

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

BACLOFENE MYLAN GENERICS 10 mg COMPRESSE **BACLOFENE MYLAN GENERICS 25 mg COMPRESSE** baclofene

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 MYLAN GENERICS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BACLOFENE MYLAN GENERICS
3. Come prendere BACLOFENE MYLAN GENERICS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BACLOFENE MYLAN GENERICS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è BACLOFENE MYLAN GENERICS e a cosa serve

BACLOFENE MYLAN GENERICS appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati miorilassanti ad azione centrale che agiscono alleviando l'eccessiva tensione dei muscoli (spasmi) che si verifica in varie malattie.

Questo medicinale è indicato negli adulti per trattare l'eccessiva tensione ai muscoli causata dalle seguenti malattie:

- sclerosi a placche, una malattia che riguarda il sistema nervoso ed è nota anche come sclerosi multipla;
- malattie del midollo spinale in seguito a infezioni, traumi, tumori, degenerazione o da cause non note;
- encefalopatia infantile, un tipo di malattia che colpisce il cervello;
- malattie al cervello dovute a problemi di circolazione (vasculopatie cerebrali), tumori o degenerazione.

Questo medicinale è indicato nei bambini (da 0 a 18 anni) per trattare l'eccessiva tensione ai muscoli causata da malattie come:

- paralisi cerebrale, una malattia che causa un disturbo persistente nella postura e nel movimento;
- accidente cerebrovascolare, causato da gravi problemi di circolazione del sangue al cervello;
- malattie al cervello causate da tumori o degenerazione;
- malattie del midollo spinale in seguito a infezioni, traumi, tumori, degenerazione o da cause non note.

2. Cosa deve sapere prima di prendere BACLOFENE MYLAN GENERICS

Non prenda BACLOFENE MYLAN GENERICS

- se è allergico al baclofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere BACLOFENE MYLAN GENERICS.

Usi questo medicinale con prudenza e sotto il diretto controllo del medico se una delle seguenti circostanze la riguarda:

- se ha disturbi mentali, schizofrenia (grave malattia che colpisce il cervello), disturbi depressivi (disturbi dell'umore) o maniacali, stati confusionali;

- se è affetto dal morbo di Parkinson;
- se soffre di attacchi epilettici;
- se ha problemi di lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica);
- se ha problemi di circolazione del sangue al cervello (disturbi cerebrovascolari);
- se ha problemi a respirare (insufficienza respiratoria);
- se ha gravi problemi ai reni o assume medicinali che possono influenzare la funzionalità dei reni (vedere paragrafo 3);
- se soffre di problemi alle vie urinarie come iperattività dello sfintere della vescica;
- se ha gravi problemi della funzionalità del fegato e se soffre di diabete; in questi casi controlli periodicamente i livelli delle transaminasi (SGOT) e dello zucchero nel sangue;
- se ha una storia di alcolismo, fa eccessivo uso di alcol oppure ha una storia di abuso o dipendenza da farmaci.

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 e adolescenti

Nei neonati al di sotto di un anno di età, l'uso del medicinale richiede un'attenta valutazione del rapporto rischio/benefico da parte del medico. Non somministri questo medicinale se il peso del bambino è inferiore ai 33 kg.

Altri medicinali e BACLOFENE MYLAN GENERICS

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico se sta assumendo:

- medicinali che provocano depressione del Sistema Nervoso Centrale, tra cui quelli simili a BACLOFENE MYLAN GENERICS (rilassanti muscolari), come tizanidina e medicinali utilizzati per il trattamento del dolore (oppiacei), perché potrebbe intensificarsi l'effetto sedativo e il rischio di depressione respiratoria;
- antidepressivi triciclici (medicinali utilizzati per il trattamento della depressione), in quanto si ha una maggiore riduzione del tono muscolare;
- litio, utilizzato per problemi psichici;
- antipertensivi (utilizzati per il trattamento della pressione alta); in questo caso si può avere un'ulteriore abbassamento della pressione del sangue;
- carbidopa e levodopa, medicinali utilizzati nel trattamento del morbo di Parkinson;
- medicinali che possono avere effetti indesiderati sui reni.

BACLOFENE MYLAN GENERICS con alcol

Faccia particolare attenzione al consumo di alcol durante il trattamento con questo medicinale in quanto il suo effetto può essere più accentuato del solito.

Gravidanza e allattamento

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.

Non assuma questo medicinale se è in stato di gravidanza. L'uso di questo medicinale in gravidanza è consigliato solo se i benefici per la madre superano i rischi per il feto.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se assume questo medicinale può avere effetti indesiderati come capogiri, sonnolenza e disturbi alla vista. Se questo le dovesse accadere, eviti di guidare e di usare macchinari.

3. Come prendere BACLOFENE MYLAN GENERICS

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

Il medico le raccomanderà di iniziare il trattamento con questo medicinale partendo da dosi basse e le aumenterà in maniera graduale la dose in base alla sua sensibilità a questo medicinale in modo da ricercare la dose ottimale. Si raccomanda l'utilizzo della minima dose efficace.

Questo medicinale va usato con cautela per mantenere un certo grado del tono muscolare, per prevenire cadute, un eccessivo indebolimento dei muscoli e per permettere alcuni spasmi occasionali utili per la funzionalità circolatoria.

La dose giornaliera globale deve essere suddivisa, preferibilmente in 3 somministrazioni nell'adulto e in 4 nei bambini.

Se dopo 6-8 settimane dal raggiungimento del dosaggio massimo non trova un evidente beneficio terapeutico, il medico deciderà se è il caso che lei continui la somministrazione di baclofene.

Può dividere le compresse di BACLOFENE MYLAN GENERICS. Le assuma durante i pasti con un po' di acqua.

Adulti

La dose iniziale raccomandata è di 5 mg, 3 volte al giorno. Questa dose deve essere aumentata di 5 mg ogni 3 giorni, fino a raggiungere la dose giornaliera ottimale che dipenderà dalle sue condizioni cliniche.

In alcuni casi può essere necessario iniziare il trattamento con una dose più bassa (5 o 10 mg al giorno) e raggiungere la dose ideale gradualmente. La dose ideale raccomandata è compresa tra 30 e 80 mg al giorno. Dosi maggiori, da 100 a 120 mg al giorno, possono essere somministrate a pazienti ricoverati in ospedale e strettamente sorvegliati.

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

Il trattamento deve essere iniziato con un dosaggio molto basso (circa 0,3 mg per kg al giorno), in 2-4 dosi separate (preferibilmente 4 dosi separate).

Il dosaggio deve essere aumentato con cautela, ad intervalli di circa 1 settimana, fino a che esso risulti sufficiente alle esigenze individuali del bambino. La dose giornaliera raccomandata per la terapia di mantenimento è compresa tra 0,75 e 2 mg per kg di peso corporeo.

Nei bambini al di sotto degli 8 anni di età, la dose massima non deve superare i 40 mg al giorno.

Nei bambini al di sopra degli 8 anni di età, la dose massima è di 60 mg al giorno.

Non somministri questo medicinale se il peso del bambino è inferiore ai 33 kg.

Uso nei pazienti con problemi ai reni

Se ha problemi renali utilizzi questo medicinale con cautela e a dosi più basse.

Se si sottopone a sedute di emodialisi, la dose raccomandata al giorno è di circa 5 mg.

Se ha un'insufficienza renale terminale, questo medicinale deve essere somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto stretto controllo del medico.

Uso nei pazienti con problemi al fegato

Usi con cautela questo medicinale perché potrebbe alterare la funzionalità del fegato, misurata dai livelli di enzimi prodotti (transaminasi).

Uso negli anziani (età ≥ 65 anni)

Si rivolga al medico che le dirà qual è la dose per lei raccomandata e la terrà sotto controllo durante il trattamento.

Uso in persone con stati spastici di origine cerebrale

Il medico le dirà qual è la dose per lei raccomandata e la terrà sotto controllo durante il trattamento.

Se prende più BACLOFENE MYLAN GENERICS di quanto deve

I sintomi del sovradosaggio di questo medicinale sono:

- sonnolenza;
- alterazioni dello stato di coscienza;
- respirazione insufficiente (depressione respiratoria) e coma;
- confusione, allucinazioni e agitazione;
- convulsioni;
- alterazioni del battito del cuore visibili all'elettrocardiogramma (pattern di burst suppression e onde trifasiche), battito del cuore rallentato (bradicardia), battito cardiaco accelerato (tachicardia) o irregolarità del battito del cuore (aritmie cardiache);
- disturbi della vista (disturbi dell'accomodazione, assenza di riflesso pupillare);
- disturbi muscolari (debolezza muscolare, mioclonie, iporeflexia o ariflessia);
- alterazioni della circolazione del sangue (vasodilatazione, aumento o abbassamento della pressione);
- diminuzione della temperatura corporea (ipotermia);
- nausea, vomito, diarrea;
- aumento della quantità di saliva prodotta (ipersalivazione);
- elevati livelli degli enzimi del fegato.

Se assume medicinali come diazepam (utilizzato per il trattamento delle convulsioni), antidepressivi triciclici (utilizzati per il trattamento della depressione) o consuma alcol, i sintomi del sovradosaggio possono peggiorare.

In caso di ingestione di una dose eccessiva di farmaco contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere BACLOFENE MYLAN GENERICS

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con BACLOFENE MYLAN GENERICS

Se interrompe bruscamente il trattamento con questo medicinale, soprattutto se di lunga durata, può manifestare sintomi quali:

- ansia e stati confusionali (delirio), allucinazioni, stati di alterazione della coscienza (stati psicotici, maniacali o paranoidi);
- convulsioni (status epilepticus), e disturbi dei movimenti volontari (discinesia);
- battito del cuore accelerato (tachicardia);
- aumento della temperatura corporea (ipertermia);
- temporaneo peggioramento della tensione dei muscoli (spasmo), anche detto "fenomeno di rimbalzo".

Non interrompa immediatamente il trattamento. Nel caso in cui il medico decida di interrompere il trattamento, il dosaggio deve essere ridotto gradualmente diminuendo in modo progressivo la dose in un periodo di circa 1-2 settimane. Non interrompa il trattamento con questo medicinale a meno che non si siano verificati gravi effetti indesiderati o in caso di sovradosaggio.

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.

Probabilmente può manifestare tali effetti indesiderati all'inizio della terapia (ad esempio sedazione, sonnolenza), quando il dosaggio le viene aumentato troppo rapidamente, quando le sono prescritte alte dosi

di medicinale o se lei è una persona anziana. Nella maggior parte dei casi sono transitori e diminuiscono riducendo la dose. Raramente gli effetti indesiderati sono tanto gravi da dover interrompere il trattamento. Se ha sofferto in passato di disturbi della mente (malattie psichiatriche) o di disturbi alla circolazione di sangue nel cervello (ad esempio un infarto cerebrale) e se è una persona anziana, gli effetti indesiderati possono essere più gravi.

Se soffre di epilessia, si può osservare una diminuzione della soglia convulsiva e attacchi convulsivi. Alcuni pazienti hanno mostrato aumento della spasticità muscolare come reazione paradossa al trattamento.

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone)

- sedazione e sonnolenza;
- nausea.

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- difficoltà respiratoria grave (depressione respiratoria);
- sensazione di testa vuota e di affaticamento (apatia), debolezza marcata (spossatezza);
- stato confusionale;
- vertigini, mal di testa (cefalea);
- insonnia;
- euforia;
- depressione;
- debolezza muscolare, movimenti difficoltosi (atassia) e tremore;
- allucinazioni, incubi;
- dolore muscolare (mialgia);
- movimenti involontari dell'occhio (nistagmo);
- secchezza della bocca;
- disturbi della vista;
- diminuzione della quantità di sangue;
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione);
- malessere gastrointestinale, vomito, diarrea, stitichezza;
- aumento della sudorazione (iperidrosi);
- irritazione della pelle (rash);
- frequente stimolo di urinare (pollachiuria), perdita involontaria e completa di urina durante il sonno (enuresi), emissione difficoltosa delle urine (disuria).

Rari (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- alterazione della sensibilità a mani e piedi o di altre parti del corpo umano (parestesia);
- difficoltà a parlare (disartria);
- alterazione del gusto (disgeusia);
- dolore all'addome;
- alterata attività del fegato;
- diminuita produzione di urine (ritenzione urinaria);
- impotenza (disfunzione erettile).

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- diminuzione della temperatura corporea (ipotermia).

Non noti (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)

- battito del cuore rallentato (bradicardia);
- irritazione della pelle (orticaria);
- sindrome da astinenza;
- aumento dei livelli degli zuccheri 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 l'Agenzia Italiana del Farmaco - Sito web: <https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BACLOFENE MYLAN GENERICS

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

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

Conservi questo medicinale nella sua confezione per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

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 MYLAN GENERICS 10 mg compresse

- Il principio attivo è baclofene. Ogni compressa contiene 10 mg di baclofene.
- Gli altri componenti sono silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, povidone K30, amido di mais.

Cosa contiene BACLOFENE MYLAN GENERICS 25 mg compresse

- Il principio attivo è baclofene. Ogni compressa contiene 25 mg di baclofene.
- Gli altri componenti sono silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, povidone K30, amido di mais.

Descrizione dell'aspetto di BACLOFENE MYLAN GENERICS e contenuto della confezione

BACLOFENE MYLAN GENERICS 10 mg compresse

Le compresse sono rotonde, di colore bianco, marcate con "10" e presentano una linea di frattura che permette di dividere la compressa in due metà uguali.

Confezione da 50 compresse divisibili da 10 mg.

BACLOFENE MYLAN GENERICS 25 mg compresse

Le compresse sono rotonde, di colore bianco e presentano una linea di frattura che permette di dividere la compressa in due metà uguali.

Confezione da 50 compresse divisibili da 25 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore

Edmond Pharma S.r.l., Via dei Giovi 131, Paderno Dugnano (MI)

ABC Farmaceutici S.p.A., Canton Moretti 29, 10090 S. Bernardo d'Ivrea (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 09/2019