

UPUTSTVO ZA LEK

FEZEA[®], 10 mg, tablete

FEZEA[®], 25 mg, tablete

baklofen

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek FEZEA i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek FEZEA
3. Kako se uzima lek FEZEA
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek FEZEA
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek FEZEA i čemu je namenjen

Lek FEZEA sadrži aktivnu supstancu baklofen. Baklofen pripada grupi lekova koji se nazivaju mišićni relaksansi i deluju tako što opuštaju mišiće.

Ovaj lek se koristi za smanjivanje i ublažavanje različitih vrsta grčeva mišića koji se javljaju kod različitih bolesti, na primer kod cerebralne paralize, multiple skleroze, bolesti mozga i krvnih sudova, bolesti kičmene moždine i drugih poremećaja nervnog sistema.

Opuštanjem mišića dolazi do poboljšanja pokretljivost i smanjenja bola.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek FEZEA

Lek FEZEA ne smete uzimati:

– Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na baklofen ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek FEZEA ukoliko se nešto od sledećeg odnosi na Vas:

- imate Parkinsonovu bolest;
- imate ili ste imali psihičku bolest praćenu zbunjenošću ili depresijom;
- imate epilepsiju;
- imate ili ste imali akutne bolove u želucu (čir na želucu) ili crevima;
- imate ili ste imali probleme sa disanjem;
- imate ili ste imali bolest jetre;
- imate ili ste imali moždani udar (izliv krvi u mozak),
- imate ili ste imali bolest bubrega. Vaš lekar će doneti odluku da li je lek FEZEA odgovarajuća terapija za Vas;
- imate ili ste imali probleme s mokrenjem;
- u istoriji bolesti imate zloupotrebu droga ili bolesti zavisnosti;
- trudni ste ili dojite. Molim Vas pogledajte odeljak „Trudnoća, dojenje i plodnost“ u ovom uputstvu.

Neke osobe lečene baklofenom razmišljale su o tome da naškode sebi ili počine samoubistvo, ili su pokušale počinuti samoubistvo. Većina tih osoba takođe je patila od depresije, prekomerno su koristile alkohol ili su bile sklone mislima o samoubistvu. Ako u bilo kom trenutku razmišljate o tome da sebi naudite ili počinite samoubistvo, odmah se obratite Vašem lekaru ili idite u bolnicu. Takođe, zatražite od člana porodice ili bliskog prijatelja da Vas upozore ako su zabrinuti zbog promena u Vašem ponašanju i zamolite ih da pročitaju ovo Uputstvo za lek.

Primena ovog leka može u retkim slučajevima da izazove suvoću usta (videti odeljak „Moguća neželjena dejstva“). U tom slučaju, potrebno je bolje održavati higijenu usne duplje, a zube prati dva puta dnevno zubnom pastom koja sadrži fluor.

Deca i adolescenti

Ovaj lek nije namenjen za primenu kod dece čija je telesna masa manja od 33 kg.

Drugi lekovi i lek FEZEA

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Može doći do promene u terapijskom efektu ako se ovaj lek primenjuje istovremeno sa nekim određenim lekovima. Zbog toga Vaš lekar treba da zna ako istovremeno uzimate druge lekove. To se posebno odnosi na:

- lekove koji se koriste za lečenje Parkinsonove bolesti (levodopa, karbidopa);
- lekove koji dovode do depresije centralnog nervnog sistema (npr. lekovi za opuštanje mišića,

- opioidni lekovi, alkohol);
- lekove koji se koriste za lečenje depresije kao što su antidepresivi ili litijum;
- lekove koji se koriste za snižavanje povišenog krvnog pritiska. Primena ovog leka može da dovede do sniženja krvnog pritiska, što je potrebno uzeti u obzir ako istovremeno uzimate i lekove za sniženje krvnog pritiska;
- lekove koji mogu uticati na funkciju bubrega (npr. lekovi koji se koriste za lečenje zapaljenja zglobova ili bolova).

Primena leka FEZEA sa hranom, pićima i alkoholom

Tokom terapije lekom FEZEA treba izbegavati konzumiranje alkohola, zato što baklofen može da pojača delovanje alkohola na centralni nervni sistem.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne preporučuje se primena ovog leka tokom trudnoće, osim ako Vaš lekar ne proceni da je to neophodno.

Ako ste trudni i uzimate ovaj lek tokom trudnoće Vaše novorođenče može imati grčeve i druge simptome nakon rođenja povezane s naglim prekidom upotrebe leka, budući da ovaj lek prolazi kroz placentu (organ preko koga je plod povezan s matericom). Vaš lekar će možda morati dati novorođenčetu male doze ovog leka i postepeno smanjivati dozu kako bi kontrolisao i ublažio simptome.

Baklofen se izlučuje u majčino mleko. Posavetujte se sa Vašim lekarom pre nego što odlučite da dojite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Tokom primene ovog leka mogu da se jave vrtoglavica, smanjen nivo svesti (sedacija), izrazita pospanost i poremećaj vida, što može da smanji sposobnost reagovanja. To je važno uzeti u obzir kad je potrebna pojačana pažnja, npr. prilikom upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

3. Kako se primenjuje lek FEZEA

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Odrasle osobe

Preporučena doza je 15 mg dnevno, podeljena u 2 do 4 doze koje se postepeno povećavaju za 15 mg dnevno u 3-dnevnim intervalima dok se ne postigne optimalni efekat. Doza se postepeno povećava do uobičajene doze od 30 do 75 mg dnevno, podeljene u 2 do 4 doze. Klinički efekat je odlučujući za veličinu doze.

Primena kod dece i adolescenata

Doze za decu i adolescente se prilagođavaju prema telesnoj masi i postepeno se povećavaju.

Lečenje dece obično započinje vrlo malim dozama (približno 0,3 mg po kilogramu dnevno), podeljeno u 2 do 4 doze.

Dnevna doze se zatim može postepeno povećavati u intervalu od nedelju dana dok se ne postigne optimalni efekat prilagođen individualnim potrebama deteta. To može da iznosi između 0,75 i 2 mg po kilogramu telesne mase.

Ukupna dnevna doza za decu mlađu od 8 godina ne sme da prelazi 40 mg dnevno.

Deci starijoj od 8 godina može se dati najviše do 60 mg dnevno.

Ovaj lek nije namenjen za primenu kod dece čija je telesna masa manja od 33 kg.

Pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega

Kod ovih pacijenata će lekar prilagoditi dozu.

Način primene

Tablete uzimati uz obrok i zajedno sa čašom mleka kako bi se sprečile želudačne smetnje. Ako je potrebno tablete se mogu prelomiti. Tableta se može deliti na jednake doze.

Trajanje lečenja

Obratite se svom lekaru ako ste uzimali terapiju 6-8 nedelja i nije došlo do poboljšanja simptoma. Vaš lekar će doneti odluku da li treba da nastavite terapiju.

Ako ste uzeli više leka FEZEA nego što treba

Ako ste uzeli preveliku količinu ovog leka, uvek se javite svom lekaru, idite u bolnicu ili u hitnu pomoć.

Simptomi predoziranja su: izrazita pospanost; smanjen nivo svesti; koma; problemi sa disanjem; zbunjenost; halucinacije; uznemirenost; grčevi skeletnih mišića (konvulzije); iznenadni, isprekidani, kratki, nenadani trzaji mišića ili grupe mišića (mioklonus), otežano disanje, problemi sa disanjem u snu (apneja); usporen, ubrzan ili nepravilan rad srca; opuštenost mišića ili pojačana napetost mišića; niska telesna temperatura (hipotermija); suženje ili proširenje zenica; bolovi u mišićima, povišena telesna temperatura, tamna prebojenost urina (rabdomioliza); poremećaji u funkciji bubrega; mučnina; povraćanje i proliv; zujanje u ušima.

Ako ste zaboravili da primenite lek FEZEA

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek FEZEA

Ne smete da prestanete sa uzimanjem leka FEZEA bez saveta lekara. Ukoliko iznenada prestanete da uzimate lek, naročito posle dugotrajne terapije, mogu da se jave halucinacije, anksioznost, konfuzije (zbunjenost) i ubrzan rad srca.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko prilikom upotrebe ovog leka uočite probleme sa disanjem (depresija disanja), odmah prekinite primenu leka i javite se lekaru. Ovo se može javiti kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek.

Prilikom primene ovog leka mogu se javiti sledeća neželjena dejstva:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- pospanost.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- umor, glavobolja, vrtoglavica, sniženi krvni pritisak,
- mučnina, povraćanje, otežano pražnjenje creva, proliv,
- konfuzija (zbunjenost), nesаница.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- znojenje, povećanje telesne mase,
- oticanje zglobova,
- osip, svrab,
- mišićna slabost, noćne more,
- potreba za učestalim mokrenjem, poremećaj seksualne funkcije.

Retka neželjena dejstva (*mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek*):

- bolovi u mišićima,
- osećaj lupanja srca, bolovi u grudima, nesvestica, otežano disanje,
- epileptički napadi, trnjenje, poremećaji u koordinaciji mišićnih pokreta, nevoljno drhtanje, ukočenost,
- ne prirodno pojačana mišićna napetost, govorne smetnje, povećano grčenje mišića,
- poremećaj čula ukusa,
- uzbuđenost, uznemirenost, depresija, halucinacije (posebno kod starijih osoba),
- otežano mokrenje, nekontrolisano mokrenje,
- zamagljen vid, drhtavi neželjeni pokreti očnih jabučica, ukšten pogled, suženje zenica,
- suva usta,
- povećana vrednost glukoze u krvi, povećana vrednost određenih enzima jetre u krvi.

Veoma retka neželjena dejstva (*mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek*):

- snižena telesna temperatura.

Nepoznata učestalost (*ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka*).

- usporen rad srca,
- koprivnjača,
- sindrom obustave leka, uključujući i sindrom koji se pojavljuje kod novorođenčadi usled izlaganja leku u toku trudnoće.

Druga prijavljena neželjena dejstva (učestalost nepoznata)

- problemi sa disanjem u snu (sindrom apneje u snu)

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek FEZEA

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek FEZEA posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek FEZEA

- Aktivna supstanca je baklofen.

FEZEA, 10 mg, tablete: Jedna tableta sadrži 10 mg baklofena.

FEZEA, 25 mg, tablete: Jedna tableta sadrži 25 mg baklofena.

- Pomoćne supstance su: celuloza, mikrokristalna PH102, magnezijum-stearat, povidon K-30, skrob, kukuruzni.

Kako izgleda lek FEZEA i sadržaj pakovanja

Tablete.

FEZEA, 10 mg, tablete: Bele, bikonveksne, okrugle tablete prečnika 5,5 mm sa podeonom linijom na jednoj strani. Tableta se može deliti na dve jednake doze.

FEZEA, 25 mg, tablete: Bele, ravne tablete sa iskošenim ivicama, prečnika 8,1 mm i sa dve unakrsne podeone linije na jednoj strani. Tableta se može deliti na dve jednake doze.

FEZEA, 10 mg, tablete:

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC//Al blister, koji sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 5 blistera sa po 10 tableta (ukupno 50 tableta) i Uputstvo za lek.

FEZEA, 25 mg, tablete:

Unutrašnje pakovanje je PVC//Al blister, koji sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 5 blistera sa po 10 tableta (ukupno 50 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

MAKPHARM D.O.O., Beograd - Novi Beograd, Bulevar Milutina Milankovića 1K

Proizvođač:

MEDIKA D.D., Capraška 1, Zagreb, Hrvatska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

FEZEA, 10 mg, tablete: 515-01-05107-21-001 od 12.09.2023.

FEZEA, 25 mg, tablete: 515-01-05109-21-001 od 12.09.2023.