

# Baclofen-ratiopharm® 10 mg Tabletten

Wirkstoff: Baclofen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Baclofen-ratiopharm® 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Baclofen-ratiopharm® 10 mg beachten?
3. Wie ist Baclofen-ratiopharm® 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Baclofen-ratiopharm® 10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST Baclofen-ratiopharm® 10 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Baclofen-ratiopharm® 10 mg ist ein Arzneimittel gegen erhöhte Muskelspannung (Myotonolytikum).

Baclofen-ratiopharm® 10 mg wird angewendet bei

- erhöhter Muskelspannung (Spastizität) der willkürlichen Muskulatur, die auf einer der folgenden Erkrankungen beruht:
  - Multiple Sklerose
  - Rückenmarkerkrankungen oder -verletzungen (z. B. spastische Spinalparalyse, Querschnittsmyelitis, Syringomyelie, myotrophische Lateralsklerose, Rückenmarkskompression)
  - Muskelspastizität zerebralen Ursprungs (erhöhte Muskelspannung der Ursache im Gehirn liegt)

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Baclofen-ratiopharm® 10 mg BEACHTEN?

Baclofen-ratiopharm® 10 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Baclofen oder einen der sonstigen Bestandteile von Baclofen-ratiopharm® 10 mg sind
- bei Epilepsie und anderen zerebralen (das Gehirn betreffende) Anfallsleiden
- bei unzureichender Nierenfunktion im Endstadium (terminale Niereninsuffizienz)

Baclofen-ratiopharm® 10 mg ist nicht geeignet für die Behandlung von erhöhter Muskelspannung (Spastizität) bei Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises, Parkinsonismus oder verletzungsbedingten Erkrankungen des Gehirns (traumainduzierte zerebrale Erkrankungen).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Baclofen-ratiopharm® 10 mg ist erforderlich bei

- eingeschränkter Nierenfunktion
- schweren Leberfunktionsstörungen
- Magen-Darm-Geschwüren
- akuten oder chronischen Verwirrheitszuständen
- schweren psychischen Erkrankungen
- Störungen der Hirndurchblutung (zerebrovaskuläre Störungen)
- bulbär-paralytischen Symptomen (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)
- akuter Vergiftung z. B. mit Alkohol oder Schlafmitteln

Zu Beginn der Therapie mit Baclofen-ratiopharm® 10 mg sind häufige ärztliche Kontrollen notwendig, um mögliche Nebenwirkungen wie allgemeine Muskelschwäche und u. U. abrupter Verlust der Muskelspannung (abrunder Tonusverlust, erhöhte Sturzgefahr!), Müdigkeit oder Verwirrheitszustände rasch zu erkennen und eine Dosisanpassung vornehmen zu können.

Bei Einnahme von Baclofen-ratiopharm® 10 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Einnahme anderer Muskelrelaxanzien oder von Medikamenten, die einen dämpfenden Einfluss auf Funktionen des zentralen Nervensystems haben (Psychopharmaka, Schlafmittel, sedierende Antidepressiva, 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-ratiopharm® 10 mg 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.

Bei Einnahme von Baclofen-ratiopharm® 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Einnahme von Baclofen-ratiopharm® 10 mg sollten Sie Alkoholgenuss vermeiden, da es zu einer unerwünschten Verstärkung oder nicht vorhersehbaren Veränderung der Wirkung des Arzneimittels kommen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Baclofen-ratiopharm® 10 mg darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn, die Vorteile der Therapie für die Mutter überwiegen die möglichen Risiken für das Kind.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Baclofen-ratiopharm® 10 mg kann Ihre Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen erheblich beeinträchtigt sein. Bitte beachten Sie besonders, dass der gleichzeitige Genuss von Alkohol diese Beeinträchtigung noch verstärkt. Während des Beginns der Behandlung sollten das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder andere gefährvolle Tätigkeiten von der Entscheidung des behandelnden Arztes abhängig gemacht werden, wobei Ihre individuelle Reaktion und die jeweilige Dosierung berücksichtigt werden muss. Wenn Sie an gefährlichen Arbeitsplätzen beschäftigt sind, sollten Sie vom behandelnden Arzt genaue Anweisungen erhalten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Baclofen-ratiopharm® 10 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Baclofen-ratiopharm® 10 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3. WIE IST Baclofen-ratiopharm® 10 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Baclofen-ratiopharm® 10 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die Therapie sollte immer mit einer niedrigen Dosierung einschleichend begonnen werden, um Nebenwirkungen möglichst gering zu halten. Die optimale Dosis zur Erhaltung der Wirkung ist in jedem Einzelfall individuell zu ermitteln. Es gelten folgende allgemeine Dosierungsempfehlungen:

Erwachsene

Einleitend nehmen Sie 3-mal täglich ½ Tablette (entsprechend 15 mg Baclofen pro Tag) ein.

Steigerungen der Tagesdosis um 1–3-mal ½ Tablette Baclofen-ratiopharm® 10 mg sollen frühestens jeden 3. Tag erfolgen, bis zum Erreichen der optimalen Tagesdosis. Diese liegt gewöhnlich bei 30–75 mg/Tag (entsprechend 3–7½ Tabletten) und wird auf 3–4 Einzelgaben verteilt.

Die Tageshöchstdosis beträgt 75 mg Baclofen (entsprechend 7½ Tabletten), nur in seltenen Fällen – in der Regel unter stationären Bedingungen – sind höhere Tagesdosen von 90–120 mg Baclofen (entsprechend 9–12 Tabletten) erforderlich.

Für höhere Dosierungen stehen höher dosierbare Darreichungsformen zur Verfügung.

Kinder

Die maximalen Tagesdosen für die Erhaltungstherapie betragen bei

- Kindern von 12–24 Monaten 1–2 Tabletten (entsprechend 10–20 mg Baclofen)
- bei Kindern von 2–10 Jahren 3–6 Tabletten (entsprechend 30–60 mg Baclofen), entsprechend für Kinder unter 10 Jahre 0,75–2 mg/kg Körpergewicht und für Kinder über 10 Jahre 2,5 mg/kg Körpergewicht

Die Tagesdosis wird auf 3–4 Einzelgaben verteilt.

#### Art der Anwendung

Die Tabletten sind teilbar.

Zur Verbesserung der Magen-Darm-Verträglichkeit sollten Sie die Tabletten vorzugsweise zu den Mahlzeiten oder mit Milch einnehmen.

#### Dauer der Anwendung

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

Bei Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen sollten Sie Baclofen-ratiopharm® 10 mg nicht weiter einnehmen.

Wenn nach längerer Anwendungsdauer (länger als 2–3 Monate) die Behandlung auf ärztliche Anweisung hin beendet werden soll, ist Baclofen-ratiopharm® 10 mg nach Anweisung Ihres Arztes schrittweise innerhalb von etwa 3 Wochen abzusetzen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Baclofen-ratiopharm® 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Baclofen-ratiopharm® 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Baclofen-ratiopharm® 10 mg ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen. Dieser wird ggf. eine intensive Überwachung herbeiführen.

Die Überdosierung mit Baclofen kann sich durch verstärktes Auftreten der unter den Nebenwirkungen aufgezählten Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Einschränkung der Atemfunktion, Halluzinationen, körperliche Unruhe, generalisierte Muskelschwäche, Blutdruckabfall, langsamer Puls sowie Bewusstseinsstrübung bis zum Koma äußern.

Als Sofortmaßnahme zur Gifentfernung kann eine Magen-Darm-Spülung durch den Arzt erforderlich sein. Da Ateminsuffizienz auftreten kann, ist eine intensive Überwachung der Atemfunktion und ggf. eine assistierte Beatmung notwendig. Eine gesteigerte Harnausscheidung (forcierte Diurese) sollte durchgeführt werden. Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) ist nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Baclofen-ratiopharm® 10 mg vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal keinesfalls mehr Tabletten Baclofen-ratiopharm® 10 mg ein als vom Arzt verordnet, sondern setzen Sie die Einnahme wie vorgesehen fort.

Wenn Sie die Einnahme von Baclofen-ratiopharm® 10 mg abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung mit Baclofen-ratiopharm® 10 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden! Sie können sonst den Behandlungserfolg gefährden oder es kann zu Absetzerscheinungen kommen (siehe „Dauer der Anwendung“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Baclofen-ratiopharm® 10 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>selten</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Das Auftreten von Nebenwirkungen ist dosisabhängig.

Besonders zu Behandlungsbeginn können bei ausreichender muskelentspannender (myotonolytischer) Wirkung häufig Übelkeit und Erbrechen sowie Müdigkeit, Schläfrigkeit, Benommenheit und Tagessedation auftreten. Es kann dabei zu einer unerwünschten Schwächung der verbliebenen Willkürkraft kommen.

#### Gelegentlich

beobachtete Nebenwirkungen sind: Mundtrockenheit, niedriger Blutdruck, Herzklopfen (Palpitationen), subjektive Missempfindungen (Parästhesien), Zittern (Tremor), Bewegungsstörungen (Ataxie), Augenzittern (Nystagmus), gestörte Scharfeinstellung des Auges (Akkommodationsstörungen), Kopfschmerzen, Schwindel, Durchfall, eingeschränkte Atemfunktion (Atemdepression) sowie Depression, gehobene Stimmungslage (Euphorie), Halluzinationen und insbesondere bei älteren Patienten Verwirrtheit.

#### Selten

können Geschmacksstörungen, Hautausschläge (Exanthem), vermehrte Schweißbildung (Hyperhidrosis), Muskelschmerzen, körperliche Unruhe (Agitiertheit), Schlafstörungen, Blasenentleerungsstörungen (Inkontinenz oder Harnverhalten), Verstopfung oder Leberfunktionsstörungen auftreten.

#### Sehr selten

Überempfindlichkeitsreaktionen.

In sehr seltenen Fällen wurde nach Baclofen-Behandlung eine bestimmte Erkrankung des Gehirns (akute Enzephalopathie) mit EEG-Veränderungen, Desorientiertheit, Zittern, körperliche 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, 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 2. unter „Bei Einnahme von Baclofen-ratiopharm® 10 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Nach mehrmonatiger, hochdosierter Baclofen-Behandlung kann es nach plötzlichem Absetzen der Therapie oder abrupter Dosisreduktion zu Konzentrationsstörungen, Verwirrtheit, körperlicher Unruhe (Agitiertheit) bis hin zu manischen Zuständen, zu visuellen und akustischen Halluzinationen und zum Auftreten lokaler oder generalisierter Krampfanfälle bis hin zum Status epilepticus sowie zu vermehrtem Wiederauftreten der Spastizität (Rebound-Spastizität) und einer Erhöhung der Körpertemperatur (Hyperthermie) kommen.

#### Gegenmaßnahmen

Falls Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie bitte den behandelnden Arzt, damit er über gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann. Bei schwerwiegenden Nebenwirkungen sollten Sie die Einnahme von Baclofen-ratiopharm® 10 mg unterbrechen, bis Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeit darf Baclofen-ratiopharm® 10 mg nicht nochmals eingenommen werden, und es ist sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

*Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.*

#### **5. WIE IST Baclofen-ratiopharm® 10 mg AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Etikett und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

Was Baclofen-ratiopharm® 10 mg enthält

Der Wirkstoff ist Baclofen.

1 Tablette enthält 10 mg Baclofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Baclofen-ratiopharm® 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runde, flache Tablette mit Bruchkerbe auf einer Seite.

Baclofen-ratiopharm® 10 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

April 2007