

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. 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. Cos'è Baclofene Mylan Generics e a cosa serve

Baclofene Mylan Generics appartiene alla classe dei medicinali conosciuti come “miorilassanti ad azione centrale”. Il baclofene agisce rilassando i muscoli.

Adulti

Baclofene Mylan Generics è indicato per il trattamento di manifestazioni caratterizzate dall'aumento del tono e della contrazione dei muscoli (ipertonia 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 Mylan Generics è indicato per il trattamento dei sintomi dell'aumento del tono dei muscoli e della contrazione dei muscoli (ipertonia 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 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)
- se 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 Mylan Generics.

- Informi il medico, che presterà particolare attenzione nel prescrivere Baclofene Mylan Generics 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
- se ha problemi a urinare a causa di un aumento del tono dei muscoli che controllano l'emissione dell'urina (ipertonica dello sfintere vescicale)
- 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 Mylan Generics 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 Mylan Generics 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 Mylan Generics

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

- Informi il medico se lei/suo figlio sta usando: medicinali per il Parkinson (ad esempio levodopa, carbidopa)
- medicinali che provocano riduzione delle attività del Sistema Nervoso Centrale ad esempio:
 - o altri medicinali per rilassare i muscoli, ad esempio tizanidina
 - o oppioidi sintetici
 - o morfina
- medicinali contro la depressione della classe dei triciclici
- litio (medicinale contro i disturbi dell'umore)
- antipertensivi (medicinale 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 Mylan Generics o dell'altro medicinale.

Baclofene Mylan Generics con alcol

L'uso di Baclofene Mylan Generics 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 chieda 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 Mylan Generics 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 Mylan Generics" 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 Mylan Generics può causare capogiri, sonnolenza e disturbi alla vista. Pertanto i pazienti che hanno manifestato tali sintomi non devono guidare e utilizzare macchinari.

3. Come prendere Baclofene Mylan Generics

Prenda 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 Mylan Generics 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 Mylan Generics.

Può dividere le compresse di Baclofene Mylan Generics. Le assuma durante i pasti con un po' di acqua.

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 prescriverle 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 Mylan Generics nei bambini di peso 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 Mylan Generics.

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 Mylan Generics 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 prescriverle Baclofene Mylan Generics.

Uso nei pazienti anziani (età ≥ 65 anni)

Il medico presterà particolare attenzione nel prescriverle Baclofene Mylan Generics 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 Mylan Generics e terrà lei/suo figlio sotto controllo per monitorare eventuali effetti indesiderati.

Se prende più Baclofene Mylan Generics di quanto deve

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

Se lei/suo figlio prende più Baclofene Mylan Generics di quanto deve, si possono manifestare:

- sonnolenza
- alterazioni dello stato di coscienza
- riduzione dell'attività respiratoria
- coma
- confusione
- allucinazioni
- agitazioni
- convulsioni
- anomalie dell'elettroencefalogramma (EEG)
- disturbi della vista
- 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
- alterazione 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
- fischio nelle orecchie

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 Mylan Generics.

Se lei/suo figlio dimentica di prendere Baclofene Mylan Generics

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

Se lei/suo figlio interrompe il trattamento con Baclofene Mylan Generics

Lei/suo figlio non deve interrompere in modo brusco il trattamento con Baclofene Mylan Generics, tranne se ha manifestato gravi effetti indesiderati o in caso di ingestione di una dose eccessiva di Baclofene Mylan Generics. Il trattamento con Baclofene Mylan Generics 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 Mylan Generics 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 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.

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 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 esempio 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 muscolare
- perdita della coordinazione dei movimenti (atassia)
- tremore
- allucinazioni
- incubi
- dolore muscolare (mialgia)
- nistagmo (oscillazioni ritmiche ondulatorie e involontarie 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 persona)

- 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 urinaria
- 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 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco - Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Baclofene Mylan Generics

Conservi 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 utilizzi 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: 10/2021