PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Baklofeen, 10 mg ja 25 mg, tablett

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on baklofeen ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne baklofeeni võtmist
3. Kuidas baklofeeni võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas baklofeeni säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on baklofeen ja milleks seda kasutatakse

Toimeaine baklofeen on tsentraalse toimega lihaseid lõõgastav aine. Baklofeeni kasutatakse spastilisuse leevendamiseks kesknärvisüsteemi haiguste korral nagu hulgiskleroos (sclerosis multiplex); spinaalsed kahjustused (tuumorid, traumad, motoneuroni haigus, sürigomüeelia, transversaalne müeliit); laste tserebraalparalüüs; aju vaskulaarsed haigused; peaajutrauma; meningiit ja entsefaliit; spastiline hereditaarne parapleegia.

2. Mida on vaja teada enne baklofeeni võtmist

Ärge võtke baklofeeni:

- kui olete baklofeeni või selle ravimi mis tahes koostisosa suhtes allergiline

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne baklofeeni võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:
- kui teil on olnud insult või aju verevarustuse häire;
- kui teil on epilepsia;
- kui teil on psühhiaatriline haigus, näiteks skisofreenia, psühhoos, depressiivne või maniakaalne häire;
- kui te saate kõrgvererõhutõve ravi
- kui teil on Parkinsoni tõbi
- kui teil on maksa, neeru või kopsuhaigus
- kui teil on diabeet
- kui teil on raskusi urineerimisega
- kui te olete rase ja tarvitate baklofeeni raseduse ajal, võivad vastsündinul tekkida krambid ja muud baklofeeni ärajäämanähud pärast sünnitust. Arstil võib olla tarvis vastusündinule anda väikeses koguses baklofeeni alanevas annuses, et kontrolli all hoida ning vältida neid sümptomeid. See soovitus põhineb väikesel arvul juhukirjeldustel, mis kirjanduses avaldatud.

- kui teil on alkoholisõltuvus, tarvitate liigselt alkoholi, olete kuritarvitanud ravimeid või teil on/on olnud ravimisõltuvus.
- kui teil on porfüüria (pärilik haigus, mis põhjustab ville, kõhvalu ja aju või närvisüsteemi häireid)
- kui teil on mao- või soolehaavandid
- kui teie laps on alla ühe aastane, sest selles vanusegrupis on väga vähe informatsiooni baklofeeni kasutamise osas.

Mõnel baklofeeniga ravitud patsiendil on esinenud enesetapu või –vigastamise mõtted või on nad on teinud enesetapukatse. Enamusel neist patsientidest esines kaasuvalt depressioon, nad tarbisid liigselt alkoholi või esinesid eelnevalt enesetapumõtted. Kui teil tekivad baklofeeniga ravi ajal enesetapu või –vigastamise mõtted, võtke kohe ühendust oma arstiga või minge haiglasse. Paluge lähedastel või sõpradel lugeda baklofeeni infolehte ja anda teile koheselt teada, kui nende meelest on teie käitumises tekkinud murettekitavad muutused.

On teatatud mõnedest patsientidest, kel tekkis baklofeeni tarvitamise ajal määratud annuses ajufunktsioonihäire (entsefalopaatia), mis möödus pärast ravimi kasutamise lõpetamist. Selle sümptomid võivad olla näiteks unisus, esmakordselt tekkinud uimasus, segasus, lihastõmblused või kooma. Kui teil esineb mõni nendest sümptomitest, pöörduge viivitamatult arsti poole. Teie arst otsustab, kas baklofeeni kasutamine tuleks lõpetada või mitte.

Lapsed ja noorukid

Baklofeeni 10 ja 25 mg tabletid ei sobi kasutamiseks alla 33 kg kehakaaluga lastel toimeaine liiga suure sisalduse tõttu.

Muud ravimid ja baklofeen

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Eriline ettevaatus on vajalik, kui baklofeeni kasutatakse samaaegselt järgmiste ravimitega:
- teised lihaseid lõõgastavad ravimid, nt tisanidiin (tugevneb tisanidiini toime)
- meeleoluhäirete korral kasutatavad ravimid, nt liitium ja tritsüklilised antidepressandid nagu amitriptüliin.
- kõrgevererõhutõve korral kasutatavad ravimid, nt diltiaseem.
- ravimid, mis võivad mõjutada neerusid, nt ibuprofeen.
- Parkinsoni tõve korral kasutatavad ravimid, nt levodopa ja karbidopa.
- närvisüsteemi mõjutavad ained, sh antihistamiinsed ained nt prometasiin, rahustid nt bromasepaam, opiaadid nt morfiin ja krambivastased ained nt karbamasepiin.
- Insuliin ja/või suukaudsed hüpoglükeemilised ravimid (diabeedi raviks)

Enne ükskõik millise ravimi võtmist küsige oma arstilt või apteekrilt, kas seda tohib võtta koos baklofeeniga. Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

Baklofeeni võtmine koos toidu, joogi ja alkoholiga

Võtke baklofeeni koos toidu või piimaga, see võib vähendada ravimi võtmisega kaasuvat võimalikku halba enesetunnet.

<u>Alkohol</u>
Ärge jooge alkoholi selle ravimi kasutamise ajal, sest baklofeen võib võimendada alkoholi toimet.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Ärge kasutage baklofeeni raseduse ajal, väljaarvatud juhul, kui arst on seda soovitanud.
Baklofeen eritub rinnapiima vähesel määral ja mõju lapsele pole oodata. Teie arst ütleb teile, kas võite kasutada baklofeeni imetamise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Baklofeen võib muuta teid uniseks ja võib aeglustada teie reaktsioonikiirust. Ärge juhtuge autot ega töötage masinatega seni, kuni baklofeeni selline toime on möödunud.

3. Kuidas baklofeeni võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimi täpne annus sõltub patsiendi individuaalsest ravivastusest. Ravi alustatakse madala annusega suurendades annust järk-järgult mõne päeva jooksul arsti järelvalve all seni, kuni on saavutatud teie jaoks optimaalne annus. Kui algannus on liiga suur või kui annust suurendatakse liiga kiiresti, võivad teil tekkida kõrvaltoimed, seda eriti juhul, kui olete eakas, teil on probleeme neerudega või teil on olnud insult.

Baklofeeni võtmist ei tohi katkestada järsult. Baklofeen-ravi lõpetamisel tuleb ravimiannust vähendada järk-järgult et hoida ära ärajäämanähtude teket nagu lihaskrambid ja lihaste rigiidsus, südame löögisageduse kiirenemine, palavik, segasus, hallutsinatsioonid, meeleolumuutused jm vaimse tervise häired.

<u>Annustamine</u>

<u>Täiskasvanud</u>
Ravi alustatakse sageli madalamas annuses, mida suurendatakse kuni sümptomite kontrolli alla saamiseni.
Maksimaalne ööpäevane annus on 80 mg (20 mg 4 korda päevas), kuid teie arst võib otsustada ka suurema doosi kasuks.

<u>Kuni 18-aastased lapsed ja noorukid</u>
Laste annused sõltuvad kehakaalust.
Tavaliselt alustatakse ravi madala annusega (0.3 mg/kg/päevas), jagatuna 2-4 annuseks (eelistatavalt 4 annuseks) ning seejärel suurendatakse annust järk-järgult kuni individuaalse piisava annuseni vahemikus 0.75 – 2 mg/kg/päevas.
Baklofeeni 10 ja 25 mg tabletid ei sobi kasutamiseks alla 33 kg kehakaaluga lastel toimeaine liiga suure sisalduse tõttu.

<u>Neerufunktsiooni häire</u>
Neerufunktsiooni häire korral tuleb kasutada väiksemaid annuseid. Arst otsustab milline on teie jaoks sobiv annus.

Kui te võtate baklofeeni rohkem kui ette nähtud

Pöörduge otsekohe oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, kui teie või keegi teine on võtnud liiga suure annuse seda ravimit. Arsti juurde või haiglasse minnes võtke kaasa selle ravimi pakend.
Üledoosi sümptomiteks on:
- Iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus
- Uimasus

- Teaduse hägunemine
- Hingamisraskused magamise ajal (uneapnoe)
- Segasusseisund, agiteeritus, hallutsinatsioonid
- Lihasnõrkus või lihase ootamatud kokkutõmbed
- Lihasvalu
- Suur süljeeritus
- Krambid
- Palavik ja tume uriin (rabdomüolüüs)
- Madal kehatemperatuur
- Hägune nägemine
- Kõrvavile
- Alanenud või puuduvad refleksid
- Kõrge või madal vererõhk
- Aeglane, kiire või ebaregulaarne südametöö

Kui te unustate baklofeeni võtta

Võtke unustatud annus niipea kui võimalik. Kui on juba peaaegu aeg võtta järgmine annus, siis jätke unustatud annus vahele. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate baklofeeni võtmise

Ärge lõpetage selle ravimi võtmist ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata.
Baklofeeni võtmist ei tohi katkestada järsult. Baklofeen-ravi lõpetamisel tuleb ravimiannust vähendada järk-järgult et hoida ära ärajäämanähtude teket, näiteks:
- Lihaskokkutõmbed ja kangus
- Palavik
- Tume uriin
- Segasusseisund
- Hallutsinatsioonid
- Tuju ja emotsioonide muutused
- Psühhiaatrilised häired
- Paranoia
- krambid

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage baklofeeni tarvitage ning võtke viivitamatult ühendust arstiga, kui tekib mõni järgnevatest sümptomitest:
- Hingamisraskused
- Õhupuudus rahuolekus või liikumisel, tursed ja väsimus jalgades (südamepuudulikkuse sümptomid)
- Tunnete segadust, ülimat õnnelikkust või depressiooni
- Koordinatsioonikadu seoses tasakaalu ja kõndimise, jäseme ning silmade liikumise või kõnega (viited ataksiale)
- Värisemine
- Õudusunenäod või hallutsinatsioonid
- Nägemishäired
- Madal vererõhk (minestamine)
- Nahalööve
- Uriini pidamatus, urineerimishäired või järsult vähenenud uriini kogus
- Krambid

- Kõhuvalu, naha või silmade kollakus ja väsimus (viited maksaprobleemidele)
- Aeglane südamelöögisagedus
- Sümptomid järsu ravimi lõpetamise järel (vt. osa 3 „kui lõpetate baklofeeni võtmise“)

Baklofeen võib lisaks põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid:

Väga sagedased (enam kui 1 inimesel 10st)
- Väsimus, unisus, haiglane enesetunne

Sagedased (kuni 1 inimesel 10st)
- Peavalu, pearinglus
- Unetus
- Öökimine, kõhukinnisus, kõhulahtisus
- Suukuivus
- Lihasvalu või -nõrkus
- Higistamine

Haruldased (kuni 1 inimesel 1000st)
- Segane kõne
- Maitsemeele muutused
- Kipitus kätel ja jalgadel (paresteesia)
- Meestel seksuaalhäired, näiteks impotents

Väga haruldased (kuni 1 inimesel 10 000st)
- Madal kehatemperatuur

Sagedus teadmata (olemasolevate andmete alusel ei ole võimalik sagedus hinnata)
- Veresuhkru tõus
- Hingamishäire magades (uneapnoe)
- Jalgade turse
- Näo turse
- Allergiline reaktsioon
- Juuste väljalangemine
- Seksuaalne düsfunktsioon
- Aju funktsiooni alanemine (entsefalopaatia)

Kõrvaltoimetest teavitamine
Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas baklofeeni säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Muu teave

Müügiloa hoidja

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel.

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2025.