

Navodilo za uporabo

Fezea 10 mg tablete

Fezea 25 mg tablete

baklofen

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Fezea in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Fezea
3. Kako jemati zdravilo Fezea
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fezea
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Fezea in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Fezea vsebuje učinkovino baklofen. Baklofen spada v skupino zdravil, ki se uporabljajo za sprostitev mišic. Uporablja se za zmanjševanje in lajšanje različnih vrst mišičnih krčev, ki se pojavljajo pri različnih boleznih, na primer pri cerebralni paralizi, multipli sklerozi, bolezni možganov in ožilja, bolezni hrbtenjače in drugih motnjah živčnega sistema.

Učinek sproščanja mišic deluje tako, da izboljša gibljivost in zmanjša bolečino.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Fezea

Ne jemljite zdravila Fezea

- če ste alergični na baklofen ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Fezea se posvetujte z zdravnikom, če:

- imate Parkinsonovo bolezen;
- imate ali ste imeli duševno bolezen, ki jo spremlja zmedenost ali depresija;
- imate epilepsijo;
- imate ali ste imeli akutno bolečino v želodcu (razjedo na želodcu) ali črevesu;
- imate ali ste imeli težave z dihanjem;
- imate ali ste imeli bolezen jeter;
- imate ali ste imeli možgansko kap (krvavitev v možgane);
- imate ali ste imeli bolezen ledvic. Zdravnik bo presodil, ali je zdravilo Fezea primerno zdravljenje za vas;
- imate ali ste imeli težave pri uriniranju;
- imate v anamnezi zlorabo drog ali zasvojenost z drogami;
- ste noseči ali dojite. Prosimo, glejte poglavje "Nosečnost in dojenje" v tem navodilu za uporabo.

Nekateri ljudje, ki so se zdravili z baklofenom, so razmišljali o samopoškodovanju ali samomoru ali pa so poskusili narediti samomor. Večina teh ljudi je imela depresijo, je pretirano uživala alkohol ali pa je bila nagnjena k samomorilnim mislim. Če kadar koli pomislite, da bi se poškodovali ali naredili samomor, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali pojdite v bolnišnico. Prosite tudi družinskega člana ali bližnjega prijatelja, naj vas opozori, če jih skrbijo spremembe v vašem vedenju, in jih prosite, naj preberejo to navodilo za uporabo.

Uporaba tega zdravila lahko v redkih primerih povzroči suha usta (glejte Možni neželeni učinki). V tem primeru je treba boljše vzdrževati higieno ustne votline in zobe umivati dvakrat na dan z zobno pasto, ki vsebuje fluorid.

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali zdravilo Fezea v predpisanih odmerkih, so poročali o zmanjšanju delovanja možganov (encefalopatiji), kar je izzvenelo po prenehanju jemanja zdravila. Simptomi vključujejo povečano zaspanost, nov pojav zaspanosti, zmedenost, krču podobne sunkovite gibe mišic ali komo. Če se pri vas pojavi kateri koli od teh simptomov, takoj poiščite zdravniško pomoč. Vaš zdravnik se bo odločil, ali je treba zdravljenje z baklofenom prekiniti.

Otroci in mladostniki

To zdravilo ni primerno za uporabo pri otrocih, ki so lažji od 33 kg.

Druga zdravila in zdravilo Fezea

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Terapevtski učinek se lahko spremeni, če jemljete to zdravilo skupaj z določenimi zdravili. Zato mora zdravnik vedeti, ali hkrati jemljete tudi druga zdravila. To še posebej velja za:

- zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni (levodopa, karbidopa);
- zdravila, ki povzročajo depresijo osrednjega živčnega sistema (npr. mišični relaksanti, opiodi, alkohol);
- zdravila za zdravljenje depresije, kot so antidepresivi ali litij;
- zdravila za zniževanje krvnega tlaka. Uporaba tega zdravila lahko povzroči znižanje krvnega tlaka, kar je treba upoštevati, če hkrati jemljete tudi zdravila za zniževanje zvišanega krvnega tlaka;
- zdravila, ki lahko vplivajo na delovanje ledvic (npr. zdravila za zdravljenje vnetja sklepov ali proti bolečinam).

Zdravilo Fezea skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med zdravljenjem z zdravilom Fezea se je treba izogibati alkoholu, saj lahko baklofen okrepi učinke alkohola na osrednji živčni sistem.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Uporaba tega zdravila med nosečnostjo ni priporočljiva, razen če zdravnik presodi, da je to potrebno.

Če ste noseči in jemljete to zdravilo med nosečnostjo, se lahko pri novorojenčku pojavijo krči in drugi poporodni simptomi, povezani z nenadno ukinitvijo zdravila, saj to zdravilo prehaja skozi posteljico (organ, prek katerega je plod povezan z maternico). Vaš zdravnik bo morda moral novorojenčku dati nizke odmerke tega zdravila in postopoma zmanjševati odmerek za nadzor in lajšanje simptomov.

Baklofen se izloča v materino mleko. Preden se odločite za dojenje, se posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med zdravljenjem s tem zdravilom se lahko pojavijo omotica, utrujenost, huda zaspanost in motnje vida, kar lahko zmanjša sposobnost odzivanja. To je pomembno upoštevati, kadar je potrebna večja pozornost, npr. med vožnjo ali upravljanjem stroja.

3. Kako jemati zdravilo Fezea

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli

Priporočeni odmerek je 15 mg na dan, razdeljen v 2 do 4 odmerke, ki se postopoma povečujejo za 15 mg na dan v 3-dnevnih intervalih, dokler ne dosežemo optimalnega učinka. Odmerek postopoma povečujemo do običajnega odmerka od 30 mg do 75 mg na dan, razdeljenega v 2 do 4 odmerke.

Otroci in mladostniki

Odmerki za otroke in mladostnike se prilagajajo telesni masi in se postopoma povečujejo. Zdravljenje otrok se običajno začne z zelo nizkimi odmerki (približno 0,3 mg na kilogram na dan), razdeljenimi v 2 do 4 odmerke.

Dnevni odmerek lahko nato postopoma povečujemo v enotedenskih intervalih, dokler ne dosežemo optimalnega učinka, prilagojenega otrokovim individualnim potrebam. Ta je lahko med 0,75 mg in 2 mg na kilogram telesne mase.

Skupni dnevni odmerek za otroke, mlajše od 8 let, ne sme presegati 40 mg na dan.

Otroci, starejši od 8 let, lahko dobijo največ 60 mg na dan.

To zdravilo ni primerno za otroke, ki so lažji od 33 kg.

Bolniki z okvaro ledvic

Pri teh bolnikih bo zdravnik prilagodil odmerek.

Način uporabe

Tablete je treba jemati med obrokom in jih pogoltniti s tekočino, da se prepreči želodčne težave. Po potrebi tablete lahko prelomite. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Trajanje zdravljenja

Če po 6-8 tednih zdravljenja ni izboljšanja, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik se bo odločil, ali boste zdravljenje nadaljevali.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Fezea, kot bi smeli

Če ste vzeli prevelik odmerek tega zdravila, se vedno obrnite na zdravnika, bolnišnico ali oddelek za nujne primere. Znaki prevelikega odmerjanja so: zaspanost, zmanjšana raven zavesti; koma; težko dihanje; zmedenost; halucinacije; vznemirjenost; krčenje skeletnih mišic (konvulzije); nenadni, občasni, kratki, nepričakovani trzaji mišic ali skupin mišic (mioklonije); težave z dihanjem med spanjem (apneja); počasen, hiter ali nepravilen srčni utrip; mišična šibkost (hipotonija) ali povečana mišična napetost; nizka telesna temperatura (hipotermija); zoženje ali razširitev zenice; bolečine v mišicah, zvišana telesna temperatura, temen urin (rabdomioliza); motnje delovanja ledvic; slabost; bruhanje in driska; zvonjenje v ušesih.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Fezea

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Fezea

Ne prenehajte z zdravljenjem, brez predhodnega pogovora z zdravnikom. Nenadna prekinitve zdravljenja lahko, zlasti po dolgotrajnem zdravljenju, povzroči halucinacije, tesnobo, zmedenost, pospešen srčni utrip in povečano mišično napetost.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če med jemanjem zdravila opazite težave z dihanjem (depresijo dihanja), nemudoma prenehajte jemati zdravilo in se posvetujte z zdravnikom. To se lahko zgodi pri manj kot 1 od 10 ljudi.

Pri uporabi tega zdravila se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- zaspanost.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- utrujenost, glavobol, omotica, znižan krvni tlak,
- slabost, bruhanje, zaprtje, driska,
- zmedenost, nespečnost.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- potenje, povečanje telesne mase,
- otekanje gležnjev,
- izpuščaj, srbenje,
- mišična oslabelost, nočne more,
- potreba po pogostem uriniranju, spolna disfunkcija.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- bolečine v mišicah,
- občutek razbijanja srca, bolečine v prsih, omedlevica, težave z dihanjem,
- epileptični napadi, mravljinčenje, motena koordinacija mišičnih gibov, nehoteno tresenje, okorelost,
- nenaravno povečana mišična napetost, govorne motnje, povečana spastičnost,
- motnje okusa,
- navdušenje, vznemirjenost, depresija, halucinacije (zlasti pri starejših),
- težave pri uriniranju, nenadzorovano uriniranje,
- zamegljen vid, tresoči nehoteni gibi zrkel, škiljenje, zožitev zenic,
- suha usta,
- povišane ravni glukoze v krvi, povišane ravni nekaterih jetrnih encimov v krvi.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- znižana telesna temperatura.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- upočasnen srčni utrip,
- koprivnica,
- sindrom odtegnitve zdravila, vključno s sindromom, ki se pojavi pri novorojenčkih zaradi izpostavljenosti zdravilu med nosečnostjo,
- otekanje gležnjev, stopal ali spodnjega dela nog,
- otekanje obraza,
- alergijske reakcije (preobčutljivost),
- izpadanje las,
- spolna disfunkcija,
- zmanjšanje delovanja možganov (encefalopatija).

Drugi neželeni učinki, o katerih so poročali (neznana pogostnost):

- težave z dihanjem v spanju (sindrom apneje v spanju).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Fezea

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Fezea

- Učinkovina je baklofen. Ena tableta vsebuje 10 mg baklofena, oziroma 25 mg baklofena.
- Druge sestavine zdravila so: mikrokristalna celuloza, magnezijev stearat, povidon, koruzni škrob.

Izgled zdravila Fezea in vsebina pakiranja

Fezea 10 mg tablete

Zdravilo je v obliki bele, bikonveksne, okrogle tablete premera 5,5 mm z razdelilno zarezo na eni strani.

50 tablet v pretisnem omotu (PVC/PVDC//Al). Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Fezea 25 mg tablete

Zdravilo je v obliki bele, ploščate tablete z zaobljenimi robovi, premera 8,1 mm z razdelilno oznako v obliki plusa na eni strani.

50 tablet v pretisnem omotu (PVC//Al). Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Način in režim izdaje zdravila Fezea

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Makpharm d.o.o.
Trnjanska cesta 37/1
10 000 Zagreb
Hrvaška

Proizvajalec

Medika d.d.
Capraška 1
10 000 Zagreb
Hrvaška

Makpharm d.o.o.
Ulica Petra Hektorovića 2
10 000 Zagreb
Hrvaška

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 2. 2025.