ALIUD PHARMA GmbH · 89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Baclofen AL

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

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

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

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

Baclofen AL 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 AL beachten?

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Baclofen AL einnehmen bei:
- eingeschränkter Nierenfunktion,
- schweren Leberfunktionsstörungen,
- Störungen der Atmung,
- Störungen der Blasenentleerung,
- Magen-Darm-Geschwüren,
- akuten oder chronischen Verwirrtheitszuständen,
- 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),
- einer akuten Vergiftung z. B. mit Alkohol oder Schlafmitteln,
- Alkoholismus in Ihrer Vorgeschichte, wenn Sie übermäßige Alkoholmengen zu sich nehmen oder Sie Arzneimittelmissbrauch oder -abhängigkeit in Ihrer Vorgeschichte haben.

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.

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 Zeitpunkt daran 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.

Bei einigen Patienten, die Baclofen in der vorgeschriebenen Dosierung einnahmen, wurde über eine Beeinträchtigung der Gehirnfunktion (Enzephalopathie) berichtet, die sich nach Absetzen des Arzneimittels zurückbildete. Zu den Symptomen gehören vermehrte Schläfrigkeit, neu auftretende Benommenheit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen oder Koma. Wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, begeben Sie sich sofort in medizinische Behandlung. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Baclofen abgesetzt werden muss.

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 AL nur geben, wenn der erwartete Nutzen das mögliche Risiko überwiegt (siehe Abschnitt 3. Wie ist Baclofen AL einzunehmen?).

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Baclofen AL mit Wirkstoffen oder Arzneimitteln kombiniert wird, die die Nierenfunktion erheblich beeinflussen. Die Nierenfunktion soll engmaschig überwacht und die Tagesdosis von Baclofen 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.

Plötzliches Absetzen

Wenn Sie Baclofen AL abrupt absetzen, nachdem Sie es über einen längeren Zeitraum (über 2 – 3 Monate) eingenommen haben, können folgende Absetzerscheinungen auftreten:
- Angst,
- Verwirrtheitszustand,
- Zustand geistiger Verwirrung, der sich vor allem durch Störungen des Bewusstseins und Denkvermögens auszeichnet (Delirium),
- Halluzinationen,
- psychotische Störungen,
- Manie oder Paranoia,
- Krampfanfälle (Konvulsionen einschließlich Status epilepticus),
- Bewegungsstörungen (Dyskinesie),
- erhöhter Herzschlag (Tachykardie),
- erhöhte Körpertemperatur (Hyperthermie),
- ausgedehnter Zerfall von Muskelgewebe (Rhabdomyolyse),
- erhöhte Eigenspannung der Skelettmuskulatur (vorübergehende Verschlechterungen von Spastiken).

Daher sollte die Behandlung nur auf ärztliche Anweisung hin beendet werden und Baclofen AL schrittweise nach Anweisung Ihres Arztes innerhalb von etwa 1 – 2 Wochen abgesetzt werden.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Baclofen AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung 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 Anwendung von Baclofen AL 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.

Wirkstoffe oder Arzneimittel, die die Nierenfunktion erheblich beeinflussen, können die Ausscheidung von Baclofen soweit verringern, dass mit toxischen Effekten gerechnet werden muss (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Einnahme von Baclofen AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Einnahme von Baclofen AL sollten Sie Alkoholgenuss vermeiden, da es zu einer unerwünschten Verstärkung oder 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Baclofen bei Schwangeren vor. Baclofen AL 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 nach der Einnahme Krämpfe (epileptische Anfälle) haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Baclofen AL 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.

Baclofen AL enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Baclofen AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Baclofen AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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 optimale 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 empfohlene Dosis

Erwachsene

Für die Einleitung der Behandlung stehen niedriger dosierbare Darreichungsformen zu 5 mg bzw. 10 mg zur Verfügung (bitte deren Packungsbeilage beachten!).

Nach der Behandlungseinleitung liegt die optimale Tagesdosis gewöhnlich bei 1 – 3 Tabletten Baclofen AL 25 mg (Dosierbereich 30 – 75 mg Baclofen pro Tag), die auf 2 – 4 Einzelgaben verteilt werden.

Die Tageshöchstdosis beträgt 3 Tabletten Baclofen AL (entspr. 75 mg Baclofen pro Tag); nur in seltenen Fällen – in der Regel unter stationären Bedingungen – sind Tagesdosen von 3½ – 4½ Tabletten Baclofen AL

(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 bzgl. 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 AL nur geben, wenn der erwartete Nutzen das mögliche 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 (0 bis < 18 Jahre)
Für die Behandlung jüngerer Kinder sowie für die Einleitung der Behandlung älterer Kinder stehen niedriger dosierbare Darreichungsformen zu 5 mg bzw. 10 mg 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 2 – 4 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/Tag nicht überschreiten. Für Kinder über 8 Jahren beträgt die maximale Tagesdosis 60 mg/Tag.

Baclofen AL 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 Tablette kann in gleiche Dosen 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 Tabletten 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 AL nach Anweisung Ihres Arztes schrittweise innerhalb von etwa 1 – 2 Wochen abzusetzen (siehe unter Abschnitt 2.: Plötzliches Absetzen).

Bei Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt! Hören Sie nicht auf, Baclofen einzunehmen, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie eine größere Menge von Baclofen AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten Baclofen AL eingenommen haben als verordnet, benachrichtigen Sie sofort einen Arzt. Dieser wird gegebenenfalls eine intensive Überwachung herbeiführen bzw. eine Behandlung einleiten.

Die Überdosierung mit Baclofen kann sich durch verstärktes Auftreten der unter den Nebenwirkungen aufgezählten Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Einschränkung der Atemfunktion, Halluzinationen, körperliche Unruhe, Veränderungen im EEG (Burst-Suppression-Muster und triphasische Wellen), generalisierte Muskelschwäche, Blutdruckabfall oder -anstieg, verlangsamter, beschleunigter oder unregelmäßiger Puls sowie Bewusstseinstrübung bis zum Koma äußern. Weitere Anzeichen einer Überdosierung sind Ohrgeräusche.

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 AL vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Baclofen AL abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung mit Baclofen AL unterbrechen oder vorzeitig beenden! Sie können sonst den Behandlungserfolg gefährden oder es kann zu Absetzerscheinungen kommen (siehe unter Abschnitt 3.: Dauer der Anwendung und Abschnitt 2.: Plötzliches Absetzen).

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

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.

SEHR HÄUFIG (KANN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Schläfrigkeit und Sedation,
- Übelkeit.

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Depression, gehobene Stimmungslage (Euphorie), Halluzinationen, Albträume und insbesondere bei älteren Patienten Verwirrtheit,
- Müdigkeit, Zittern (Tremor), Bewegungsstörungen (Ataxie), Kopfschmerzen, Schwindel, Schlafstörungen, Ermüdung, eingeschränkte Atemfunktion (Atemdepression),
- Augenzittern (Nystagmus), gestörte Scharfeinstellung des Auges (Akkommodationsstörungen), Sehstörungen,
- Herzklopfen (Palpitationen), abnehmende Herzleistung,
- niedriger Blutdruck,
- Würgen, Erbrechen, Mundtrockenheit, Durchfall, Verstopfung, Magen-Darm-Störungen, Brechreiz,
- Hautausschläge (Exantheme), vermehrte Schweißbildung (Hyperhidrosis),
- Muskelschwäche, Muskelschmerzen,
- Blasenentleerungsstörungen (häufiges Wasserlassen, Bettnässen, Harnzwang).

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- körperliche Unruhe (Agitiertheit),
- subjektive Missempfindungen (Parästhesien), Schwierigkeiten beim Sprechen,
- Geschmacksstörungen, Bauchschmerzen,
- Leberfunktionsstörungen,
- Harnverhalten,
- erektile Dysfunktion.

SEHR SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Überempfindlichkeitsreaktionen,
- bestimmte Erkrankung des Gehirns (akute Enzephalopathie) mit EEG-Veränderungen, Desorientiertheit, Zittern, körperlicher Erregbarkeit und Muskelzuckungen; nach Absetzen von Baclofen verschwinden 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.
- erniedrigte Körpertemperatur (Hypothermie).
- In einem Fall wird über erhöhte Werte bestimmter Leberenzyme (SGOT, SGPT) berichtet, die dosisabhängig waren und sich nach Absetzen wieder normalisierten (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Baclofen AL zusammen mit anderen Arzneimitteln).

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):
- Atemprobleme während des Schlafs (Schlafapnoe-Syndrom),
- verlangsamter Herzschlag (Bradykardie),
- Beeinträchtigung der Gehirnfunktion (Enzephalopathie),
- Nesselsucht,
- Absetzerscheinungen (siehe unter Abschnitt 2.: Plötzliches Absetzen),
- erhöhter Blutzucker.

WEITERE NEBENWIRKUNGEN
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.

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 AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. 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 AL 25 mg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Baclofen.

Jede Tablette enthält 25 mg Baclofen.

Die sonstigen Bestandteile sind

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Mikrokristalline Cellulose (E 460a), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b), Povidon K 25 (E 1201), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551).

Wie Baclofen AL 25 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde Tablette mit beidseitiger Kreuzbruchkerbe (Snap Tab).

Baclofen AL 25 mg Tabletten ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.

9294712 2411 51758655