

## PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

**Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**Baklofeen, 10 mg ja 25 mg, tablett**

**Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba 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; peaaajutrauma; 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
- kui teil on või on varasemalt olnud maohaavand

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne baklofeeni võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on olnud insult;
- kui teil on epilepsia;
- kui teil on psühhiaatriline haigus;
- 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 või toidate last rinnaga

##### **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
- 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.

**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.

### Alkohol

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. 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.

Teie arst ütleb teile, kuidas te peaksite baklofeeni võtma.

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.

## Annustamine

### Täiskasvanud

Tavapärane annus on 20 mg 3 korda päevas.

Maksimaalne ööpäevane annus on 80 mg (20 mg 4 korda päevas), väljaarvatud haiglingimustes, kus võib ka suuremat annust kasutada.

### Kuni 18-aastased lapsed ja noorukid

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. Alla 8-aastastel lastel ei tohi maksimaalne päevane annus ületada 40 mg. Üle 8-aastastel ei tohi maksimaalne päevane annus ületada 60 mg.

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

### Neerufunktsiooni häire

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.

## **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 TOIMEAINE 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.

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.

Baklofeen võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid

### Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

Sage: nõrkus jäsemetes, kurnatus, lihaskrambid, lihastõmbused, tasakaaluhäired

Harv: suurenenud lihaste spastilisus

### Närvisüsteemi häired

Harv: jalgade ja käte tuimus, aeglane ja segane kõne, krampid

### Psühhiaatrilised häired

Sage: meeleolu muutused, segasus, hallutsinatsioonid, õudusunenäod

### Seedetrakti häired

Väga sage: iiveldus  
Sage: oksendamine, kõhukinnisus, kõhulahtisus, suukuivus  
Harv: kõhuvalu, vähenenud maitse tundlikkus

#### Neerude ja kuseteede häired

Sage: suurenenud urineerimisvajadus, valulikkus urineerimisel  
Harv: raskendatud urineerimine

#### Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired

Harv: impotentsus

#### Südame häired

Sagedus teadmata: vähenenud südame löögisagedus

#### Silma kahjustused

Sage: ebamugavustunne silmades

#### Vaskulaarsed häired

Sage: vererõhulangus, sh minestamine

#### Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Sage: liigne higistamine, lööve  
Sagedus teadmata: urtikaaria

#### Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Väga sage: väsimus, unisus.  
Sage: peavalu, uimasus, unetus.  
Väga harv: hüpotermia (kehatemperatuuri vähenemine)

#### Uuringud

Sagedus teadmata: veresuhkru sisalduse suurenemine

#### **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](http://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**

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2016.**