**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986**
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

# בקלוסל 10, 25
## טבליות

**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
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 שמקורן בגורמים שונים.
**בקלוסל** משמש להפחתה ולהקלה על עודף נוקשות ו/או עוויתות בשרירים במצבים שונים כגון טרשת נפוצה, מחלות או פגיעות בחוט השדרה ומחלות מסוימות של המוח.
בשל הרפיית שרירים וכתוצאה מכך הפחתת כאב, **בקלוסל** משפר את היכולת לזוז, מקל על ביצוע הפעילויות היומיומיות ועל ביצוע פיזיותרפיה.
אם יש לך שאלות לגבי אופן הפעילות של **בקלוסל**, או מדוע תרופה זו נרשמה לך, יש לפנות לרופא.

## 2. לפני השימוש בתרופה
**אין להשתמש בתרופה אם:**
- אתה רגיש (אלרגי) לבקלופן 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 בבקלוסל, 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 "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 **בקלוסל**, מכיוון שייתכן ש**בקלוסל** אינו מתאים לך.

**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 דיכאון טריציקליות כגון אמיטריפטילין.
- תרופות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם כגון דילטיאזם.
- תרופות אחרות אשר גם משפיעות על הכליות כגון איבופרופן.
- תרופות לטיפול במחלת פרקינסון כגון לבודופה או קרבידופה.
- תרופות המאטות את המערכת העצבית לדוגמה אנטיהיסטמינים כגון פרומתאזין, תרופות להרגעה כגון טמאזפאם, אופיטים להקלת כאב כגון מורפין ונוגדי עוויתות (תרופות לאפילפסיה כגון קארבאמאזפין).

**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 לתינוקך 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 להזהירם 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 בעלי נטייה למחשבות על התאבדות. אם יש לך מחשבות לפגוע או להרוג את עצמך בכל עת, דבר מייד עם הרופא או פנה לבית חולים. כמו כן, בקש מקרוב משפחה או מחבר קרוב שיגיד לך אם הוא מודאג 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**.

**שימוש בילדים ובמתבגרים**
**בקלוסל אינו מיועד לילדים מתחת למשקל של 33 ק"ג.**

## 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.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:
הרופא ינחה אותך מהו הזמן האופטימאלי לקחת את **בקלוסל**. עבור חלק מהמטופלים יש צורך בנטילת התרופה רק בלילה או לפני ביצוע פעולות כגון רחיצה, לבוש, גילוח וכו'.
המינון הסופי של **בקלוסל** תלוי בתגובה אישית של המטופל לתרופה. עליך להתחיל במינון נמוך ולהעלות את המינון בהדרגה במהלך מספר ימים תחת פיקוח רפואי, עד שמגיעים למינון שמתאים עבורך. אם המינון ההתחלתי גבוה מדי או אם העלייה במינון היא מהירה מדי, הינך עלול לסבול מתופעות לוואי, במיוחד אם הינך קשיש, סובל מבעיות כליה או אם היה לך שבץ בעבר.

**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.**

**אופן השימוש**
אין ללעוס! יש לבלוע את התרופה עם מעט מים. יש ליטול התרופה עם ארוחה.
במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מיידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

**אם שכחת ליטול את התרופה**
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

**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.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

**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 וקשיון מוגבר של שרירים, קצב לב מהיר, חום, בלבול, הזיות, שינויים במצב הרוח והרגש, הפרעות נפשיות, תחושת רדיפה או עוויתות.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> 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. ייתכן 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.
- כאב בשרירים.
- כאב ראש, סחרחורת או תחושת סחרור.
- קשיי נשימה.
- חוסר יכולת לישון.
- תנודות במצב הרוח, בלבול, הזיות או סיוטי לילה.
- יובש בפה.
- בעיות בעיניים.
- חוסר יציבות, רעד או תופעות נוספות הקשורות לחוסר שליטה בשרירים.
- 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.
- התכווצות שרירים מוגברת.
- הפרעות בחוש הטעם.
- דיבור משובש או דיבור 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 בעור המלווה בגרד (אורטיקריה – ידועה גם כסרפדת או חרלת).
- דופק איטי.
- עלייה ברמת הסוכר בדם.
- קשיי נשימה במהלך השינה (תסמונת דום נשימה בשינה).
- תסמיני גמילה הנגרמים בשל הפסקה מיידית בנטילת התרופה (ראה סעיף "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 "<u>דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי</u>" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (<u>www.health.gov.il</u>) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il
בנוסף, ניתן לדווח לחברת "<u>אוניפארם בע"מ</u>".

## 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 אחסון:** יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C ובמקום מוגן מאור.

אם הרופא אמר לך להפסיק לקחת טבליות **בקלוסל**, העבר את הטבליות שנותרו לך לרוקח, להשמדה. שמור את הטבליות רק אם הרופא אמר לך. אין להשליך את הטבליות לביוב או לאשפה, זאת כדי לשמור על איכות הסביבה.

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
**בקלוסל** ארוז בתוך מגשיות (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון.
בכל אריזה של **בקלוסל** יש 50, 60, 100 או 1,000 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. 21429 ת"א, 6121301.
שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".
מספר הרישום של התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:
**בקלוסל 10:** 02 23779 07 046
**בקלוסל 25:** 04 23780 34 045
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.
נערך במאי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

אוניפארם unipharm

8010 05D22