

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Baclofen AL 25 mg Tabletten

## Wirkstoff: Baclofen

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

### 1. Was ist Baclofen AL 25 mg und wofür wird es angewendet?

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

Baclofen AL 25 mg wird angewendet bei erhöhter Muskelspannung (Spastizität) der willkürlichen Muskulatur, die auf einer der folgenden Erkrankungen beruht:

- Multiple Sklerose.
- Rückenmarkserkrankungen oder -verletzungen (z. B. spastische Spinalparalyse, Querschnittsmyelitis, Syringomyelie, myatrophi-sche Lateralsklerose, Rückenmarkskompression).
- Muskelspaztizität zerebralen Ursprungs.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Baclofen AL 25 mg beachten?

#### **Baclofen AL 25 mg darf nicht eingenommen werden**

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

Baclofen AL 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 AL 25 mg ist erforderlich**

Sie sollten Baclofen AL 25 mg nur mit besonderer Vorsicht einnehmen bei:

- eingeschränkter Nierenfunktion.
- schweren Leberfunktionsstörungen.
- Störungen der Atmung.
- Störungen der Blasenentleerung.
- Magen-Darm-Geschwüren.
- akuten oder chronischen Verwirrheitszuständen.
- schweren psychischen Erkrankungen.
- Störungen der Hirndurchblutung (zerebrovaskuläre Störungen).
- bulbär-paralytischen Symptomen (z. B. verlangsamte, verwaschene, nasale Sprache, Schluck-, Kau- evtl. auch Atemstörungen, Kehlkopfblähung).
- Syringomyelien (bestimmte Erkrankung des Rückenmarks mit schlaffer Lähmung im Schulterbereich und ausgeprägtem Schwund [Atrophie] der betroffenen Muskulatur).
- akuter Vergiftung z. B. mit Alkohol oder Schlafmitteln.

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

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.

Wenn Sie an Leberfunktionsstörungen oder Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden, sollten Ihre Laborwerte regelmäßig überprüft werden, um sicherzustellen, dass sich Ihre Grunderkrankung nicht verschlechtert.

Wenn Ihre Nierenfunktion fast zum Erliegen gekommen ist (Niereninsuffizienz im Endstadium), wird der Arzt Ihnen Baclofen AL 25 mg nur geben, wenn der Nutzen das Risiko überwiegt (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Baclofen AL 25 mg einzunehmen?“).

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Baclofen AL 25 mg mit Arzneimitteln oder Medizinprodukten kombiniert wird, die die Nierenfunktion erheblich beeinflussen. Die Nierenfunktion soll engmaschig überwacht und die Tagesdosis von Baclofen entsprechend angepasst werden, um eine Vergiftung mit Baclofen zu vermeiden.

Neben der Unterbrechung der Therapie kann als alternative Behandlung eine außerplanmäßige Hämodialyse bei Patienten mit Baclofen-Vergiftung eingesetzt werden. Hämodialyse entfernt wirksam Baclofen aus dem Körper, lindert die klinischen Zeichen einer Überdosierung und verkürzt die Erholungszeit.

### **Bei Einnahme von Baclofen AL 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 Anwendung 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 Alkoholenuss zu vermeiden, da die Wechselwirkungen mit Alkohol unvorhersehbar sind.

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

Arzneimittel oder Medizinprodukte, die die Nierenfunktion erheblich beeinflussen, können die Ausscheidung von Baclofen soweit verringern, dass mit toxischen Effekten gerechnet werden muss (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Baclofen AL 25 mg“).

### **Bei Einnahme von Baclofen AL 25 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Einnahme von Baclofen AL 25 mg sollten Sie Alkoholenuss 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.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Baclofen bei Schwangeren vor. Baclofen AL 25 mg darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen 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 AL 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. Zu Beginn 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 gefährlichen Arbeitsplätzen beschäftigt sind, sollten Sie vom behandelnden Arzt genaue Anweisungen erhalten.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Baclofen AL 25 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Baclofen AL 25 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Baclofen AL 25 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie Baclofen AL 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.

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.

#### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**

##### **Erwachsene**

Für die Einleitung der Behandlung stehen niedriger dosierbare Darreichungsformen zu 5 mg bzw. 10 mg zur Verfügung (bitte deren Gebrauchsinformation beachten!).

Nach der Behandlungseinleitung liegt die optimale Tagesdosis gewöhnlich bei 1–3 Tabletten Baclofen AL 25 mg (Dosierbereich 30–75 mg Baclofen pro Tag), die auf 2–4 Einzelgaben verteilt werden.

Die Tageshöchstdosis beträgt 3 Tabletten Baclofen AL 25 mg (entspr. 75 mg Baclofen pro Tag); nur in seltenen Fällen – in der Regel unter stationären Bedingungen – sind Tagesdosen von 3½–4½ Tabletten Baclofen AL 25 mg (Dosierungsbereich 90–120 mg Baclofen pro Tag) erforderlich.

### Ältere Patienten und Patienten mit erhöhter Muskelspannung zerebralen Ursprungs

Bei älteren und geschwächten Patienten, die unter hirnganischen Erkrankungen, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, unter ungenügender Atemfunktion (Ateminsuffizienz) oder eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion leiden, und bei Patienten mit erhöhter Muskelspannung zerebralen Ursprungs sollte die Dosis besonders langsam gesteigert werden. Ihr Arzt wird Sie bzgl. unerwünschter Wirkungen angemessen überwachen.

### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt die Dosis eventuell reduzieren. Bei sehr stark eingeschränkter Nierenfunktion können schon ab Dosen von täglich 5 mg Baclofen Anzeichen einer Überdosierung auftreten.

Wenn Ihre Nierenfunktion fast zum Erliegen gekommen ist (Niereninsuffizienz im Endstadium), wird der Arzt Ihnen Baclofen AL 25 mg nur geben, wenn der Nutzen das Risiko überwiegt. Es muss eine enge medizinische Kontrolle erfolgen, um eine umgehende Diagnose von frühen Anzeichen und/oder Vergiftungserscheinungen (z. B. Schläfrigkeit, Lethargie) stellen zu können.

### Kinder

Für die Behandlung jüngerer Kinder sowie für die Einleitung der Behandlung älterer Kinder stehen niedriger dosierbare Darreichungsformen zu 5 mg bzw. 10 mg zur Verfügung (bitte deren Gebrauchsinformation beachten!).

Baclofen AL 25 mg ist für Kinder mit einem Körpergewicht unter 33 kg nicht geeignet. Die Dosierung sollte vorsichtig in 1- bis 2-wöchigen Intervallen erhöht werden, bis sie den individuellen kindlichen Anforderungen genügt.

Die übliche Dosierung für die Erhaltungstherapie beträgt 0,75 – 2 mg Baclofen/kg Körpergewicht. Die gesamte Tagesdosis darf für Kinder unter 8 Jahren das Maximum von 40 mg Baclofen/Tag nicht überschreiten. Für Kinder über 8 Jahre beträgt die maximale Tagesdosis 60 mg Baclofen/Tag.

Die Tagesdosis wird auf 2–4 Einzelgaben verteilt.

Während der Stillzeit sollte die Dosis möglichst niedrig gehalten werden.

### **Art der Anwendung**

Zur Verbesserung der Magen-Darm-Verträglichkeit sollten Sie die Tabletten vorzugsweise zu den Mahlzeiten (mit etwas Flüssigkeit) und mit Milch einnehmen.

Die Tabletten können in 4 gleiche Teile geteilt werden.

Nehmen Sie die Tabletten jeden Tag zur selben Zeit ein. Es wird Ihnen auch dabei helfen, sich daran zu erinnern, wann Sie die Tabletten einnehmen müssen.

### **Dauer der Anwendung**

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

Wenn nach längerer Anwendungsdauer (länger als 2–3 Monate) die Behandlung auf ärztliche Anweisung hin beendet werden soll, ist Baclofen AL 25 mg nach Anweisung Ihres Arztes schrittweise innerhalb von etwa 3 Wochen abzusetzen (siehe Abschnitt 4. „Abruptes Absetzen von Baclofen“).

Bei Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt! Hören Sie nicht auf, Baclofen einzunehmen, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge Baclofen AL 25 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Tabletten Baclofen AL 25 mg eingenommen haben als verordnet, benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

Dieser wird gegebenenfalls eine intensive Überwachung herbeiführen bzw. eine Behandlung einleiten.

Die Überdosierung mit Baclofen kann sich durch verstärktes Auftreten der unter den Nebenwirkungen aufgeführten Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Einschränkung der Atemfunktion, Halluzinationen, körperliche Unruhe, Veränderungen im EEG (Burst-Suppression-Muster und triphasische Wellen), generalisierte Muskelschwäche, Blutdruckabfall oder -anstieg, verlangsamter, beschleunigter oder unregelmäßiger Puls sowie Bewusstseinsstrübung bis zum Koma äußern.

Da Baclofen vorwiegend über die Niere ausgeschieden wird, sollte ausreichend Flüssigkeit zugeführt werden.

Bei Patienten mit Nierenversagen kann bei schweren Vergiftungsfällen eine Hämodialyse (auch außerplanmäßig) sinnvoll sein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Baclofen AL 25 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme wie vorgesehen fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Baclofen AL 25 mg abbrechen**

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung mit Baclofen AL 25 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden! Sie können sonst den Behandlungserfolg gefährden oder es kann zu Absetzerscheinungen kommen (siehe Abschnitte 3. „Dauer der Anwendung“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

**Sehr häufig:** mehr als 1 Behandelte von 10

**Häufig:** 1 bis 10 Behandelte von 100

**Gelegentlich:** 1 bis 10 Behandelte von 1 000

**Selten:** 1 bis 10 Behandelte von 10 000

**Sehr selten:** weniger als 1 Behandelte von 10 000, einschließlich Einzelfälle

### **Häufigkeit**

*nicht bekannt:* Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Das Auftreten von Nebenwirkungen ist dosisabhängig.

Besonders zu Behandlungsbeginn, bei zu rascher Dosissteigerung oder bei hohen Dosen, können bei ausreichender muskelspannender (myotonolytischer) Wirkung *sehr häufig* Übelkeit, Schläfrigkeit und Sedation sowie *häufig* Müdigkeit, Erbrechen und Benommenheit auftreten. Es kann dabei zu einer unerwünschten Schwächung der verbliebenen Willkürkraft kommen. Diese Nebenwirkungen sind meist vorübergehend und können durch eine Dosisreduktion abgeschwächt oder aufgehoben werden. Sie sind selten so schwer, dass ein Abbruch der Behandlung notwendig wird.

### **Häufig:**

Mundtrockenheit, niedriger Blutdruck, Herzklopfen (Palpitationen), abnehmende Herzleistung, Zittern (Tremor), Bewegungsstörungen (Ataxie), Augenzittern (Nystagmus), gestörte Scharfeinstellung des Auges (Akkommodationsstörungen), Sehstörungen, Kopfschmerzen, Schwindel, Muskelschwäche, Muskelschmerzen, Brechreiz, Würgen, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Magen-Darm-Störungen, Blasenentleerungsstörungen (häufiges Wasserlassen, Bettnässen, Harnzwang), eingeschränkte Atemfunktion (Atemdepression), Hautausschläge (Exantheme), vermehrte Schweißbildung (Hyperhidrosis) sowie Depression, gehobene Stimmungslage (Euphorie), Halluzinationen, Ermüdung, Schlafstörungen, Alpträume, insbesondere bei älteren Patienten Verwirrtheit.

### **Selten:**

Sprechstörungen (Dysarthrie), Geschmacksstörungen, Bauchschmerzen, subjektive Missempfindungen (Parästhesien), körperliche Unruhe (Agitiertheit), Harnverhalten, erektiler Dysfunktion, Leberfunktionsstörungen.

### **Sehr selten:**

- Überempfindlichkeitsreaktionen, erniedrigte Körpertemperatur (Hypothermie).
- Bestimmte Erkrankung des Gehirns (akute Enzephalopathie) mit EEG-Veränderungen, Desorientiertheit, Zittern, körperliche Erregbarkeit und Muskelzuckungen. Nach Absetzen von Baclofen verschwanden diese Krankheitszeichen wieder.

### **In einem Fall:**

- Unwillkürliche Bewegungsstörungen im Gesichtsbereich, wie z. B. Schmatzen, Kaubewegungen, Blinzeln, die nach Absetzen von Baclofen wieder verschwanden.
- Erhöhte Werte bestimmter Leberenzyme (SGOT, SGPT), die dosisabhängig waren und sich nach Absetzen wieder normalisierten (siehe auch unter Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Baclofen AL 25 mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie an Epilepsie leiden, kann es sein, dass bei Ihnen leichter oder öfter Krampfanfälle auftreten.

Bei einigen Patienten traten als sog. „paradoxe Reaktion“ Muskelkrämpfe auf.

### **Abruptes Absetzen von Baclofen**

Nach mehrmonatiger, hochdosierter Baclofen-Behandlung kann es nach plötzlichem Absetzen der Therapie oder abrupter Dosisreduktion zu Konzentrationsstörungen, Verwirrtheit, visuellen und akustischen Halluzinationen, körperlicher Unruhe (Agitiertheit) bis hin zu psychotischen, manischen oder paranoiden Zuständen und zum Auftreten lokaler oder generalisierter Krampfanfälle bis hin zum Status epilepticus, zu Störung von Bewegungsabläufen (Dyskinesie), erhöhter Herzfrequenz (Tachykardie), erhöhte Körpertemperatur (Hyperthermie) sowie – als Rebound-Erscheinung – zu einer zeitweisen Verstärkung der Spastizität kommen.

Nach dem abrupten Absetzen der intrathekalen Formulierung (spezielle Anwendung einer Injektionslösung) von Baclofen wurde ein klinisches Bild beschrieben, das einer autonomen Dysreflexie, maligner Hyperthermie, einem malignen neuroleptischen Syndrom oder anderen Zuständen ähnelte, die mit einem Zustand gesteigerten Stoffwechsels oder einem ausgedehnten Zerfall von Muskelgewebe einhergehen.

Außer bei Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen sollte Baclofen nach längerer Anwendungsdauer (länger als 2–3 Monate) nur ausschleichend innerhalb von etwa 3 Wochen abgesetzt werden.

*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 AL 25 mg aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 25°C lagern!

### **6. Weitere Informationen**

#### **Was Baclofen AL 25 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Baclofen.

1 Tablette enthält 25 mg Baclofen

Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Povidon K25, hochdisperses Siliciumdioxid.

#### **Wie Baclofen AL 25 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß, runde Tablette mit beidseitiger Kreuzbruchkerbe (Snap Tab). Baclofen AL 25 mg ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**ALIUD • PHARMA GmbH**

**Gottlieb-Daimler-Straße 19 • D-89150 Laichingen**

**E-Mail: info@aliud.de**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

**April 2009**

0409-01  
9230062 0908

40056751