťa individuálne. Zvyčajná denná dávka pri udržiavacej liečbe môže byť v intervale 0,75 až 2 mg/kg

telesnej hmotnosti. Celková denná dávka nesmie prekročiť maximálnu dávku 40 mg/deň u detí do 8 rokov. U detí starších ako 8 rokov sa môže podať maximálna denná dávka 60 mg/deň. Baklofén tablety nie sú vhodné pre deti s telesnou hmotnosťou nižšou ako 33 kg.

#### **Pacienti s poruchou funkcie obličiek**

Dávku lieku určí lekár na základe zdravotného stavu. Pacienti musia byť pod starostlivým lekársnym dohľadom.

#### **Pacienti s kŕčmi mozgového pôvodu**

U týchto pacientov sú viac pravdepodobné vedľajšie účinky. Preto sa odporúča veľmi opatrné dávkovanie a pacienti musia byť pod stálym dohľadom.

#### **Ak užijete viac lieku BACLOFEN – POLPHARMA, ako máte**

Po predávkovaní liekom sa môžu objaviť nasledovné vedľajšie účinky: únava, porucha vedomia, kóma, útlm dýchania, stavy zmätenosti, halucinácie, nepokoj, poruchy zaostrenia, strata zreničkového reflexu, rozšírené zníženie napätia svalov, zášklby svalov, oslabenie alebo reflexov, kŕče, zmeny na elektrencefalograme (zaznamenávanie aktivity mozgu), rozšírenie ciev, nízky krvný tlak alebo naopak zvýšený krvný tlak, nízka alebo vysoká frekvencia srdca, nepravidelný srdcový tep, znížená telesná teplota, nevoľnosť, vracanie, hnačka, nadmerné slinenie, zvýšené hodnoty niektorých látok (LDH, AST, ALP), zvonenie v ušiach.

Ak si myslíte, že ste užili príliš veľa tabliet BACLOFEN – POLPHARMA, povedzte to ihneď lekárovi. U pacientov pri vedomí možno ešte predtým vyvolať vracanie a podať živočíšne uhlie.

U pacientov s poruchou funkcie obličiek sa pozorovali príznaky predávkovania aj pri nižších dávkach. Môže sa objaviť zhoršenie stavu, ak sa súbežne užívajú aj látky ovplyvňujúce centrálny nervový systém (napr. alkohol, diazepam, tricyklické antidepresíva, atď.)

#### **Ak zabudnete užiť BACLOFEN – POLPHARMA**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať BACLOFEN – POLPHARMA**

Liečbu baklofénom nesmiete prerušiť náhle, pretože to môže spôsobiť vedľajšie účinky (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak, ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

#### **Pozorovali sa nasledujúce vedľajšie účinky:**

##### **Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientov)**

- sedácia (útlm), ospalosť, nevoľnosť

##### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov)**

- útlm dýchania, točenie hlavy, únava, vyčerpanie, stav zmätenosti, závraty, bolesť hlavy, nespavosť, euforická nálada, depresia, svalová únava, porušená koordinácia pohybov, tras, halucinácie, nočná mora, bolesť svalov, kmitavý pohyb očí, sucho v ústach.
- poruchy zaostrenia, poruchy videnia
- znížený srdcový výdaj
- nízky krvný tlak
- zažívacie problémy, grganie, vracanie, zápcha, hnačka
- hyperhidróza (abnormálne zvýšené potenie), vyrážka

- polyúria (abnormálne množstvo moču alebo silné močenie), enuréza (opakovaná neschopnosť zadržať moč), dysúria (bolestivé močenie)

**Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 pacientov)**

- porucha citlivosti alebo brnenie v rulách alebo chodidlách (parestézia), dyzartria (nezreteľná alebo pomalá reč), dysgeuzia (porucha chuti)
- bolesť brucha
- nezvyčajná funkcia pečene
- zadržiavanie moču
- erektilná dysfunkcia

**Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov)**

- hypotermia (nízka telesná teplota)

**Ostatné vedľajšie účinky (ich frekvencia nie je známa)**

- žihľavka

**Takisto uvedené (neznáma frekvencia)**

- ťažkosti s dýchaním počas spánku (syndróm spánkového apnoe)

**Ak máte skúsenosti s nasledovným, ihneď vyhľadajte lekára:**

- znížená funkcia mozgu (encefalopatia)
- neobvyklá slabosť v rukách a chodidlách, únava alebo vyčerpanie;
- problémy alebo bolesť pri močení (dysúria);
- halucinácie (videnie alebo pociťovanie niečoho, čo neexistuje);
- kŕče (klonické záchvaty);
- problémy s akomodáciou (zaostrením) alebo poruchy videnia;
- útlm dýchania;
- premenlivá nálada;
- vyrážky;
- neschopnosť kontrolovať močenie, vrátane pomočovania (enuréza).

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať BACLOFEN – POLPHARMA**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte na suchom mieste, pri teplote do 25 °C, chráňte pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie na vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo BACLOFEN – POLPHARMA obsahuje**

Liečivo je baklofén. Jedna tableta obsahuje 10 mg alebo 25 mg baklofénu.

Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, zemiakový škrob, želatína, mastenec, stearát horečnatý, etylcelulóza.

**Ako vyzerá BACLOFEN – POLPHARMA a obsah balenia**

BACLOFEN – POLPHARMA 10 mg tablety a BACLOFEN – POLPHARMA 25 mg tablety sú biele okrúhle obojstranne vypuklé tablety. Tablety BACLOFEN – POLPHARMA 10 mg majú deliacu ryhu a môžu sa rozdeliť na dve rovnaké dávky.

Jedno balenie obsahuje 50 tabliet.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański  
Poľsko

**Výrobcovia**

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański  
Poľsko

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2025.**