

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

בקלוסול 10, 25 טבליות

הרכב:

כל טבליה של **בקלוסול 10** מכילה: בקלוסול 10 מ"ג Baclofen 10mg
כל טבליה של **בקלוסול 25** מכילה: בקלוסול 25 מ"ג Baclofen 25mg

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה

קבוצה תרפויטית: מרפה שרירים עם פעילות בעמוד השדרה.

פעילות רפואית: הרפיית שרירים ו/או עוויתות מגורמים שונים.

בקלוסול משמש להפחתה ולהקלה על עודף נוקשות ו/או עוויתות בשרירים עקב מחלות ומצבים שונים. הרפיית שרירים על-ידי **בקלוסול** משפרת את היכולת לזוז ומקלה על ביצוע הפעילויות היומיומיות. אם יש לך שאלות לגבי אופן הפעילות של **בקלוסול**, או מדוע תרופה זו נרשמה לך, יש לפנות לרופא.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לבקלוסול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6: "מידע נוסף").
- הינך סובל או סבלת בעבר מכיב בקיבה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בבקלוסול, ספר לרופא אם:

- היה לך שבץ.
 - הינך סובל מאפילפסיה.
 - הינך סובל ממחלת נפש כלשהי.
 - יש לך מחלת פרקינסון.
 - הינך מטופל נגד יתר לחץ דם.
 - הינך סובל ממחלת כליות, כבד או ריאות.
 - יש לך סוכרת.
 - יש לך קשיים במתן שתן.
 - הינך בהריון או מניקה (ראי סעיף 2 "הריון והנקה").
 - יש לך היסטוריה של התמכרות או תלות בתרופה.
- אם אחד או יותר ממקרים אלו חלים עליך, יש ליידע את הרופא או הרוקח לפני נטילת **בקלוסול**, מכיוון שיתכן שבקלוסול אינו מתאים לך.

שימוש בילדים ובמתבגרים

בקלוסול אינו מיועד לילדים מתחת למשקל של 33 ק"ג.

אינטרקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות אחרות להרפיית שרירים, לדוגמה טיזאנידין.
- תרופות המשמשות לטיפול בהפרעות במצב הרוח כגון ליתיום או תרופות נוגדות דכאון טריציקליות כגון אמיתריפטילין.
- תרופות המורידות לחץ דם כולל תרופות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם כגון דיילטיאזם.
- תרופות אחרות אשר גם משפיעות על הכליות כגון איבופרופן.

- תרופות לטיפול במחלת פרקינסון כגון לבודופה או קרבידופה.
- תרופות המאטות את המערכת העצבית לדוגמה אנטיהיסטימינים כגון פרומתאזין, תרופות להרגעה כגון טמאזפאם, אופיאטים להקלת כאב כגון מורפין ונוגדי עוויתות (תרופות לאפילפסיה כגון קארבאמזפין).

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול **בקלוסל** במהלך הארוחה עם מעט נוזלים.

הריון והנקה

יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני נטילת כל תרופה שהיא.

אין להשתמש ב**בקלוסל** במהלך הריון, אלא אם הרופא מייעץ לך לעשות זאת. ידעי את הרופא אם את בהריון או מתכננת הריון. אם עלייך ליטול **בקלוסל** במהלך הריון, גם העובר ייחשף ל**בקלוסל**. לאחר הלידה ייתכן שיהיו לתינוק תסמיני גמילה כגון פרכוסים (תסמיני גמילה מתוארים בסעיף "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה"). רק כמות מעטה של **בקלוסל** עוברת לחלב אם. הרופא שלך ידון איתך האם תוכלי להניק במהלך הטיפול ב**בקלוסל**.

נהיגה ושימוש במכונות

מטופלים מסוימים עשויים להרגיש ישנוניות ו/או סחרחורת, או הפרעות בראייה בזמן נטילת **בקלוסל**. אם זה קורה לך, אין לנהוג ברכב, או לבצע דברים אחרים הדורשים ממך להיות ערני (כגון תפעול מכשור או מכונות) עד אשר השפעות אלו יחלפו. באשר לילדים, יש להזהיר מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

אזהרות מיוחדות

- יש להיזהר בעת שתיית משקאות אלכוהוליים – הם עלולים להשפיע עליך יותר מהרגיל.
- יש אנשים מבין המטופלים בבקלופן שיש להם מחשבות לפגוע או להרוג את עצמם או ניסו להרוג את עצמם. לרוב האנשים הללו היה גם דיכאון, הם השתמשו באלכוהול בצורה מוגזמת או היו מועדים למחשבות על התאבדות. אם יש לך מחשבות לפגוע בעצמך או מחשבות אובדניות בכל עת, דבר מייד עם הרופא או פנה לבית חולים. כמו כן, בקש מקרוב משפחה או מחבר קרוב שיגיד לך אם הם מודאגים מכל שינוי שחל בהתנהגותך ובקש מהם לקרוא את העלון הזה.
- ייתכן והרופא ירצה לערוך לך בדיקות תקופתיות בזמן נטילת **בקלוסל**.
- אם הינך עומד לעבור ניתוח כלשהו, יש ליידע את הרופא שהינך נוטל **בקלוסל**.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

הרופא יאמר לך כמה טבליות **בקלוסל** לקחת בדיוק. הרופא עשוי להעלות או להוריד את מינון התרופה בהתאם לתגובתך לטיפול.

המינון של **בקלוסל** תלוי בתגובת המטופל לתרופה. עליך להתחיל במינון נמוך ולהעלות את המינון בהדרגה במהלך מספר ימים תחת פיקוח רפואי, עד שמגיעים למינון שמתאים עבורך. הרופא יאמר לך מתי עליך ליטול את התרופה.

אופן השימוש

יש ליטול את התרופה עם ארוחה ולבלוע את התרופה עם מעט נוזלים כמו משקה חלבי. אם אתה חש בחילה לאחר נטילת **בקלוסל**, נטילה עם ארוחה או משקה חלבי עשויה לעזור. במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מייד. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

נטילת **בקלוסל** באותו הזמן בכל יום תעזור לך לזכור מתי ליטול את התרופה. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.

מבוגרים

- המינון המקובל הינו 20 מ"ג (2 כדורים של **בקלוסל 10**) שלוש פעמים ביום.
- המינון המקסימלי הינו 100 מ"ג ליום, פרט לחולים המאושפזים, שם ייתכן ויירשם מינון גבוה יותר.

ילדים

המינון בילדים מחושב לפי משקל הגוף.

מטופלים עם מחלות כליה

מטופלים עם מחלות כליה בדרך כלל יקבלו מינון נמוך משמעותית של התרופה, על פי החלטת הרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך לדווח מייד לרופא.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא אריזת התרופה איתך. תסמינים של מנת יתר הינם: טינטון באוזניים.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק בפתאומיות את נטילת **בקלוסל**. טרם ההפסקה יש לדון עם הרופא או הרוקח. אם הרופא יחליט להפסיק את הטיפול בתרופה **בקלוסל**, המנה תופחת בהדרגה כדי למנוע תסמיני גמילה כמו התכווצויות שרירים וקישיון מוגבר של שרירים, טונס שרירים גבוה, קצב לב מהיר, חום, בלבול, הזיות, שינויים במצב הרוח והרגש, הפרעות נפשיות, תחושת רדיפה או עוויתות.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה **בכל פעם** שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**בקלוסל** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי הרשומות מטה דווחו:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש 1 מתוך 10):

- עייפות.
- ישנוניות.
- בחילות.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות בעד משתמש 1 מתוך 10):

- חולשה מוגברת בגפיים או תחושת עייפות ותשישות, כאב בשרירים.
- כאב ראש, סחרחורת או תחושת סחרור.
- קשיי נשימה.
- חוסר יכולת לישון.
- תנדודות במצב הרוח, בלבול, הזיות או סיוטי לילה.
- יובש בפה.
- בעיות בעיניים.
- חוסר יציבות, רעד או בעיות אחרות בשליטת שרירים.
- לחץ דם נמוך (התעלפות).
- הפרעות במערכת העיכול: בעיות בקיבה הכוללות רצון להקאה; הקאה; עצירות; שלשול.
- הזעה מוגברת; פריחה.
- מתן שתן רב מהרגיל או כאב בעת מתן שתן.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות בעד משתמש 1 מתוך 1,000):

- עקצוץ או חוסר תחושה של כפות הידיים ו/או כפות הרגליים.
- התכווצויות שרירים מוגברת.
- הפרעות בחוש הטעם.
- דיבור משובש או איטי.
- כאב בטן.
- בעיות בכבד.
- קושי במתן שתן.
- בעיות מין אצל הגבר, לדוגמה אין אונות (אימפוטנציה).
- עוויתות (במיוחד בחולי אפילפסיה).

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש 1 מתוך 10,000):

- היפותרמיה (חום גוף נמוך).

תופעות לוואי נוספות (בשכיחות שאינה ידועה):

- פריחה בולטת על העור ומגרדת (אורטיקריה – ידוע גם כסרפדת או חרלת).

- דופק איטי.
- עלייה ברמת הסוכר בדם.
- קשיי נשימה במהלך השינה (תסמונת דום נשימה בשינה).
- נפיחות במפרק הקרסול, כפות רגליים או רגליים תחתונות.
- נפיחות בפנים.
- תגובה אלרגית (רגישות יתר).
- נשירת שיער.
- קשיים בתפקוד מיני.
- תסמיני גמילה הנגרמים בשל הפסקה מיידיית של התרופה (ראה סעיף 3 "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה").

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור <https://sideeffects.health.gov.il> בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ".

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי איחסון:** יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C ובמקום מוגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Microcrystalline cellulose; Maize starch; Povidone; Magnesium stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בקלוסל ארוזה בתוך מגשיות (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון.
בכל אריזה של **בקלוסל** יש 100,60,50 או 1000 טבליות.

ייתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים.

בקלוסל 10 הן טבליות עגולות קמורות, בעלות קו חצייה מצידן האחד וצבען לבן.

בקלוסל 25 הן טבליות עגולות שטוחות, בעלות קו חצייה מצולב מצידן האחד וצבען לבן.

שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 16545 ת"א, 6116401.

שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

נערך ביולי 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר הרישום של התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

בקלוסל 10: 02:10 23779 07 046

בקלוסל 25: 04:25 23780 34 045

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.