Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Fezea 10 mg tablete
Fezea 25 mg tablete
baklofen

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Fezea i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Fezea
3. Kako uzimati lijek Fezea
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Fezea
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Fezea i za što se koristi

Fezea tablete sadrže djelatnu tvar baklofen. Baklofen pripada skupini lijekova za opuštanje mišića. Koristi se za smanjivanje i ublažavanje različitih vrsta grčeva mišića koji se javljaju kod različitih bolesti, primjerice kod cerebralne paralize, multiple skleroze, bolesti mozga i krvnih žila, bolesti kralježnične moždine i drugih poremećaja živčanog sustava.

Učinak opuštanja mišića djeluje tako da poboljšava pokretljivost i smanjuje bol.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Fezea

Nemojte uzimati lijek Fezea
- ako ste alergični na baklofen ili neki drugi sastojak lijeka Fezea (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Fezea ako:
- imate Parkinsonovu bolest,
- imate ili ste imali psihičku bolest praćenu smetenošću ili depresijom,
- imate epilepsiju,
- imate ili ste imali akutne bolove u želucu (čir na želucu) ili crijevima,
- imate ili ste imali smetnje disanja,
- imate ili ste imali bolest jetre,
- imate ili ste imali moždani udar (izljev krvi u mozak),
- imate ili ste imali bolest bubrega. Vaš će liječnik donijeti odluku je li lijek Fezea prikladna terapija za Vas.
- imate ili ste imali probleme s mokrenjem,
- u povijesti bolesti imate zlouporabu droga ili ovisnosti o drogama,
- ste trudni ili dojite. Molim Vas pogledajte dio „Trudnoća i dojenje“ u ovoj uputi.

Neke osobe liječene baklofenom razmišljale su o tome da si naude ili počine samoubojstvo, ili su

HALMED
03 - 03 - 2025
ODOBRENO

pokušale počiniti samoubojstvo. Većina tih osoba također je patila od depresije, prekomjerno su uživale alkohol ili su bile sklone mislima o samoubojstvu. Ako u bilo kojem trenutku razmišljate o tome da si naudite ili počinite samoubojstvo, odmah se obratite svom liječniku ili otiđite u bolnicu. Također, zatražite od člana obitelji ili bliskog prijatelja da Vas upozore ako su zabrinuti zbog promjena u Vašem ponašanju i zamolite ih da pročitaju ovu uputu o lijeku.

Primjena ovog lijeka može u rijetkim slučajevima izazvati suhoću usta (vidjeti Nuspojave). U tom slučaju potrebno je bolje održavati higijenu usne šupljine, a zube prati dva puta dnevno zubnom pastom koja sadrži fluor.

Zabilježena su izvješća o smanjenju moždane funkcije (encefalopatija) u nekih bolesnika koji su uzimali lijek Fezea u propisanim dozama, što se povuklo nakon prestanka uzimanja lijeka. Simptomi uključuju povećanu pospanost, novu pojavu omamljenosti, smetenost, trzanje mišića ili komu. Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, odmah potražite liječničku pomoć. Vaš liječnik će odlučiti treba li prekinuti primjenu baklofena.

Djeca i adolescenti
Ovaj lijek nije primjeren za primjenu u djece čija je tjelesna težina manja od 33 kg.

Drugi lijekovi i Fezea
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Terapijski učinak može biti promijenjen ako se ovaj lijek uzima zajedno s nekim određenim lijekovima. Stoga Vaš liječnik treba znati ako istodobno uzimate druge lijekove. To ponajprije vrijedi za:
- lijekove za Parkinsonovu bolest (levodopa, karbidopa)
- lijekove koji uzrokuju depresiju središnjeg živčanog sustava (npr. lijekove za opuštanje mišića, opioidni lijekovi, alkohol)
- lijekove koji se uzimaju za liječenje depresije kao što su antidepresivi ili litij
- lijekove za snižavanje krvnog tlaka. Primjena ovog lijeka može uzrokovati sniženje krvnog tlaka, što je potrebno uzeti u obzir ako istodobno uzimate i lijekove za sniženje povišenog krvnog tlaka.
- lijekove koji mogu utjecati na funkciju bubrega (npr. lijekovi koji se koriste za liječenje upale zglobova ili bolova).

Fezea s hranom, pićem i alkoholom
Tijekom terapije lijekom Fezea treba izbjegavati alkohol, zato što baklofen može pojačati djelovanje alkohola na središnji živčani sustav.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka tijekom trudnoće, osim ako Vaš liječnik ne ocijeni da je to neophodno.

Ako ste trudni i uzimate ovaj lijek tijekom trudnoće Vaše novorođenče može imati konvulzije i druge simptome nakon rođenja povezane s naglim prekidom primanja lijeka, budući da ovaj lijek prolazi kroz placentu (organ preko kojeg je plod povezan s maternicom). Vaš liječnik će možda morati dati novorođenčetu male doze ovog lijeka i postupno smanjivati dozu kako bi kontrolirao i ublažio simptome.

Baklofen se izlučuje u majčino mlijeko. Posavjetujte se s liječnikom prije odluke o dojenju.

Upravljanje vozilima i strojevima

HALMED
03 - 03 - 2025
ODOBRENO

Kod terapije ovim lijekom mogu se javiti omaglica, umor, jaka omamljenost i smetnje vida, što može smanjiti sposobnost reagiranja. To je važno uzeti u obzir kad je potrebna pojačana pažnja, npr. kod upravljanja vozilom ili strojem.

3. Kako uzimati lijek Fezea

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasle osobe
Preporučena doza je 15 mg dnevno, podijeljena u 2 do 4 doze koje se postupno povećavaju za 15 mg dnevno u 3-dnevnim intervalima dok se ne postigne optimalni učinak. Doza se postupno povećava do uobičajene doze od 30 do 75 mg dnevno, podijeljene u 2 do 4 doze.

Djeca i adolescenti
Doze za djecu i adolescente se prilagođavaju prema tjelesnoj težini i postupno se povećavaju. Liječenje djece uobičajeno započinje vrlo niskim dozama (približno 0,3 mg po kilogramu dnevno), podijeljeno u 2 do 4 doze.
Dnevna doza se zatim može postupno povećavati u intervalu od tjedan dana dok se ne postigne optimalni učinak prilagođen djetetovim individualnim potrebama. To može iznositi između 0,75 i 2 mg po kilogramu tjelesne težine.

Ukupna dnevna doza za djecu mlađu od 8 godina ne smije prelaziti 40 mg dnevno.
Djeci starijoj od 8 godina može se dati najviše do 60 mg dnevno.
Ovaj lijek nije primjeren za djecu čija je tjelesna težina manja od 33 kg.

Bolesnici s oštećenjem bubrega
Kod ovih bolesnika liječnik će prilagoditi dozu.

Način primjene
Tablete se trebaju uzimati uz obrok i progutati zajedno s tekućinom kako bi se spriječile želučane smetnje. Ako je potrebno tablete se mogu razlomiti. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Trajanje terapije
Obratite se svom liječniku ako ste uzimali terapiju 6-8 tjedana bez poboljšanja. Vaš će liječnik donijeti odluku trebate li nastaviti terapiju.

Ako uzmete više lijeka Fezea nego što ste trebali
Ako ste uzeli preveliku količinu ovog lijeka, uvijek se javite liječniku, u bolnicu ili na hitnu pomoć. Znakovi predoziranja su: izrazita pospanost; smanjena razina svijesti; koma; poteškoće s disanjem; smetenost; halucinacije; uznemirenost; stezanje skeletnih mišića (konvulzije); iznenadni, isprekidani, kratki, nenadani trzaji mišića ili skupine mišića (mioklonije); poteškoće s disanjem u snu (apneja); usporen, ubrzan ili nepravilan rad srca; mlohavost mišića (hipotonija) ili pojačana mišićna napetost; niska tjelesna temperatura (hipotermija); suženje ili proširenje zjenice; bolovi u mišićima, povišena temperatura, tamni urin (rabdomioliza); poremećaji u funkciji bubrega; mučnina; povraćanje i proljev; zvonjava u ušima.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Fezea
Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati lijek Fezea
Nemojte prekinuti terapiju bez prethodnog razgovora s Vašim liječnikom. Nagli prekid može, osobito nakon dugotrajne terapije, izazvati halucinacije, tjeskobu, smetenost i ubrzano lupanje srca te pojačanu mišićnu napetost.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

HALMED
03 - 03 - 2025
ODOBRENO

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ukoliko prilikom primjene lijeka uočite poteškoće s disanjem (depresija disanja), odmah prekinite primjenu lijeka i javite se liječniku. Ovo se može javiti u manje od 1 na 10 osoba.

Prilikom primjene ovog lijeka mogu se javiti sljedeće nuspojave:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):
- omamljenost.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
- umor, glavobolja, omaglica, sniženi krvni tlak,
- mučnina, povraćanje, zatvor, proljev,
- smetenost, nesanica.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):
- znojenje, povećanje tjelesne težine,
- oticanje gležnjeva,
- osip, svrbež,
- mišićna slabost, noćne more,
- potreba za učestalim mokrenjem, poremećaj seksualne funkcije.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):
- bolovi u mišićima,
- osjećaj lupanja srca, bolovi u prsima, napad nesvjestice, otežano disanje,
- epileptički napadaji, trnci, smetnje u koordinaciji mišićnih pokreta, nevoljno drhtanje, ukočenost,
- neprirodno pojačana mišićna napetost, govorne smetnje, povećana spastičnost,
- poremećaj okusa,
- ushićenost, uzrujanost, depresija, halucinacije (osobito kod starijih osoba),
- otežano mokrenje, nekontrolirano mokrenje,
- zamagljen vid, drhtavi nehotični pokreti očnih jabučica, gledanje u križ, suženje zjenica,
- suha usta,
- povišene razine glukoze u krvi, povišene razine određenih jetrenih enzima u krvi.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):
- snižena tjelesna temperatura.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- usporen rad srca,
- koprivnjača,
- sindrom ustezanja lijeka, uključujući i sindrom koji se pojavljuje u novorođenčadi uslijed izlaganja lijeku tijekom trudnoće
- oticanje gležnjeva, stopala ili potkoljenica
- oticanje lica
- alergijske reakcije (preosjetljivost)
- gubitak kose
- poremećaj seksualne funkcijesmanjenje funkcije mozga (encefalopatija)

Druge prijavljene nuspojave (učestalost nepoznata)

HALMED
03 - 03 - 2025
ODOBRENO

- poteškoće s disanjem u snu (sindrom apneje u snu)

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Fezea

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Fezea sadrži
- Djelatna tvar je baklofen. Svaka tableta sadrži 10 mg baklofena, odnosno 25 mg baklofena.
- Drugi sastojci su: mikrokristalična celuloza, magnezijev stearat, povidon, kukuruzni škrob.

Kako Fezea izgleda i sadržaj pakiranja

Fezea 10 mg tablete
Bijele, bikonveksne, okrugle tablete promjera 5,5 mm s urezom na jednoj strani.
50 tableta u blister (PVC/PVDC//Al) pakiranju. Tableta se može razdijeliti na dvije jednake doze.

Fezea 25 mg tablete
Bijele, plosnate tablete s ukošenim rubom, promjera 8,1 mm i križnim urezom na jednoj strani.
50 tableta u blister (PVC//Al) pakiranju. Tableta se može razdijeliti na dvije jednake doze.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Nositelj odobrenja
Makpharm d.o.o.
Trnjanska cesta 37/1
10 000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač
Medika d.d.
Capraška 1
10 000 Zagreb, Hrvatska

Makpharm d.o.o.
Ulica Petra Hektorovića 2
10 000 Zagreb, Hrvatska

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Hrvatska	Fezea 10 mg tablete

HALMED
03 - 03 - 2025
ODOBRENO

	Fezea 25 mg tablete
Slovenija	Fezea 10 mg tablete
	Fezea 25 mg tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2025.

H A L M E D
03 - 03 - 2025
O D O B R E N O