

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### BACLOFENE DOC 25 mg compresse

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
  - Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
  - Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
  - Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è BACLOFENE DOC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BACLOFENE DOC
3. Come prendere BACLOFENE DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BACLOFENE DOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è BACLOFENE DOC e a cosa serve**

BACLOFENE DOC contiene il principio attivo baclofene che appartiene alla classe dei medicinali conosciuti come “miorilassanti ad azione centrale”. Il baclofene agisce rilassando i muscoli.

#### **Adulti**

BACLOFENE DOC è indicato per il trattamento di manifestazioni caratterizzate dall'aumento del tono e della contrazione dei muscoli (ipertonìa spastica):

- nella sclerosi multipla
- nelle malattie del midollo spinale di origine infettiva, degenerativa, traumatica, tumorale, ignota ad esempio:
  - paralisi spinale spastica
  - sclerosi laterale amiotrofica
  - siringomielia
  - mielite trasversa
  - paraplegia o paraparesi traumatica
  - stati di compressione del midollo
- in seguito a danni al cervello, in particolare in caso di:
  - malattia avvenuta in età pediatrica (encefalopatia infantile)
  - malattie dei vasi sanguigni del cervello (vasculopatia cerebrale)
  - malattie del cervello dovute a tumori o degenerazione.

#### **Bambini e adolescenti (da 0 a 18 anni di età)**

BACLOFENE DOC è indicato per il trattamento dei sintomi dell'aumento del tono dei muscoli e della contrazione dei muscoli (ipertonìa spastica):

- in seguito a danni al cervello, in particolare in caso di:
  - paralisi cerebrale infantile

- ictus o attacco ischemico transitorio
- malattie del cervello dovute a tumori o degenerazione
- nelle malattie del midollo spinale di origine infettiva, degenerativa, traumatica, tumorale, ignota ad esempio:
  - sclerosi multipla
  - paralisi spinale spastica
  - sclerosi laterale amiotrofica
  - siringomielia
  - mielite trasversa
  - paraplegia o paraparesi traumatica
  - stati di compressione del midollo.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere BACLOFENE DOC

### Non usi BACLOFENE DOC

- se lei/suo figlio è allergico al baclofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se lei/suo figlio ha o ha avuto un'ulcera dello stomaco o del primo tratto dell'intestino (ulcera peptica).

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere BACLOFENE DOC.

Informi il medico, che presterà particolare attenzione nel prescrivere BACLOFENE DOC e terrà lei/suo figlio sotto stretto controllo, se lei/suo figlio:

- soffre di disturbi dell'umore (ad esempio psicosi, schizofrenia, disturbi depressivi o maniacali)
- soffre di stati confusionali
- ha la malattia di Parkinson
- ha l'epilessia
- ha disturbi dei vasi sanguigni del cervello
- ha problemi a respirare
- ha problemi al fegato
- ha problemi ai reni
- ha problemi a urinare a causa di un aumento del tono dei muscoli che controllano l'emissione dell'urina (ipertonia dello sfintere vescicale)
- ha una gravidanza in corso: subito dopo il parto il suo bambino potrebbe avere convulsioni e altri sintomi legati all'interruzione improvvisa del trattamento (vedere "Se lei/suo figlio interrompe il trattamento con BACLOFENE DOC")
- ha una storia di alcolismo, fa eccessivo uso di alcol oppure ha una storia di abuso o dipendenza da farmaci.

Se durante il trattamento con BACLOFENE DOC si sottopone ad alcuni test di laboratorio per valutare la funzione del fegato (livello della aspartato aminotrasferasi e fosfatasi alcalina) o il livello di zucchero nel sangue, tenga presente che questi valori potrebbero risultare alterati. Il medico sottoporrà lei o il suo bambino a controlli periodici soprattutto se ha problemi al fegato o se soffre di diabete.

Alcune persone trattate con baclofene hanno elaborato pensieri di autolesionismo o di suicidio oppure hanno tentato il suicidio. Quasi tutte queste persone soffrivano anche di depressione, facevano eccessivo uso di alcol o erano inclini a pensieri suicidi. Se in qualunque momento dovesse elaborare pensieri di autolesionismo o di suicidio, ne parli subito con il suo medico o vada in ospedale. Inoltre, chiedi a un parente o a un amico intimo di avvertirla qualora dovessero notare qualsiasi cambiamento nel suo comportamento e li inviti a leggere questo foglio.

## **Bambini**

I dati clinici sull'uso di baclofene nei bambini di età inferiore a un anno sono limitati, pertanto il medico valuterà attentamente l'uso di questo medicinale in questi pazienti.

## **Altri medicinali e BACLOFENE DOC**

Informi il medico o il farmacista se lei/suo figlio sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se lei/suo figlio sta usando:

- medicinali per il Parkinson (ad esempio levodopa, carbidopa)
- medicinali che provocano riduzione dell'attività del Sistema Nervoso Centrale ad esempio:
  - altri medicinali per rilassare i muscoli, ad esempio tizanidina
  - oppioidi sintetici
- morfina
- medicinali contro la depressione della classe dei triciclici
- litio (medicinale contro i disturbi dell'umore)
- antipertensivi (medicinali contro la pressione alta)
- medicinali che riducono la funzionalità dei reni.

Il medico terrà lei/suo figlio sotto stretto controllo e valuterà se modificare la dose di BACLOFENE DOC o dell'altro medicinale.

## **BACLOFENE DOC con alcol**

L'uso di BACLOFENE DOC con alcol può aumentare l'effetto sedativo e il rischio di difficoltà a respirare.

## **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### Gravidanza

Non vi sono studi adeguati in donne in gravidanza. Baclofene attraversa la placenta, pertanto se è incinta il medicinale le sarà prescritto solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Se deve prendere BACLOFENE DOC durante la gravidanza, subito dopo il parto il suo bambino potrebbe avere convulsioni e altri sintomi legati all'interruzione improvvisa del trattamento (vedere "Se lei/suo figlio interrompe il trattamento con BACLOFENE DOC" e "Avvertenze e precauzioni").

### Allattamento

Il baclofene passa nel latte materno in piccole quantità, pertanto non si prevedono effetti indesiderati per il lattante.

### Fertilità

Non vi sono dati disponibili riguardanti l'attività del baclofene sulla fertilità dell'uomo, né dati che supportino raccomandazioni particolari per le donne in età fertile.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

BACLOFENE DOC può causare capogiri, sedazione, sonnolenza e compromissione della vista. Pertanto i pazienti che hanno manifestato tali sintomi non devono guidare veicoli (compresa la bicicletta) e utilizzare macchinari.

## **3. Come prendere BACLOFENE DOC**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico inizialmente prescriverà a lei/suo figlio la dose di BACLOFENE DOC più bassa possibile efficace per trattare la sua condizione, che potrà poi aumentare gradualmente.

Se 6-8 settimane dopo aver raggiunto la dose massima non è evidente un beneficio terapeutico, il medico deciderà se continuare o sospendere la terapia con BACLOFENE DOC.

Le compresse di BACLOFENE DOC devono essere prese durante i pasti con un po' di liquido.

Attraverso la linea di frattura a croce, la compressa può essere divisa in due dosi uguali. L'ulteriore suddivisione in quattro parti serve solo per agevolarne la rottura al fine d'ingerire la compressa più facilmente, e non per dividerla in quattro dosi uguali.

Nel caso in cui venga prescritto un dosaggio inferiore a 12,5 mg di baclofene, devono essere utilizzati altri medicinali a base di baclofene.

### **Uso negli adulti**

La dose giornaliera deve essere suddivisa preferibilmente in tre somministrazioni.

Tenga presente che il medico:

- inizierà il trattamento con la dose iniziale di 5 mg, da prendere 3 volte al giorno
- aumenterà, ogni 3 giorni e fino a raggiungere la dose efficace, la dose giornaliera di 15 mg suddivisi in 3 somministrazioni.

La dose ottimale è generalmente compresa tra 30 e 80 mg al giorno, fino a 100 - 120 mg in pazienti ospedalizzati accuratamente sorvegliati.

Se lei è un paziente particolarmente sensibile ai medicinali, il medico potrà prescrivere una dose giornaliera iniziale più bassa (5 o 10 mg) e raggiungere la dose ottimale in modo più graduale.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti (da 0 a 18 anni di età)**

La dose totale giornaliera massima nei bambini di età inferiore agli 8 anni è 40 mg al giorno e nei bambini di età superiore a 8 anni è di 60 mg al giorno.

Non usi BACLOFENE DOC compresse nei bambini di peso corporeo inferiore ai 33 Kg. Tenga presente che il medico:

- inizierà il trattamento con una dose molto bassa (circa a 0,3 mg/Kg di peso corporeo al giorno) suddivisa in 2-4 dosi (preferibilmente in 4 dosi)
- aumenterà la dose con cautela, ad intervalli di circa 1 settimana, fino a raggiungere la dose efficace.

La dose giornaliera abituale per la terapia di mantenimento è compresa tra 0,75 e 2 mg/Kg di peso corporeo.

### **Uso nei pazienti con problemi ai reni**

Se lei/suo figlio ha problemi ai reni, il medico prescriverà una dose più bassa di BACLOFENE DOC. Se lei/suo figlio è sottoposto a emodialisi cronica, il medico identificherà la dose ottimale, generalmente circa 5 mg al giorno.

Se lei/suo figlio ha una forma terminale di insufficienza ai reni, il medico prescriverà BACLOFENE DOC solo nei casi di effettiva necessità e terrà lei/suo figlio sotto stretto controllo per identificare precocemente i segni e sintomi di tossicità (ad esempio sonnolenza, letargia).

### **Uso nei pazienti con problemi al fegato**

Il medico presterà particolare attenzione nel prescrivere BACLOFENE DOC.

### **Uso nei pazienti anziani (età ≥ 65 anni)**

Il medico presterà particolare attenzione nel prescrivere BACLOFENE DOC e la terrà sotto controllo per monitorare eventuali effetti indesiderati.

### **Uso nei pazienti con stati spastici dovuti a danni al cervello**

Il medico presterà particolare attenzione nel prescrivere BACLOFENE DOC e terrà lei/suo figlio sotto controllo per monitorare eventuali effetti indesiderati.

### **Se prende più BACLOFENE DOC di quanto deve**

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di BACLOFENE DOC, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se lei/suo figlio prende più BACLOFENE DOC di quanto deve, si possono manifestare:

- sonnolenza
- diminuzione dello stato di coscienza
- riduzione dell'attività respiratoria
- coma
- confusione
- allucinazioni
- agitazione
- convulsioni
- anomalie dell'elettroencefalogramma (EEG)
- disturbi della vista
- fischio nelle orecchie
- riduzione generale del tono dei muscoli
- contrazioni brevi e improvvise di uno o più muscoli (mioclonie)
- diminuzione o assenza di riflessi
- dilatazione di vene e arterie agli arti
- aumento o diminuzione della pressione
- rallentamento o accelerazione dei battiti del cuore
- alterazioni del ritmo del cuore
- diminuzione della temperatura corporea
- nausea, vomito, diarrea
- aumento della secrezione della saliva
- aumento nel sangue dei valori di alcuni enzimi del fegato.

Se lei/suo figlio ha problemi ai reni, gli effetti descritti sopra si possono manifestare anche a basse dosi.

La contemporanea assunzione di sostanze o medicinali attivi sul Sistema Nervoso Centrale (ad es. alcool, diazepam, antidepressivi triciclici) può provocare un peggioramento della sindrome associata all'ingestione di una dose eccessiva di BACLOFENE DOC.

### **Se lei/suo figlio dimentica di prendere BACLOFENE DOC**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se lei/suo figlio interrompe il trattamento con BACLOFENE DOC**

Lei/suo figlio non deve interrompere in modo brusco il trattamento con BACLOFENE DOC, tranne se ha manifestato gravi effetti indesiderati o in caso di ingestione di una dose eccessiva di BACLOFENE DOC. Il trattamento con BACLOFENE DOC deve essere sempre interrotto in modo graduale, riducendo progressivamente la dose nell'arco di circa 1-2 settimane.

Se interrompe in modo brusco il trattamento con BACLOFENE DOC può manifestare ansia, stati confusionali, delirio, allucinazioni, disturbi psicotici, maniacali o paranoidi, convulsioni, movimenti involontari di lingua, bocca, tronco e estremità, accelerazione dei battiti del cuore, aumento della temperatura corporea e un temporaneo peggioramento della spasticità noto come "fenomeno di rimbalzo".

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Gli effetti indesiderati si verificano soprattutto all'inizio della terapia (ad es. sedazione, sonnolenza), quando la dose viene aumentata troppo rapidamente, quando sono impiegate alte dosi o se il paziente è anziano.

Questi effetti sono comunque spesso temporanei e possono essere eliminati o attenuati riducendo la dose. Raramente sono stati tanto gravi da rendere necessaria l'interruzione del trattamento.

Gli effetti indesiderati possono essere più gravi nei pazienti con storia di malattie psichiatriche o con disturbi ai vasi sanguigni del cervello (ad es. ictus) e nei pazienti anziani.

I pazienti che soffrono di epilessia possono avere più facilmente attacchi convulsivi. Alcuni pazienti hanno mostrato aumento della spasticità muscolare come reazione al trattamento.

Molti degli effetti secondari segnalati sono da riferire alla malattia di base trattata.

#### **Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)**

- sonnolenza
- sedazione
- nausea.

#### **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- riduzione dell'attività respiratoria
- affaticamento
- stato confusionale
- capogiri
- mal di testa
- insonnia
- euforia
- depressione
- debolezza dei muscoli
- perdita della coordinazione dei movimenti (atassia)
- tremore
- allucinazioni
- incubi
- dolore ai muscoli (mialgia)
- nistagmo (oscillazioni ritmiche ondulatorie e involontari degli occhi)
- bocca secca
- disturbi della vista
- diminuzione del volume del sangue
- pressione del sangue bassa
- sensazione di malessere allo stomaco e all'intestino
- conati di vomito, vomito
- stitichezza
- diarrea
- sudorazione eccessiva
- eruzione sulla pelle (rash)
- frequente emissione di piccole quantità di urina (pollachiuria)
- perdita involontaria e completa di urina (enuresi)
- difficoltà a urinare (disuria).

#### **Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- formicolii (parestesia)
- disturbi del linguaggio in cui le parole sono pronunciate in modo lento e difettoso (disartria)
- alterazione del gusto (disgeusia)
- dolore all'addome

- alterazione della funzione del fegato
- ritenzione di urina
- disturbi dell'erezione.

#### **Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- diminuzione della temperatura corporea.

#### **Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- rallentamento dei battiti del cuore
- orticaria
- sindrome da astinenza, dovuta all'interruzione del trattamento
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue
- difficoltà respiratorie durante il sonno (sindrome da apnea del sonno).

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare BACLOFENE DOC**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni Cosa contiene**

##### **BACLOFENE DOC**

- Il principio attivo è baclofene. Ogni compressa contiene 25 mg di baclofene.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, amido di mais, povidone, magnesio stearato.

##### **Descrizione dell'aspetto di BACLOFENE DOC e contenuto della confezione**

Le compresse di BACLOFENE DOC sono bianche, rotonde, piatte sui due lati, con una linea di frattura a croce su un lato.

Questo medicinale è disponibile in confezione da 50 compresse in blister.

##### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:  
DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 - 20121 Milano - Italia.

Produttore:  
Special Product's Line S.p.A. - Via Fratta Rotonda Vado Largo 1 - 03012 Anagni (Frosinone) – Italia.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in**