Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Baclofen dura 25 mg, Tabletten
Baclofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Baclofen dura und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Baclofen dura beachten?
3. Wie ist Baclofen dura einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Baclofen dura aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Baclofen dura und wofür wird es angewendet?

Baclofen dura ist ein Arzneimittel gegen erhöhte Muskelspannung (Myotonolytikum).

Ihr Arzt hat Ihnen oder Ihrem Kind dieses Arzneimittel zur Behandlung Ihrer bzw. seiner Erkrankung verordnet.

Baclofen dura wird angewendet zur Reduzierung und Linderung einer erhöhten Muskelspannung (Spastizität), die bei verschiedenen Erkrankungen wie Zerebralparese, Multiple Sklerose, zerebrovaskulären Ereignissen, Rückenmarkserkrankungen und anderen Erkrankungen des zentralen Nervensystems auftritt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Baclofen dura beachten?

Baclofen dura darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Baclofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Epilepsie und anderen zerebralen Anfallsleiden erkrankt sind.
- wenn Sie an unzureichender Nierenfunktion im Endstadium (terminale Niereninsuffizienz) leiden.

Baclofen dura ist nicht geeignet für die Behandlung von erhöhter Muskelspannung (Spastizität) bei Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises, Parkinsonismus oder aufgrund von (peripheren) Verletzungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Baclofen dura ist erforderlich, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- eingeschränkte Nierenfunktion,
- schwere Leberfunktionsstörungen,
- Störungen der Atmung,
- Störungen der Blasenentleerung,
- Magen-Darm-Geschwüre,
- akute oder chronische Verwirrtheitszustände,
- schwere psychische Erkrankungen,
- Störungen der Hirndurchblutung (zerebrovaskuläre Störungen),
- bulbär-paralytische Symptome (z. B. verlangsamte, verwaschene, nasale Sprache, Schluck-, Kau- evtl. auch Atemstörungen, Kehlkopflähmung),
- Syringomyelien (bestimmte Erkrankung des Rückenmarks mit schlaffer Lähmung im Schulterbereich und ausgeprägtem Schwund [Atrophie] der betroffenen Muskulatur),
- akute Vergiftung z. B. mit Alkohol oder Schlafmitteln.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Baclofen dura einnehmen, wenn Sie:
- Alkoholismus in Ihrer Vorgeschichte haben, oder übermäßige Alkoholmengen zu sich nehmen oder Arzneimittelmissbrauch oder -abhängigkeit in Ihrer Vorgeschichte haben.

Manche Personen, die mit Baclofen behandelt wurden, entwickelten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, oder sie haben versucht sich das Leben zu nehmen. Die meisten dieser Personen litten zusätzlich an Depressionen, hatten übermäßige Alkoholmengen zu sich genommen oder neigten bereits zu Selbstmordgedanken. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunktdaran denken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder begeben Sie sich in ein Krankenhaus. Bitten Sie außerdem einen Verwandten oder einen engen Freund, Ihnen mitzuteilen, wenn dieser wegen irgendwelcher Veränderungen Ihres Verhaltens besorgt ist, und bitten Sie ihn, diese Packungsbeilage zu lesen.

Zu Beginn der Therapie sind häufige Kontrollen notwendig, um mögliche Nebenwirkungen wie allgemeine Muskelschwäche und u.U. abrupten Tonusverlust (Sturzgefahr!), Müdigkeit oder Verwirrtheitszustände rasch zu erkennen und eine Dosisanpassung vornehmen zu können.

Wenn Sie an Leberfunktionsstörungen oder Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden, sollten Ihre Laborwerte regelmäßig überprüft werden, um sicherzustellen, dass sich Ihre Grunderkrankung nicht verschlechtert.

Wenn Ihre Nierenfunktion fast zum Erliegen gekommen ist (Niereninsuffizienz im Endstadium), wird der Arzt Ihnen Baclofen dura nur geben, wenn der Nutzen das Risiko überwiegt (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Baclofen dura einzunehmen?“).

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Baclofen dura mit Arzneimitteln oder Medizinprodukten kombiniert wird, die die Nierenfunktion erheblich beeinflussen. Die Nierenfunktion soll engmaschig überwacht und die Tagesdosis von Baclofen dura entsprechend angepasst werden, um eine Vergiftung mit Baclofen zu vermeiden.

Neben der Unterbrechung der Therapie kann als alternative Behandlung eine außerplanmäßige Hämodialyse bei Patienten mit Baclofen-Vergiftung eingesetzt werden. Hämodialyse entfernt wirksam Baclofen aus dem Körper, lindert die klinischen Zeichen einer Überdosierung und verkürzt die Erholungszeit.

Wenn Sie schwanger sind und Baclofen dura während Ihrer Schwangerschaft einnehmen, kann Ihr Baby direkt nach der Geburt Krämpfe und andere Symptome einer abrupten Beendigung der Baclofen-Gabe haben (siehe Abschnitt 4. „Abruptes Absetzen von Baclofen“). Ihr Arzt muss Ihrem Baby möglicherweise niedrige Dosen Baclofen dura geben und eine schrittweise Reduzierung vornehmen, um die Symptome zu kontrollieren.

Kinder und Jugendliche

Baclofen dura ist für Kinder mit einem Körpergewicht unter 33 kg nicht geeignet.

Ältere Patienten
Die Erfahrung mit Baclofen dura zeigt, dass es bei dieser Patientengruppe häufiger zu Nebenwirkungen kommen kann. Daher sollten ältere Patienten sorgfältig hinsichtlich des Auftretens von Nebenwirkungen überwacht werden.

Einnahme von Baclofen dura zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Einnahme anderer Muskelrelaxanzien oder von Medikamenten, die einen dämpfenden Einfluss auf Funktionen des zentralen Nervensystems haben (Psychopharmaka, Schlafmittel, sedierende Antidepressiva, Lithium, Substanzen mit morphinartiger Wirkung), kann es zu gegenseitiger Wirkungsverstärkung kommen. Insbesondere ist gleichzeitiger Alkoholgenuss zu vermeiden, da die Wechselwirkungen mit Alkohol unvorhersehbar sind.

Die gleichzeitige Einnahme von Baclofen dura und blutdrucksenkenden Medikamenten (Antihypertensiva) kann zu einer verstärkten Blutdrucksenkung führen. In diesen Fällen ist daher eine besonders sorgfältige Blutdruckkontrolle erforderlich.

Die Behandlung mit Baclofen kann möglicherweise in Einzelfällen zu einer Erhöhung bestimmter Leberwerte (SGOT, SGPT) führen. Dies muss bei einer Bewertung von Laborwerten mit in Betracht gezogen werden.

Arzneimittel oder Medizinprodukte, die die Nierenfunktion erheblich beeinflussen, können die Ausscheidung von Baclofen soweit verringern, dass mit toxischen Effekten gerechnet werden muss (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Baclofen dura ist erforderlich“).

Einnahme von Baclofen dura zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Während der Einnahme von Baclofen dura sollten Sie Alkoholgenuss vermeiden, da es zu einer unerwünschten Verstärkung oder einer nicht vorhersehbaren Veränderung der Wirkung des Arzneimittels kommen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Baclofen bei Schwangeren vor. Baclofen dura darf nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Wenn Sie Baclofen während der Schwangerschaft einnehmen müssen, kann Ihr Baby direkt nach der Geburt Krämpfe (epileptische Anfälle) und andere Symptome eines plötzlichen Absetzens der Baclofengabe haben (siehe Abschnitt 4. „Abruptes Absetzen von Baclofen“.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Während der Behandlung mit Baclofen dura kann Ihre Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen aufgrund des möglichen Auftretens von Schwindel, Sedierung, Schläfrigkeit und Sehstörungen erheblich beeinträchtigt sein. Bitte beachten Sie besonders, dass der gleichzeitige Genuss von Alkohol diese Beeinträchtigung noch verstärkt. Zu Beginn der Behandlung sollten das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder andere gefahrvolle Tätigkeiten von der Entscheidung des behandelnden Arztes abhängig gemacht werden, wobei Ihre individuelle Reaktion und die jeweilige Dosierung berücksichtigt werden muss. Wenn Sie an gefahrvollen Arbeitsplätzen beschäftigt sind, sollten Sie vom behandelnden Arzt genaue Anweisungen erhalten.

Weitere Sicherheitsvorkehrungen
Falls ein chirurgischer Eingriff (einschließlich Zahnarzt) geplant ist oder eine Notfallbehandlung nötig ist, sollten Sie Ihren Arzt darüber informieren, dass Sie Baclofen dura einnehmen.

Baclofen dura enthält Lactose und Natrium
Bitte nehmen Sie Baclofen dura erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Baclofen dura einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Therapie sollte immer mit einer niedrigen Dosierung einschleichend begonnen werden, um Nebenwirkungen möglichst gering zu halten. Die niedrigste optimal wirksame Dosis wird empfohlen. Die optimale Dosis zur Erhaltung der Wirkung ist in jedem Einzelfall individuell zu ermitteln.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene
Für die Einleitung der Behandlung steht eine niedriger dosierbare Darreichungsform zu 10 mg Baclofen zur Verfügung (Bitte deren Packungsbeilage beachten!).
Nach der Behandlungseinleitung liegt die optimale Tagesdosis gewöhnlich bei 1 - 3 Tabletten Baclofen dura 25 mg (Dosierbereich 30 - 75 mg Baclofen pro Tag), die auf 2 - 4 Einzelgaben verteilt werden. Die Tageshöchstdosis beträgt 3 Tabletten Baclofen dura 25 mg (entsprechend 75 mg Baclofen pro Tag); nur in seltenen Fällen - in der Regel unter stationären Bedingungen - sind Tagesdosen von 3 ½ - 4 ½ Tabletten Baclofen dura 25 mg (Dosierungsbereich 90 - 120 mg Baclofen pro Tag) erforderlich.

Ältere Patienten und Patienten mit erhöhter Muskelspannung zerebralen Ursprungs
Bei älteren und geschwächten Patienten, die unter hirnorganischen Erkrankungen, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, unter ungenügender Atemfunktion (Ateminsuffizienz) oder eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion leiden, und bei Patienten mit erhöhter Muskelspannung zerebralen Ursprungs sollte die Dosis besonders langsam gesteigert werden. Ihr Arzt wird Sie bezüglich unerwünschter Wirkungen angemessen überwachen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt die Dosis eventuell reduzieren. Bei sehr stark eingeschränkter Nierenfunktion können schon ab Dosen von täglich 5 mg Baclofen Anzeichen einer Überdosierung auftreten.

Wenn Ihre Nierenfunktion fast zum Erliegen gekommen ist (Niereninsuffizienz im Endstadium), wird der Arzt Ihnen Baclofen dura nur geben, wenn der Nutzen das Risiko überwiegt. Es muss eine engmaschige Kontrolle erfolgen, um eine umgehende Diagnose von frühen Anzeichen und/oder Vergiftungserscheinungen (z. B. Schläfrigkeit, Lethargie) stellen zu können.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)
Die Behandlung jüngerer Kinder sowie für die Einleitung der Behandlung älterer Kinder stehen niedriger dosierbare Darreichungsformen zu 10 mg Baclofen zur Verfügung (Bitte deren Packungsbeilage beachten).

Die Behandlung von Kindern wird dem Körpergewicht angepasst. Sie beginnt normalerweise mit einer sehr geringen Dosierung (entsprechend ungefähr 0,3 mg/kg/Tag), verteilt auf 24 Einzeldosen (vorzugsweise verteilt auf 4 Einzeldosen). Dann wird die Dosierung vorsichtig schrittweise erhöht, bis sie den Anforderungen des jeweiligen Kindes genügt. Die Dosierung kann damit zwischen 0,75 und 2 mg/kg Körpergewicht betragen. Die gesamte Tagesdosis darf für Kinder unter 8 Jahren das Maximum

von 40 mg Baclofen/Tag nicht überschreiten. Für Kinder über 8 Jahre beträgt die maximale Tagesdosis 60 mg Baclofen/Tag. Baclofen dura ist für Kinder mit einem Körpergewicht unter 33 kg nicht geeignet.

Während der Stillzeit sollte die Dosis möglichst niedrig gehalten werden.

Art der Anwendung
Zur Verbesserung der Magen-Darm-Verträglichkeit sollten Sie die Tabletten vorzugsweise zu den Mahlzeiten (mit etwas Flüssigkeit) oder mit Milch einnehmen.
Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.
Nehmen Sie die Tabletten jeden Tag zur selben Zeit ein. Es wird Ihnen auch dabei helfen, sich daran zu erinnern, wann Sie die Tablette(n) einnehmen müssen.

Dauer der Anwendung
Die Behandlung mit Baclofen ist in der Regel eine Langzeittherapie. Über die Dauer entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn nach längerer Anwendungsdauer (länger als 2–3 Monate) die Behandlung auf ärztliche Anweisung hin beendet werden soll, ist Baclofen dura nach Anweisung Ihres Arztes schrittweise innerhalb von etwa 3 Wochen abzusetzen.

Bei Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt! Hören Sie nicht auf, Baclofen dura einzunehmen, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen. Bitte sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Baclofen dura zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Baclofen dura eingenommen haben als Sie sollten
Wenn Sie mehr Tabletten Baclofen dura eingenommen haben als verordnet, benachrichtigen Sie sofort einen Arzt. Dieser wird ggf. eine intensive Überwachung herbeiführen bzw. eine Behandlung einleiten.

Bei zu hoher Dosierung können folgende Anzeichen auftreten:
- Übelkeit und Erbrechen
- Übermäßiger Speichelfluss (Hypersalivation)
- Schwierigkeiten mit der Atmung
- Durchfall
- Bewusstseinstrübung und Bewusstlosigkeit (Koma)
- Halluzinationen und Verwirrtheit
- Schläfrigkeit
- körperliche Unruhe
- Krampfanfälle
- Veränderungen im EEG (Burst-Suppression-Muster und triphasische Wellen)
- Erschlaffen der Muskeln (Muskelhypotonie)
- Blutdruckabfall oder -anstieg
- verlangsamter, beschleunigter oder unregelmäßiger Puls
- anormale herabgesetzte Körpertemperatur
- Atemprobleme während des Schlafs (Schlafapnoe-Syndrom)
- Muskelschmerzen, Fieber und dunkler Urin (Rhabdomyolyse.

Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden und versehentlich mehr Tabletten eingenommen haben, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, können neurologische Symptome einer Überdosierung auftreten (z. B. Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Halluzinationen).

Da Baclofen vorwiegend über die Niere ausgeschieden wird, sollte ausreichend Flüssigkeit zugeführt werden. Bei Patienten mit Nierenversagen kann bei schweren Vergiftungsfällen eine Hämodialyse (auch außerplanmäßig) sinnvoll sein

Wenn Sie die Einnahme von Baclofen dura vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme wie vorgesehen fort.

Wenn Sie die Einnahme von Baclofen dura abbrechen
Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung mit Baclofen dura unterbrechen oder vorzeitig beenden! Sie können sonst den Behandlungserfolg gefährden oder es kann zu Absetzerscheinungen kommen (siehe Abschnitte "Dauer der Anwendung" und "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Das Auftreten von Nebenwirkungen ist dosisabhängig.

Besonders zu Behandlungsbeginn, bei zu rascher Dosissteigerung oder bei hohen Dosen, können bei ausreichender muskelentspannender (myotonolytischer) Wirkung sehr häufig Übelkeit, Schläfrigkeit und Sedation sowie häufig Müdigkeit, Erbrechen und Benommenheit auftreten. Es kann dabei zu einer unerwünschten Schwächung der verbliebenen Willkürkraft kommen. Diese Nebenwirkungen sind meist vorübergehend und können durch eine Dosisreduktion abgeschwächt oder aufgehoben werden. Sie sind selten so schwer, dass ein Abbruch der Behandlung notwendig wird.

Häufig beobachtete Nebenwirkungen sind Mundtrockenheit, niedriger Blutdruck, Herzklopfen (Palpitationen), abnehmende Herzleistung, Zittern (Tremor), Bewegungsstörungen (Ataxie), Augenzittern (Nystagmus), gestörte Scharfeinstellung des Auges (Akkommodationsstörungen), Sehstörungen, Kopfschmerzen, Schwindel, Muskelschwäche, Muskelschmerzen, Brechreiz, Würgen, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Magen-Darm-Störungen, Blasenentleerungsstörungen (häufiges Wasserlassen, Bettnässen, Harnzwang), eingeschränkte Atemfunktion (Atemdepression), Hautausschläge (Exantheme) und Nesselsucht, vermehrte Schweißbildung (Hyperhidrosis) sowie Depression, gehobene Stimmungslage (Euphorie), Halluzinationen, Schlafstörungen, Albträume und insbesondere bei älteren Patienten Verwirrtheit.

Selten können Schwierigkeiten beim Sprechen, Geschmacksstörungen, Bauchschmerzen, subjektive Missempfindungen (Parästhesien), körperliche Unruhe (Agitiertheit), Harnverhalten, erektile Dysfunktion oder Leberfunktionsstörungen auftreten.

Sehr selten sind Überempfindlichkeitsreaktionen und erniedrigte Körpertemperatur (Hypothermie).

In sehr seltenen Fällen wurde nach Baclofen-Behandlung eine bestimmte Erkrankung des Gehirns (akute Enzephalopathie) mit EEG-Veränderungen, Desorientiertheit, Zittern, körperlicher Erregbarkeit und Muskelzuckungen beobachtet. Nach Absetzen von Baclofen verschwanden diese Krankheitszeichen wieder.

In einem Fall wurden unwillkürliche Bewegungsstörungen im Gesichtsbereich, wie z. B. Schmatzen, Kaubewegungen und Blinzeln beobachtet, die nach Absetzen von Baclofen wieder verschwanden.

In einem Fall wird über erhöhte Werte bestimmter Leberenzyme (SGOT, SGPT) berichtet, die dosisabhängig waren und sich nach Absetzen wieder normalisierten (siehe auch unter " Einnahme von Baclofen dura zusammen mit anderen Arzneimitteln").
Außerdem (Häufigkeit nicht bekannt) wurde ein erhöhter Blutzuckerspiegel beobachtet.

Auch berichtet (unbekannte Häufigkeit) wurden Atemprobleme während des Schlafs (Schlafapnoe-Syndrom).

Wenn Sie an Epilepsie leiden, kann es sein, dass bei Ihnen leichter oder öfter Krampfanfälle auftreten.

Bei einigen Patienten traten als paradoxe Reaktion Muskelkrämpfe auf.

Abruptes Absetzen von Baclofen
Nach mehrmonatiger, hochdosierter Baclofen-Behandlung kann es nach plötzlichem Absetzen der Therapie oder abrupter Dosisreduktion zu Konzentrationsstörungen, Delirium, Verwirrtheit, visuellen und akustischen Halluzinationen, körperlicher Unruhe (Agitiertheit) bis hin zu psychotischen, manischen oder paranoiden Erkrankungen, zum Auftreten lokaler oder generalisierter Krampfanfälle bis hin zum Status epilepticus, zu Dyskinesie, Tachykardie, Hyperthermie, Muskelschmerzen, Fieber und dunkler Urin sowie – als Rebound-Erscheinung - zu einer zeitweisen Verstärkung der Spastizität kommen.

Nach dem abrupten Absetzen der intrathekalen Formulierung von Baclofen wurde ein klinisches Bild beschrieben, das einer autonomen Dysreflexie, maligner Hyperthermie, einem malignen neuroleptischen Syndrom oder anderen Zuständen ähnelte, die mit einem Zustand gesteigerten Stoffwechsels oder einem ausgedehnten Zerfall von Muskelgewebe einhergehen.

Außer bei Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen sollte Baclofen nach längerer Anwendungsdauer (länger als 2–3 Monate) nur ausschleichend innerhalb von etwa 3 Wochen abgesetzt werden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Baclofen dura aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht

mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Baclofen dura 25 mg enthält
Der Wirkstoff ist Baclofen.
Jede Tablette enthält 25 mg Baclofen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Wasserfreies Calciumhydrogenphosphat; hochdisperses Siliciumdioxid; Lactose-Monohydrat; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); mikrokristalline Cellulose; Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.).

Wie Baclofen dura 25 mg aussieht und Inhalt der Packung
Baclofen dura 25 mg sind weiße, runde, flache Tabletten mit einseitiger Bruchrille und Prägungen "BN" und "25" ober- und unterhalb der Bruchrille und "G" auf Rückseite.

Baclofen dura ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.
Tabletten mit 10 mg Wirkstoffgehalt sind ebenfalls verfügbar.

Pharmazeutischer Unternehmer
Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:
Mylan Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller
Mc Dermott Laboratories Limited (T/A Gerard Laboratories)
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.