

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Baclaxiro 10 mg Tabletten Baclaxiro 25 mg Tabletten Baclofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
 - Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
 - Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
 - Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Baclaxiro und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Baclaxiro beachten?
3. Wie ist Baclaxiro einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Baclaxiro aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Baclaxiro und wofür wird es angewendet?

Baclaxiro enthält den Wirkstoff Baclofen. Baclofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Muskelrelaxantien bezeichnet werden.

Baclofen wird angewendet zur Reduzierung und Linderung einer erhöhten Muskelspannung (Spastizität), die bei verschiedenen Erkrankungen auftritt, wie Zerebralparese (Hirnschädigung, die die Bewegungsfähigkeit beeinträchtigt), Multiple Sklerose, Rückenmarkserkrankungen, Schlaganfall und andere Erkrankungen des Nervensystems.

Die muskelrelaxierende Wirkung verbessert die Bewegungsfähigkeit und lindert die Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Baclaxiro beachten?

Baclaxiro darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Baclofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Baclaxiro einnehmen:

- wenn Sie schwere psychische Erkrankungen, begleitet von Verwirrtheit oder Depression, haben
- wenn Sie an der Parkinson-Krankheit leiden
- wenn Sie Epilepsie (Krampfanfälle) haben
- wenn Sie Magen-Darm-Geschwüre haben oder jemals hatten
- wenn Sie Störungen der Hirndurchblutung haben
- wenn Sie bereits blutdrucksenkende Arzneimittel einnehmen (siehe Einnahme von Baclaxiro zusammen mit anderen Arzneimitteln)

- wenn Sie Störungen der Lungen- oder Leberfunktion haben
- wenn Sie eingeschränkte Nierenfunktion haben
- wenn Sie Störungen der Blasenfunktion haben (Schwierigkeiten beim Wasserlassen)
- wenn Sie Diabetes mellitus haben
- wenn Sie Alkoholismus in Ihrer Vorgeschichte haben, übermäßige Alkoholmengen zu sich nehmen oder Arzneimittelmisbrauch oder -abhängigkeit in Ihrer Vorgeschichte haben.

Manche Personen, die mit Baclofen behandelt wurden, entwickelten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, oder sie haben versucht, sich das Leben zu nehmen. Die meisten dieser Personen litten zusätzlich an Depressionen, hatten übermäßige Alkoholmengen zu sich genommen oder neigten bereits zu Suizidgedanken. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt daran denken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder begeben Sie sich sofort in ein Krankenhaus. Bitten Sie außerdem einen Verwandten oder einen engen Freund, Ihnen mitzuteilen, wenn dieser wegen irgendwelcher Veränderungen Ihres Verhaltens besorgt ist, und bitten Sie ihn, diese Packungsbeilage zu lesen.

Bei einigen Patienten, die Baclofen in der vorgeschriebenen Dosierung einnahmen, wurde über eine Beeinträchtigung der Gehirnfunktion (Enzephalopathie) berichtet, die sich nach Absetzen des Arzneimittels zurückbildete. Zu den Symptomen gehören vermehrte Schläfrigkeit, neu auftretende Benommenheit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen oder Koma. Wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, begeben Sie sich sofort in medizinische Behandlung. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Baclofen abgesetzt werden muss.

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht, ohne vorher Ihren Arzt um Rat zu fragen. Die Behandlung muss schrittweise innerhalb von etwa ein bis zwei Wochen beendet werden. Plötzliches Absetzen erhöht das Risiko für Nebenwirkungen, wie Halluzinationen, Angstzustände und Verwirrtheit, Herzklopfen, Muskelschmerzen, Fieber und dunklem Urin.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls einer oder mehrere der oben genannten Punkte auf Sie zutreffen. Ihr Arzt wird das für die Therapie mit Baclofen berücksichtigen.

Kinder und Jugendliche

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 33 kg an.

Einnahme von Baclofen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen wie Antidepressiva und Lithium
- blutdrucksenkende Arzneimittel
- Arzneimittel die einen Einfluss auf die Nierenfunktion haben können (z. B. Arzneimittel zur Behandlung von Gelenkentzündungen und Schmerzen)
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit
- Arzneimittel mit einer dämpfenden Wirkung auf das zentrale Nervensystem (andere Muskelrelaxantien)

Einnahme von Baclofen zusammen mit Alkohol

Alkohol kann die Nebenwirkungen dieses Arzneimittels wie Schläfrigkeit und Benommenheit verstärken. Vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung von Baclofen und Alkohol.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, wenden Sie Baclaxiro nicht an, es sei denn Ihr Arzt hält dies für erforderlich. Wenn Sie während der Schwangerschaft Baclaxiro anwenden, besteht das Risiko, dass Ihr Baby kurz nach der Geburt Krampfanfälle erleidet.

Baclofen geht in die Muttermilch über, jedoch in so geringen Mengen, dass es gestillte Säuglinge wahrscheinlich nicht beeinträchtigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie sich nach der Einnahme von Baclaxiro schwindelig, schläfrig, benommen, weniger wachsam fühlen und Sehstörungen haben, führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen.

3. Wie ist Baclaxiro einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene:

Die Dosis sollte schrittweise erhöht werden. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 15 mg täglich, aufgeteilt auf 2 bis 4 Dosen, die schrittweise in Abständen von drei Tagen erhöht werden, bis eine optimale Wirkung erzielt wird.

Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 30 bis 80 mg täglich.

Krankenhauspatienten erhalten täglich 100 bis 120 mg.

Kinder unter 8 Jahren

Die Dosis sollte an das Körpergewicht angepasst und schrittweise erhöht werden. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 0,3 mg/kg Körpergewicht täglich, aufgeteilt auf 2 bis 4 Dosen, die alle 1 bis 2 Wochen schrittweise erhöht werden, bis eine optimale Wirkung erzielt wird.

Die Erhaltungsdosis beträgt 0,75 bis 2 mg/kg Körpergewicht täglich.

Die maximale Dosis beträgt 40 mg täglich.

Kinder ab 8 Jahren:

Die Dosis sollte an das Körpergewicht angepasst und schrittweise erhöht werden. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 0,3 mg/kg Körpergewicht täglich, aufgeteilt auf 2 bis 4 Dosen, die alle 1 bis 2 Wochen schrittweise erhöht werden, bis eine optimale Wirkung erzielt wird.

Die Erhaltungsdosis beträgt 0,75 bis 2 mg/kg Körpergewicht täglich.

Die maximale Dosis beträgt 60 mg täglich.

Baclaxiro ist für Kinder mit einem Körpergewicht unter 33 kg nicht geeignet.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 mg täglich. Die Erhöhung der Dosis wird von Ihrem Arzt entsprechend Ihren individuellen Bedürfnissen festgelegt.

Ältere Patienten und Patienten mit hirnorganischen Erkrankungen

Ältere Patienten und Patienten, die unter hirnorganischen Erkrankungen leiden, sollten von ihrem Arzt engmaschig auf Nebenwirkungen überwacht werden, die möglicherweise eine Dosisanpassung erfordern. Die von Ihrem Arzt verordnete Dosis kann von den oben genannten Dosierungen abweichen. In diesem Fall müssen Sie die Anweisungen Ihres Arztes befolgen.

Art der Anwendung

Baclaxiro ist zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten während der Mahlzeiten mit Flüssigkeiten (z. B. einem Glas Wasser) ein, um Magenprobleme zu vermeiden.

Die tägliche Gesamtdosis kann auf 2 bis 4 Dosen aufgeteilt werden.

Baclaxiro 10 mg Tabletten

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Baclaxiro 25 mg Tabletten

Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie die Einnahme von Baclaxiro beenden sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Baclaxiro eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Baclaxiro eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie sofort einen Arzt oder ein Krankenhaus.

Bei Überdosierungen sind die charakteristischsten Symptome Schläfrigkeit, Atembeschwerden, Bewusstseinsstörungen und Bewusstlosigkeit (Koma).

Andere Symptome können sein: Verwirrtheit, Halluzinationen, starke Angstzustände, Krämpfe, verschwommenes Sehen, anormale Muskelschwäche, plötzliche Muskelkontraktionen, schwache oder fehlende Reflexe, hoher oder niedriger Blutdruck, langsamer, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, niedrige Körpertemperatur, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder übermäßiger Speichelfluss, Atembeschwerden während des Schlafes (Schlafapnoe-Syndrom), Muskelschmerzen, Fieber, dunkler Urin (Rhabdomyolyse) und Ohrgeräusche.

Wenn Sie die Einnahme von Baclaxiro vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Baclaxiro abbrechen

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, ohne Ihren Arzt zu fragen (siehe Abschnitt 2).

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (*kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*)

- Schläfrigkeit
- Benommenheit
- Übelkeit

Häufig (*kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*)

- Verwirrtheit
- Schlafstörungen
- verlangsamte Atmung
- Schwindel
- Halluzinationen
- Müdigkeit
- Muskelschwäche
- Koordinationsstörungen
- Zittern (Tremor)
- Muskelschmerzen
- Kopfschmerzen
- unwillkürliche Augenbewegungen
- Mundtrockenheit

- Sehstörungen
- gestörte Scharfeinstellung des Auges
- abnehmende Herzleistung
- niedriger Blutdruck
- Verdauungsstörungen
- Würgen
- Erbrechen
- Verstopfung
- Durchfall
- vermehrte Schweißbildung
- Hautausschläge
- häufiges Wasserlassen
- Inkontinenz
- Schwieriges oder schmerzhaftes Wasserlassen

Gelegentlich: *(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*

- Alpträume

Selten *(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*

- gehobene Stimmungslage (Euphorie)
- Erschöpfung
- Depression
- Gefühl von Kribbeln, Jucken oder Nadelstichen ohne erkennbaren Grund
- Schwierigkeiten beim Sprechen
- Geschmacksstörungen
- Kurzatmigkeit
- Ohnmacht
- Bauchschmerzen
- Leberfunktionsstörungen
- Harnverhalt oder Resturin in der Blase
- erektile Dysfunktion

Sehr selten *(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*

- stark erniedrigte Körpertemperatur

Nicht bekannt *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

- Atemprobleme während des Schlafs
- langsamer Puls
- stark juckende Hautausschläge und Nesselsucht
- Symptome die durch abruptes Absetzen ausgelöst werden
- erhöhter Blutzuckerspiegel
- Beeinträchtigung der Gehirnfunktion (Enzephalopathie)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Baclaxiro aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Baclaxiro 10 mg Tabletten

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Baclaxiro 25 mg Tabletten

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittელentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Baclaxiro enthält

- Der Wirkstoff ist Baclofen.
Baclaxiro 10 mg Tabletten
Jede Tablette enthält 10 mg Baclofen.

Baclaxiro 25 mg Tabletten
Jede Tablette enthält 25 mg Baclofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Povidon K30, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Baclaxiro aussieht und Inhalt der Packung

Baclaxiro 10 mg Tabletten

Weiß, bikonvexe, runde Tablette, mit einem Durchmesser von 5,5 mm, mit Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Baclaxiro 25 mg Tabletten

Weiß, flache, an den Kanten abgeschrägte Tablette, mit einem Durchmesser von 8,1 mm mit einer kreuzförmigen Kerbe auf einer Seite.

Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Baclaxiro 10 mg ist in Blisterpackungen aus transparentem PVDC/Aluminiumfolie und

Baclaxiro 25 mg in Blisterpackungen aus transparentem PVC/Aluminiumfolie erhältlich. Baclaxiro ist zudem in Umkartons mit jeweils 20, 30, 50, 56, 100, 105, 200 oder 210 Tabletten verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Schweden

Hersteller

Laboratorios Liconsa S.A.

C/Dulcinea S/N

28805 ALCALA DE HENARES, MADRID

Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Baclaxiro 10 mg / 25 mg Tabletten
Niederlande	Baclofen Xiromed 10 mg / 25 mg, tabletten
Dänemark	Baclofen Medical Valley
Schweden	Baclofen Medical Valley 10 mg / 25 mg tabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.