

הודעה על עדכון עלון לצרכן

בקלוסל 10

בקלוסל 25

טבליות

חברת אוניפארם בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר **בקלוסל 10; 25 מ"ג**.

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה זו. למידע מלא, יש לעיין בעלונים.

תוספות המידע מסומנות **בצבע אדום**, החמרות מודגשות **בצהוב**.

הרכב:

כל טבליה של **בקלוסל 10** מכילה: בקלופן 10 מ"ג Baclofen 10 mg

כל טבליה של **בקלוסל 25** מכילה: בקלופן 25 מ"ג Baclofen 25 mg

ההתוויה המאושרת:

הרפיית שרירים ו/או עוויתות מגורמים שונים.

קבוצה תרפויטית:

מרפה שרירים עם פעילות בעמוד השדרה.

**העדכונים בעלון לצרכן:**

[...]

**2. לפני השימוש בתרופה**

[...]

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 אם אתה לוקח:

[...]

• תרופות **המורידות לחץ דם** כולל תרופות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם כגון דילטיאזם.

[...]

**3. כיצד תשתמש בתרופה?**

[...]

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

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

[...]

**4. תופעות לוואי**

[...]

תופעות לוואי נוספות (בשכיחות שאינה ידועה):

[...]

- נפיחות במפרק הקרסול, כפות רגליים או רגליים תחתונות.
- נפיחות בפנים.
- תגובה אלרגית (רגישות יתר).
- נשירת שיער.
- קשיים בתפקוד מיני.

[...]

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום.