

**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:

בקלופון 10 מ"ג 10 mg Baclofen

כל טבליה של **בקלוסל 25** מכילה:

בקלופון 25 מ"ג 25 mg Baclofen

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 תרופית:** 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 עקב מחלות ומצבים שונים.

הרפיית שרירים על-ידי **בקלוסל** משפרת את היכולת לזוז ומקלה על ביצוע הפעילויות היומיומיות.

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 גדיש (אלרגי) לבקלופון 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/הגובות בין תרופתיות**

**אם אתה לוקח, או אתה לוקח את חרונה, 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 טיאגנידין.

- תרופות המשמשות לטיפול בהפרעות במצב הרוח כגון ליתיום או תרופות נגדודת דיכאון טרציקלימית כגון אמיתריפטילין.

- תרופות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם כגון דיילטאם.

- 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 לראעה כגון טמאפאם, אופיאטים להקלת כאב כגון מורפין ונוגדי עוויתות (תרופות לאפילפסיה כגון קארבאמאזפין).

**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 **בקלוסל** במהלך הריון, אלא אם הרופא מייעץ לך לעשות זאת. ידעי את הרופא אם את בהריון או מתכננת הריון. גם העובר עלייך ליטול **בקלוסל** במהלך הריון, אך העובר יתייחק **לבקלוסל**. לאחר הלידה ייתכן שהינו לתינוק תסמיני גמילה כגון פרקוסים (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 במכוונת**

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 מנך להיות ערני (כגון תפעול מכשור או מכוונת) 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 בעצמם או היו בעבר ניסיונות להתאבד. 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**.

**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 אם 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 להחזיל במינון נמוך ולהעלות את המינון בהדרגה במהלך מספר ימים תחת פיקוח רפואי, עד שמגיעים למינון משתאים 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 חלב.

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 יילדים 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 ההנח המומלצת.**

**אם שכחת ליטול את התרופה**

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן שלשול. 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 אריות 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 וקשיון מוגבר של שרירים, קצב לב מהיר, חום, בלבול, הזיות, שינויים במצב הרוח והרגש, הפרעות נפשיות, תחושת דריפה או עוויתות.

**אין ליטול תרופות בחושהי בדוק התוויות 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 חלק 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 ותשישות, כאב בשרירים.
- כאב ראש, סחרחורת או תחושת סחרור.
- קשוי נשימה.
- חוסר יכולת לישון.
- תנדודת 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.

- העה מוגברת, פריחה.

מתן שתן רב מהרגיל או כאב בעת מתן שתן.

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

- קצוץ או חוסר תחושה של כפות הידיים ו/או כפות הרגליים.

- התכווצות 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 ומגדרת (אורטיקריה – ידוע גם כסרפדת או חרלת).

- דופק איטי.

- עלייה ברמת הסוכר בדם.

- קשוי נשימה במהלך השינה (תסמונת דום נשימה בשינה).

- תסמיני גמילה הנגרמים בשל הפסקה מיידית של 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 "**דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי**" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (א.י.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.

- נתאי אחסון:** 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** ארוז בתוך מגשיות (בליסטר) אשר מכנסות 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 ח"א, 6121301.

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

מספר הרישום של התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

**בקלוסל 10:** 046 07 23779 02

**בקלוסל 25:** 045 34 23780 04

נערך באוגוסט 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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

unipharm‏ unipharm‏ אוניפארם‏