

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Baclofen dura 25 mg, Tabletten

Wirkstoff: Baclofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen. Diese Packungsbeilage 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Baclofen dura 25 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Baclofen dura 25 mg* beachten?
3. Wie ist *Baclofen dura 25 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Baclofen dura 25 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST BACLOFEN DURA 25 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Baclofen dura 25 mg ist ein Arzneimittel gegen erhöhte Muskelspannung (Myotonolytikum).

Ihr Arzt hat Ihnen oder Ihrem Kind dieses Arzneimittel zur Behandlung Ihrer bzw. seiner Erkrankung verordnet.

Baclofen dura wird angewendet zur Reduzierung und Linderung einer erhöhten Muskelspannung (Spastizität), die bei verschiedenen Erkrankungen wie Zerebralparese, Multiple Sklerose,

zerebrovaskulären Ereignissen, Rückenmarkserkrankungen und anderen Erkrankungen des zentralen Nervensystems auftritt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BACLOFEN DURA 25 MG BEACHTEN?

Baclofen dura 25 mg darf nicht eingenommen/angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Baclofen oder einen der sonstigen Bestandteile von *Baclofen dura 25 mg* sind.
- wenn Sie an Epilepsie und anderen zerebralen Anfallsleiden erkrankt sind.
- wenn Sie an unzureichender Nierenfunktion im Endstadium (terminale Niereninsuffizienz) leiden.

Baclofen dura 25 mg ist nicht geeignet für die Behandlung von erhöhter Muskelspannung (Spastizität) bei Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises, Parkinsonismus oder verletzungsbedingten Erkrankungen des Gehirns (traumainduzierte zerebrale Erkrankungen).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Baclofen dura 25 mg* ist erforderlich:

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie *Baclofen dura 25 mg* nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Baclofen dura 25 mg* ist erforderlich,

- wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden,
- wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen leiden,
- wenn Sie an Störungen der Atmung leiden,
- wenn Sie an Störungen der Blasenentleerung leiden,
- falls bei Ihnen Magen-Darm-Geschwüre bestehen,
- wenn Sie an akuten oder chronischen Verwirrheitszuständen leiden,
- wenn Sie an schweren psychischen Erkrankungen leiden,
- falls bei Ihnen Störungen der Hirndurchblutung (zerebrovaskuläre Störungen) bestehen,

- wenn Sie an bulbär-paralytischen Symptomen (z. B. verlangsamte, verwaschene, nasale Sprache, Schluck-, Kau- evtl. auch Atemstörungen, Kehlkopflähmung) leiden,
- wenn Sie an Syringomyelien (bestimmte Erkrankung des Rückenmarks mit schlaffer Lähmung im Schulterbereich und ausgeprägtem Schwund [Atrophie] der betroffenen Muskulatur) leiden,
- bei akuter Vergiftung z. B. mit Alkohol oder Schlafmitteln.

Zu Beginn der Therapie mit *Baclofen dura 25 mg* sind häufige ärztliche Kontrollen notwendig, um mögliche Nebenwirkungen wie allgemeine Muskelschwäche und u.U. abrupter Verlust der Muskelspannung (abrupter Tonusverlust, erhöhte Sturzgefahr!), Müdigkeit oder Verwirrheitszustände rasch zu erkennen und eine Dosisanpassung vornehmen zu können.

Kinder und Jugendliche:

Baclofen-Tabletten sind für Kinder mit einem Körpergewicht unter 33 kg nicht geeignet.

Bei Einnahme/Anwendung von *Baclofen dura 25 mg* mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Einnahme anderer Muskelrelaxanzien oder von Medikamenten, die einen dämpfenden Einfluss auf Funktionen des zentralen Nervensystems haben (Psychopharmaka, Schlafmittel, sedierende Antidepressiva, Substanzen mit morphinartiger Wirkung), kann es zu gegenseitiger Wirkungsverstärkung kommen. Insbesondere ist gleichzeitiger Alkoholgenuss zu vermeiden, da die Wechselwirkungen mit Alkohol unvorhersehbar sind.

Die gleichzeitige Einnahme von *Baclofen dura 25 mg* und blutdrucksenkenden Medikamenten (Antihypertensiva) kann zu einer verstärkten Blutdrucksenkung führen. In diesen Fällen ist daher eine besonders sorgfältige Blutdruckkontrolle erforderlich.

Die Behandlung mit Baclofen kann möglicherweise in Einzelfällen zu einer Erhöhung bestimmter Leberwerte (SGOT, SGPT) führen. Dies muss bei einer Bewertung von Laborwerten mit in Betracht gezogen werden.

Bei Einnahme/Anwendung von *Baclofen dura 25 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Während der Einnahme von *Baclofen dura 25 mg* sollten Sie Alkoholgenuss vermeiden, da es zu einer unerwünschten Verstärkung oder nicht vorhersehbaren Veränderung der Wirkung des Arzneimittels kommen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Baclofen dura 25 mg darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn, die Vorteile der Therapie für die Mutter überwiegen die möglichen Risiken für das Kind.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Während der Behandlung mit Baclofen dura 25 mg kann Ihre Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen erheblich beeinträchtigt sein. Bitte beachten Sie besonders, dass der gleichzeitige Genuss von Alkohol diese Beeinträchtigung noch verstärkt. Während des Beginns der Behandlung sollten das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder andere gefährvolle Tätigkeiten von der Entscheidung des behandelnden Arztes abhängig gemacht werden, wobei Ihre individuelle Reaktion und die jeweilige Dosierung berücksichtigt werden muss. Wenn Sie an gefährvollen Arbeitsplätzen beschäftigt sind, sollten Sie vom behandelnden Arzt genaue Anweisungen erhalten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Baclofen dura 10mg*

Baclofen dura 25 mg enthält als sonstigen Bestandteil Lactose. Wenn Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten leiden, halten Sie bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt.

3. WIE IST BACLOFEN DURA 25 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Baclofen dura 25 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die Therapie sollte immer mit einer niedrigen Dosierung einschleichend begonnen werden, um Nebenwirkungen möglichst gering zu halten. Die optimale Dosis zur Erhaltung der Wirkung ist in jedem Einzelfall individuell zu ermitteln. Es gelten folgende allgemeine Dosierungsempfehlungen:

Erwachsene:

Für die Einleitung der Behandlung steht eine niedriger dosierbare Darreichungsform zu 10 mg zur Verfügung (bitte deren Gebrauchsinformation beachten!).

Nach der Behandlungseinleitung liegt die optimale Tagesdosis gewöhnlich bei 1 - 3 Tabletten *Baclofen dura 25 mg* (Dosierbereich 30 - 75 mg Baclofen pro Tag) und wird auf 3 - 4 Einzelgaben verteilt. Die Tageshöchstdosis beträgt 3 Tabletten *Baclofen dura 25 mg* (entsprechend 75 mg Baclofen pro Tag); nur in seltenen Fällen - in der Regel unter stationären Bedingungen - sind Tagesdosen von 3 1/2 - 4 1/2 Tabletten *Baclofen dura 25 mg* (Dosierungsbereich 90 - 120 mg Baclofen pro Tag) erforderlich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (0 bis < 18 Jahre)

Die Behandlung von Kindern wird dem Körpergewicht angepasst. Sie beginnt normalerweise mit einer sehr geringen Dosierung (entsprechend ungefähr 0,3 mg/kg/Tag), verteilt auf 24 Einzeldosen (vorzugsweise verteilt auf 4 Einzeldosen). Dann wird die Dosierung vorsichtig schrittweise erhöht, bis sie den Anforderungen des jeweiligen Kindes genügt. Die Dosierung kann damit zwischen 0,75 und 2 mg/kg Körpergewicht betragen. Die gesamte Tagesdosis darf für Kinder unter 8 Jahren das Maximum von 40 mg/Tag nicht überschreiten. Für Kinder über 8 Jahre beträgt die maximale Tagesdosis 60 mg/Tag. Baclofen-Tabletten sind für Kinder mit einem Körpergewicht unter 33 kg nicht geeignet.

Hinweise:

Besonders langsame Dosissteigerungen sind angezeigt bei älteren und geschwächten Patienten, die unter hirnorganischen Erkrankungen, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, unter ungenügender Atemfunktion (Ateminsuffizienz) oder eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion leiden. Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis zu reduzieren.

Während der Stillzeit sollte die Dosis möglichst niedrig gehalten werden.

Art und Dauer der Anwendung:

Die Tabletten sind teilbar.

Zur Verbesserung der Magen-Darm-Verträglichkeit sollten Sie die Tabletten vorzugsweise zu den Mahlzeiten oder mit Milch einnehmen.

Wie lange sollten Sie Baclofen dura 25 mg einnehmen?

Die Behandlung mit Baclofen ist in der Regel eine Langzeittherapie. Über die Dauer entscheidet der behandelnde Arzt.

Bei Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen sollten Sie Baclofen dura 25 mg nicht weiter einnehmen.

Wenn nach längerer Anwendungsdauer (länger als 2 - 3 Monate) die Behandlung auf ärztliche Anweisung hin beendet werden soll, ist Baclofen dura 25 mg nach Anweisung Ihres Arztes schrittweise innerhalb von etwa 3 Wochen abzusetzen (siehe auch "Nebenwirkungen").

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Baclofen dura 25 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Baclofen dura 25 mg eingenommen haben als Sie sollten:

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Baclofen dura 25 mg ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen. Dieser wird ggf. eine intensive Überwachung herbeiführen.

Die Überdosierung mit Baclofen kann sich durch verstärktes Auftreten der unter den Nebenwirkungen aufgezählten Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Einschränkung der Atemfunktion, Halluzinationen, körperliche Unruhe, generalisierte Muskelschwäche, Blutdruckabfall, langsamen Puls sowie Bewusstseinstörung bis zum Koma äußern.

Als Sofortmaßnahme zur Giftentfernung kann eine Magen-Darm-Spülung durch den Arzt erforderlich sein. Da Ateminsuffizienz auftreten kann, ist eine intensive Überwachung der Atemfunktion und ggf. eine assistierte Beatmung notwendig. Eine gesteigerte Harnausscheidung (forcierte Diurese) sollte durchgeführt werden. Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) ist nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von *Baclofen dura 25 mg* vergessen haben:

Nehmen Sie beim nächsten Mal keinesfalls mehr Tabletten *Baclofen dura 25 mg* ein als vom Arzt verordnet, sondern setzen Sie die Einnahme wie vorgesehen fort.

Wenn Sie die Einnahme von *Baclofen dura 25 mg* abbrechen:

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung mit Baclofen dura 25 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden! Sie können sonst den Behandlungserfolg gefährden oder es kann zu Absetzerscheinungen kommen (siehe Abschnitte "Wie lange sollten Sie Baclofen dura 25 mg einnehmen?" und "Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Baclofen dura 25 mg auftreten?").

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Baclofen dura 25 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig:** mehr als 1 Behandler von 10
- Häufig:** 1 bis 10 Behandelte von 100
- Gelegentlich:** 1 bis 10 Behandelte von 1000
- Selten:** 1 bis 10 Behandelte von 10 000
- Sehr selten:** weniger als 1 Behandler von 10 000 Behandelten
- Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen:

Das Auftreten von Nebenwirkungen ist dosisabhängig.

Besonders zu Behandlungsbeginn können bei ausreichender muskelentspannender (myotonolytischer) Wirkung häufig Übelkeit und Erbrechen sowie Müdigkeit, Schläfrigkeit, Benommenheit und Tagessedation auftreten. Es kann dabei zu einer unerwünschten Schwächung der verbliebenen Willkürkraft kommen.

Häufig: Muskelschwäche, Muskelschmerzen.

Gelegentlich beobachtete Nebenwirkungen sind: Mundtrockenheit, niedriger Blutdruck, Herzklopfen (Palpitationen), subjektive Missempfindungen (Parästhesien), Zittern (Tremor), Bewegungsstörungen (Ataxie), Augenzittern (Nystagmus), gestörte Scharfeinstellung des Auges (Akkommodationsstörungen) Kopfschmerzen, Schwindel, Durchfall, eingeschränkte Atemfunktion (Atemdepression) sowie Depression, gehobene Stimmungslage (Euphorie), Halluzinationen und insbesondere bei älteren Patienten Verwirrtheit.

Selten können Geschmacksstörungen, Hautausschläge (Exantheme), vermehrte Schweißbildung (Hyperhidrosis), körperliche Unruhe (Agitiertheit), Schlafstörungen, Blasenentleerungsstörungen (Inkontinenz oder Harnverhalten), Erektionsstörungen (erektiler Dysfunktion), Verstopfung oder Leberfunktionsstörungen auftreten.

Sehr selten sind Überempfindlichkeitsreaktionen, erniedrigte Körpertemperatur (Hypothermie).

In sehr seltenen Fällen wurde nach Baclofen-Behandlung eine bestimmte Erkrankung des Gehirns (akute Enzephalopathie) mit EEG-Veränderungen, Desorientiertheit, Zittern, körperliche Erregbarkeit und Muskelzuckungen beobachtet. Nach Absetzen von Baclofen verschwanden diese Krankheitszeichen wieder.

In einem Fall wurden unwillkürliche Bewegungsstörungen im Gesichtsbereich, wie z. B. Schmatzen, Kaubewegungen, Blinzeln, beobachtet, die nach Absetzen von Baclofen wieder verschwanden.

In einem Fall wird über erhöhte Werte bestimmter Leberenzyme (SGOT, SGPT) berichtet, die dosisabhängig waren und sich nach Absetzen wieder normalisierten (siehe auch unter "Wechselwirkungen").

Nach mehrmonatiger, hochdosierter Baclofen-Behandlung kann es nach plötzlichem Absetzen der Therapie oder abrupter Dosisreduktion zu Konzentrationsstörungen, Verwirrtheit, körperlicher Unruhe (Agitiertheit) bis hin zu manischen Zuständen, zu visuellen und akustischen Halluzinationen und zum Auftreten lokaler oder generalisierter Krampfanfälle bis hin zum Status epilepticus sowie zu vermehrtem Wiederauftreten der Spastizität (Rebound-Spastizität) und Erhöhen der Körpertemperatur (Hyperthermie) kommen.

Bedeutame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Falls Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie bitte den behandelnden Arzt, damit er über gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann. Bei schwerwiegenden Nebenwirkungen sollten Sie die Einnahme von Baclofen dura 25 mg unterbrechen, bis Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeit darf Baclofen dura 25 mg nicht nochmals eingenommen werden, und es ist sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST BACLOFEN DURA 25 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Baclofen dura 25 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Baclofen.

1 Tablette enthält 10 mg Baclofen.

Sonstige Bestandteile sind: Wasserfreies Calciumhydrogenphosphat; hochdisperses Siliciumdioxid; Lactose-Monohydrat; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); mikrokristalline Cellulose; Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.)

Wie *Baclofen dura* 25 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Originalpackungen mit 20 Tabletten ,50 Tabletten und 100 Tabletten
Tabletten mit 10 mg Wirkstoffgehalt sind ebenfalls verfügbar.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan dura GmbH
Postfach 100635
64206 Darmstadt

Hersteller:

Gerard Laboratories Ltd.
(firmiert als McDermott Laboratories)
36, Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2011.