

ספטמבר 2020

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

לפי אתר משרד הבריאות BACLOSAL 10 tablets בקלוסל 10 טבליות
(BACLOFEN 10 MG)

לפי אתר משרד הבריאות BACLOSAL 25 tablets בקלוסל 25 טבליות
(BACLOFEN 25 MG)

עדכונים בעלון לצרכן

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים. שאר השינויים שנעשו בעלון הינם שינויים בפורמט העלון ושינויי נוסח, ואינם מפורטים מטה. תוספות המידע מודגשות **בצהוב**

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 10mg
כל טבליה של בקלוסל 25 מכילה: בקלופן 25 מ"ג Baclofen 25mg

לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6.

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 תרפואטית: מרפה שרירים עם פעילות בעמוד השדרה.
פעילות רפואית: הרפיית שרירים ו/או עוויתות מגורמים 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.

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"). אם הנך חושב כי הנך אלרגי לבקלופן, יש לפנות לרופא לייעוץ.
- הינך סובל או סבלת פעם מכיב בקיבה.

לפני הטיפול בבקלוסל, ספר לרופא אם:

- היה לך שבץ.
 - הנך סובל מאפילפסיה.
 - הנך סובל ממחלת נפש כלשהי.
 - הנך סובל ממחלת פרקינסון.
 - הנך מטופל נגד יתר לחץ דם.
 - הנך סובל ממחלת כליות, כבד או ריאות.
 - יש לך סוכרת.
 - יש לך קשיים במתן שתן.
 - הנך 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 שיתכן שבקלוסל אינה מתאימה 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 דכאון טריציקליות כגון אמיריפטילין.
 - תרופות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם כגון דיילטיאזם.
 - תרופות אחרות העשויות להשפיע על הכליות כגון איבופרופן.
 - תרופות לטיפול במחלת פרקינסון כגון לבודופה או קרבידופה.
 - תרופות המאייטות את המערכת העצבים לדוגמה אנטיהיסטמינים כגון פרומתאזין, תרופות להרגעה כגון טמאזפאם, אופיאטיים להקלת כאב כגון מורפין ונוגדי עוויתות (תרופות לאפילפסיה כגון קרבמזפין).

הריון והנקה

- יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני נטילת כל תרופה שהיא.
- אין להשתמש בבקלוסל במהלך הריון, אלא אם הרופא מיעץ לך לעשות זאת. ידעי את הרופא אם את בהריון או מתכננת הריון. **אם עלייך ליטול בקלוסל במהלך הריון, גם העובר ייחשף לבקלוסל. לאחר הלידה ייתכן שיהיו לתינוק תסמיני גמילה כגון פרכוסים (תסמיני גמילה מתוארים בסעיף "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה")** יתכן שיהיו לתינוק פרכוסים מיד לאחר הלידה. רק כמות מעטה של **בקלוסל** עובר לחלב אם. הרופא ידון איתך האם תוכלי להניק במהלך הטיפול בבקלוסל.

נהיגה ושימוש במכונות

מטופלים מסויימים עשויים להרגיש ישנוניות ו/או סחרחורת, או הפרעות בראייה זמן נטילת **בקלוסל**. אם זה קורה לך, אין לנהוג ברכב, או לבצע דברים אחרים הדורשים ממך להיות עירני (כגון תפעול מכשור או מכונות) עד אשר תופעות 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 בבקלוסל שיש להם מחשבות לפגוע או להרוג את עצמם. לרוב האנשים הללו היה גם דיכאון, הם השתמשו באלכוהול בצורה מוגזמת או היו בעלי נטיה למחשבות על התאבדות. אם יש לך מחשבות לפגוע או להרוג את עצמך בכל עת, דבר מיד עם הרופא או פנה לבית חולים. כמו כן, בקש מקרוב משפחה או חבר 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, עליך לוודא שהרופא יודע שהינך נוטל **בקלוסל**.

שימוש בילדים ובמתבגרים

בקלוסל אינה מיועדת לילדים מתחת למשקל של 33 ק"ג.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. 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. עלייך להתחיל במינון נמוך ולהעלות את המינון בהדרגה במהלך מספר ימים תחת פיקוח רפואי, עד שמגיעים למינון שמתאים עבורך. אם המינון ההתחלתי גבוה מידי או אם העלייה במינון היא מהירה מדי, הנך עלול לסבול מתופעות לוואי, במיוחד אם הנך קשיש, סובל מבעיות כליה או אם היה לך שבץ בעבר.

אין להפסיק את הטיפול בפתאומיות. אם הרופא יחליט על הפסקת הטיפול, המינון יופחת בהדרגה על מנת למנוע תופעות גמילה כגון עוויתות שרירים ועלייה בנוקשות שרירים, קצב לב מהיר, חום, בלבול, הזיות, שינויים במצב רוח ורגשות, הפרעות נפשיות, הרגשת רדיפה או פרכוסים.

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.

אופן השימוש

אין ללעוס! לבלוע את התרופה עם מעט מים. יש ליטול התרופה עם ארוחה. במידת הצורך ניתן לכתוש או לחצות את הטבליות לשימוש מידי.

אם שכחת ליטול את התרופה

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

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עלייך לדווח מיד לרופא

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 וקישיון 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 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 בבקלוסל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי הרשומות מטה דווחו:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש 1 מתוך 10):
עייפות, ישנוניות, בחילות.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות בעד למשתמש 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 עד למשתמש 1 מתוך 1,000 מטופלים):

עקצוץ או חוסר תחושה של כפות הידיים ו/או כפות הרגליים
התכווצויות 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 מטופלים): היפותרמיה (חום גוף נמוך)

תופעות לוואי נוספות (בשכיחות שאינה ידועה):

פריחה בולטת בעור המלווה בגרד (אורטוקריה – ידוע 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 פרק "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.

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.
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 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.
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 ארוזה בתוך מגשיות (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה יש 50 טבליות.
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: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א.

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 בספטמבר 2020

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום. <http://www.health.gov.il>

נבקש כי תיידע את המטופלים והלקוחות שלך אשר נוטלים את התרופה בשינויים שנעשו בעלון.