



Verhalten, Krämpfe.

**Wenn Sie eines der oben genannten Zeichen bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.** Wenn Sie nicht sofort behandelt werden, kann es nach solchen Zeichen zu schwerwiegenderen Nebenwirkungen kommen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Baclofen Sintetica Intrathekal angewendet haben, als Sie sollten**

Es ist sehr wichtig, dass Sie und die Personen, die Sie betreuen, die Anzeichen einer Überdosierung erkennen können. Eine Überdosierung kann eintreten, wenn die Pumpe nicht richtig funktioniert; in diesem Fall müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt benachrichtigen.

Anzeichen einer Überdosierung sind: Ungewöhnliche Muskelschwäche (zu wenig Muskelspannung) Schläfrigkeit Schwindel oder Benommenheit Vermehrter Speichelfluss Übelkeit oder Erbrechen Atemprobleme Krämpfe Bewusstseinstrübung Ungewöhnlich niedrige Körpertemperatur.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

**Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen**

Mattigkeit, Schläfrigkeit oder Schwächegefühl

**Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**

Antriebslosigkeit (Lethargie) Kopfschmerzen, Schwindel oder Benommenheit Schmerzen, Fieber oder Schüttelfrost Krampfanfälle Kribbeln in Händen oder Füßen Sehstörungen Undeutliche Sprache Schlaflosigkeit Atemprobleme, Lungenentzündung (Pneumonie) Verwirrtheit, Angstgefühl, Unruhe, Depressionen Niedriger Blutdruck (Schwächeanfälle) Übelkeit oder Erbrechen, Verstopfung und Durchfall Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit oder vermehrter Speichelfluss Hautausschlag und Juckreiz, Gesichtsschwellungen oder angeschwollene Hände und Füße Unfreiwilliger Abgang von Harn (Harninkontinenz) oder Probleme beim Urinieren Krämpfe Bei Männern: sexuelle Probleme, z. B. Impotenz.

**Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**

Ungewöhnliches Kältegefühl Gedächtnisverlust Stimmungsschwankungen und Halluzinationen, Selbstmordgedanken Magenschmerzen, Schluckprobleme, Verlust des Geschmacksempfindens, Austrocknung Verlust der Muskelkontrolle Erhöhter Blutdruck Verlangsamter Herzschlag Tiefe Venenthrombosen Gerötete oder blasse Haut, Schweißausbrüche Haarausfall.

**Andere Nebenwirkungen (Häufigkeit unbekannt)**

Unruhe Abnorm langsame Atemfrequenz Verstärkte Seitenkrümmung der Wirbelsäule (Skoliose).

Es wurde über Probleme in Zusammenhang mit der Pumpe und dem Verabreichungssystem berichtet, wie Infektionen, Entzündung der Gehirn- und Rückenmarkshäute (Meningitis) oder Entzündung an der Spitze des Pumpensystems.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. 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 Sintetica Intrathekal aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Partikel in der Lösung bemerken oder wenn die Lösung nicht klar ist.

Da die Anwendung auf das Krankenhaus beschränkt ist, wird das restliche Arzneimittel direkt vom Krankenhaus

entsorgt. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Baclofen Sintetica Intrathekal enthält**

Der Wirkstoff ist Baclofen.

1 Ampulle mit 1 ml Lösung enthält 0,05 mg Baclofen.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Baclofen Sintetica Intrathekal aussieht und Inhalt der Packung**

Injektionslösung

Klare, farblose Lösung in Ampullen.

2-ml-Ampullen aus farblosem Klarglas Typ I mit Sollbruchstelle und blauem Markierungsring. Eine Packung enthält 5 und 10 Ampullen zu je 1 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Deutschland

Tel.: 0049 (0)251 / 915965-0

Fax: 0049 (0)251 / 915965-29

E-Mail: kontakt@sintetica.com

**Hersteller**

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Deutschland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland	Baclofen Sintetica Intrathekal 0,05 mg/ml Injektionslösung
Österreich	Baclofen Sintetica 0,05 mg/ml Intrathekal Injektionslösung
Frankreich	Baclofene Aguettant 0,05mg/ml, solution injectable pour voie intrathécale en ampoule
Belgien	Baclofen Aguettant Intrathecal 0.05mg/1ml, solution injectable / oplossing voor injectie / Injektionslösung
Italien	Baclofene Molteni 0.05mg/1ml
Vereinigtes Königreich	Baclofen Aguettant 0.05 mg/ml, solution for injection
Tschechien Estland Ungarn Norwegen Polen Schweden	Baclofen Sintetica

Dänemark	Baclofen Sintetica, 0,05 mg/ml Injektionsvæske, opløsning
Griechenland	Baclofen Sintetica, 0,05 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Finnland	Baclofen Sintetica, 0,05 mg/ml Injektioneste, liuos
Kroatien	Baklofen Sintetica Intratekalni 0,05 mg/ml otopina za injekciju
Island	Baclofen Sintetica í mænuvökva, 0,05 mg/ml Innspýting, lausn
Litauen	Baclofen Sintetica 50 mikrogramų/ml injekcinis tirpalas
Lettland	Baclofen Sintetica, 0,05 mg/ml šķīdums injekcijām
Niederlande	Baclofen Sintetica Intrathecaal 0,05 mg/ml Oplossing voor injectie
Slowenien	Baklofen Sintetica 0,05 mg/ml raztopina za injiciranje
Slowakei	Baclofen Sintetica 0,05 mg/ml injekčný roztok

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.**