Khadija Fathy.

Mylobac 25 mg tablet

Active ingredients:
Baclofen 25 mg
Inactive ingredients:
Lactose monohydrate, maize starch, pregelatinized starch, Colloidal silicon dioxide, croscarmellose sodium , magnesium stearate.

PHARMACEUTICAL FORM Tablet
White round tablet

Excipients

Mylobac Tablets contain lactose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, total lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

CLINICAL PARTICULARS

Therapeutic indications

Mylobac 25 mg tablets is indicated in adults for the relief of spasticity of voluntary muscle resulting from such disorders as: multiple sclerosis, other spinal lesions, e.g. tumours of the spinal cord, syringomyelia, motor neurone disease, transverse myelitis, traumatic partial section of the cord.

Mylobac 25 mg tablets is also indicated in adults for the relief of spasticity of voluntary muscle arising from e.g. cerebrovascular accidents, cerebral palsy, meningitis, traumatic head injury.

Patient selection is important when initiating Baclofen therapy; it is likely to be of most benefit in patients whose spasticity constitutes a handicap to activities and/or physiotherapy. Treatment should not be commenced until the spastic state has become stabilised.

Mylobac 25 mg tablets is also indicated in adults for the symptomatic treatment of muscle spasms occurring in spinal cord diseases of infectious, degenerative, traumatic, neoplastic, or unknown origin such as multiple sclerosis, spastic spinal paralysis, amyotrophic lateral sclerosis,

syringomyelia, transverse myelitis, traumatic paraplegia or paraparesis, and compression of the spinal cord.

Posology and method of administration

Dosage

Baclofen is given orally in either tablet or liquid form. The liquid may be particularly suitable for children or those adults who are unable to take tablets. Dosage titration can be more precisely managed with the liquid. The lowest dose compatible with an optimal response is recommended.

General Directorate of Registration Approval Date: 26/10/2020 1ry Revisor: Dr khadija fathy
Pharmacology Department According to: MHRA Secondary Revisor : Dr Alaa

Before starting treatment with Baclofen it is prudent to realistically assess the overall extent of clinical improvement that the patient may be expected to achieve. Careful titration of dosage is essential (particularly in the elderly) until the patient is stabilised. If too high a dose is initiated or if the dosage is increased too rapidly side effects may occur. This is particularly relevant if the patient is ambulant in order to minimise muscle weakness in the unaffected limbs or where spasticity is necessary for support.

Once the maximum recommended dose has been reached, if the therapeutic effect is not apparent within 6 weeks a decision whether to continue with Baclofen should be taken.

Discontinuation of the treatment should always be gradual by successively reducing the dosage over a period of approximately 1 to 2 weeks, except in overdose-related emergencies, or where serious adverse effects have occurred .

Adults: Treatment should be started with a dosage of 15 mg daily, preferably in divided doses. The following gradually increasing dosage regimen is suggested, but should be adjusted to suit individual patient requirements.

5mg three times a day for three days

10mg three times a day for three days

15mg three times a day for three days

20mg three times a day for three days

Satisfactory control of symptoms is usually obtained with doses of up to 60mg daily, but a careful adjustment is often necessary to meet the requirements of each individual patient.

The dose may be increased slowly if required, but a maximum daily dose of more than 100mg is not advised unless the patient is in hospital under careful medical supervision. Small frequent dosage may prove better in some cases than larger spaced doses.

Also some patients benefit from the use of Baclofen only at night to counteract painful flexor spasm. Similarly a single dose given approximately 1 hour prior to performance of specific tasks such as washing, dressing, shaving, physiotherapy, will often improve mobility.

Special populations

Elderly patients (aged 65 years or above): Elderly patients may be more susceptible to side effects, particularly in the early stages of introducing Baclofen. Small doses should therefore be used at the start of treatment, the dose being titrated gradually against the response, under careful supervision. There is no evidence that the eventual average maximum dose differs from that in younger patients.

Mylobac 25 mg tablets are not suitable for use in children.

Patients with impaired renal function:

In patients with impaired renal function or undergoing chronic haemodialysis, a particularly low dosage of Baclofen should be selected i.e. approx. 5mg daily.

Baclofen should be administered to end stage renal failure patients only if the expected benefit outweighs the potential risk. These patients should be closely monitored for prompt diagnosis of early signs and/or symptoms of toxicity (e.g. somnolence, lethargy) .

Patients with hepatic impairment:

No studies have been performed in patients with hepatic impairment receiving Baclofen therapy. The liver does not play a significant role in the metabolism of baclofen after oral administration of Baclofen . However, Baclofen has the potential of elevating liver enzymes.

Baclofen should be prescribed with caution in patients with hepatic impairment

Patients with spastic states of cerebral origin:

Unwanted effects are more likely to occur in these patients. It is therefore recommended that a cautious dosage schedule be adopted and that patients be kept under appropriate surveillance.

Method of administration

Baclofen should be taken during meals with a little liquid.

Contraindications

- Hypersensitivity to baclofen or to any of the excipients
- Peptic ulceration.

Special warnings and precautions for use

Psychiatric and nervous system disorders

Porphyria, history of alcoholism, hypertension, psychotic disorders, schizophrenia, depressive or manic disorders, confusional states or Parkinson's disease may be exacerbated by treatment with Baclofen. Patients suffering from these conditions should therefore be treated cautiously and kept under close surveillance.

Suicide and suicide-related events have been reported in patients treated with baclofen. In most cases, the patients had additional risk factors associated with an increased risk of suicide including alcohol use disorder, depression and/or a history of previous suicide attempts. Close supervision of patients with additional risk factors for suicide should accompany drug therapy.

General Directorate of Registration Approval Date: 26/10/2020 1ry Revisor: Dr khadija fathy
Pharmacology Department According to: MHRA Secondary Revisor : Dr Alaa

Patients (and caregivers of patients) should be alerted about the need to monitor for clinical worsening, suicidal behaviour or thoughts or unusual changes in behaviour and to seek medical advice immediately if these symptoms present.

Cases of misuse, abuse and dependence have been reported with baclofen. Caution should be exercised in patients with a history of substance abuse and the patient should be monitored for symptoms of baclofen misuse, abuse or dependence e.g. dose escalation, drug-seeking behaviour, development of tolerance.

Epilepsy

Baclofen may also exacerbate epileptic manifestations but can be employed provided appropriate supervision and adequate anticonvulsive therapy are maintained.

Others

Baclofen should be used with extreme care in patients already receiving antihypertensive therapy.

Baclofen should be used with caution in patients suffering from cerebrovascular accidents or from respiratory or hepatic impairment.

Since unwanted effects are more likely to occur, a cautious dosage schedule should be adopted in elderly and patients with spasticity of cerebral origin .

Renal impairment

Baclofen should be used with caution in patients with renal impairment and should be administered to end stage renal failure patients only if the expected benefit outweighs the potential risk . Neurological signs and symptoms of overdose including clinical manifestations of toxic encephalopathy (e.g. confusion, disorientation, somnolence and depressed level of consciousness) have been observed in patients with renal impairment taking oral baclofen at doses of more than 5mg per day. Patients with impaired renal function should be closely monitored for prompt diagnosis of early symptoms of toxicity.

Particular caution is required when combining Baclofen to drugs or medicinal products that can significantly affect renal function. Renal function should be closely monitored and Baclofen daily dosage adjusted accordingly to prevent baclofen toxicity.

Cases of baclofen toxicity have been reported in patients with acute renal failure .

Besides discontinuing treatment, unscheduled haemodialysis might be considered as a treatment alternative in patients with severe baclofen toxicity. Haemodialysis effectively removes baclofen from the body, alleviates clinical symptoms of overdose and shortens the recovery time in these patients.

Urinary disorders

Under treatment with Baclofen neurogenic disturbances affecting emptying of the bladder may show an improvement. In patients with pre-existing sphincter hypertonia, acute retention of urine may occur; the drug should be used with caution in such cases.

Laboratory tests

In rare instances elevated aspartate aminotransferase, blood alkaline phosphatase and blood glucose levels in serum have been recorded.

Appropriate laboratory tests should be performed in patients with liver diseases or diabetes mellitus in order to ensure that no drug induced changes in these underlying diseases have occurred.

Abrupt withdrawal:

Treatment should always, (unless serious adverse effects occur), be gradually discontinued by successively reducing the dosage over a period of about 1-2 weeks. Anxiety and confusion state, delirium, hallucination, psychotic disorder, mania or paranoia, convulsion (status epilepticus), dyskinesia, tachycardia, hyperthermia, rhabdomyolysis and temporary aggravation of spasticity have been reported with abrupt withdrawal of Baclofen, especially after long term medication.

Drug withdrawal reactions including postnatal convulsions in neonates have been reported after intrauterine exposure to oral Baclofen.

Treatment should always, (unless serious adverse effects occur), therefore be gradually discontinued by successively reducing the dosage over a period of about 1-2 weeks.

Paediatric patients

There is very limited clinical data on the use of Baclofen in children under the age of one year. Use in this patient population should be based on the physician's consideration of individual benefit and risk of therapy.

Posture and balance

Baclofen should be used with caution when spasticity is needed to sustain upright posture and balance in locomotion .

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Levodopa/dopa decarboxylase (DDC) inhibitor (Carbidopa)

General Directorate of Registration Approval Date: 26/10/2020 1ry Revisor: Dr khadija fathy
Pharmacology Department According to: MHRA Secondary Revisor : Dr Alaa

In patients with Parkinson's disease receiving treatment with Baclofen and levodopa (alone or in combination with DDC inhibitor, carbidopa), there have been reports of mental confusion, hallucinations, nausea and agitation. Worsening of the symptoms of Parkinsonism has also been reported. Hence, caution should be exercised during concomitant administration of Baclofen and levodopa/carbidopa.

Drugs causing Central Nervous System (CNS) depression

Increased sedation may occur when Baclofen is taken concomitantly with other drugs causing CNS depression including other muscle relaxants (such as tizanidine), with synthetic opiates or with alcohol.

The risk of respiratory depression is also increased. In addition, hypotension has been reported with concomitant use of morphine and intrathecal baclofen. Careful monitoring of respiratory and cardiovascular functions is essential especially in patients with cardiopulmonary disease and respiratory muscle weakness.

Antidepressants

During concomitant treatment with tricyclic antidepressants, the effect of Baclofen may be potentiated, resulting in pronounced muscular hypotonia.

Lithium

Concomitant use of oral Baclofen and lithium resulted in aggravated hyperkinetic symptoms. Thus, caution should be exercised when Baclofen is used concomitantly with lithium.

Antihypertensives

Since concomitant treatment with Baclofen and anti-hypertensives is likely to increase the fall in blood pressure, the dosage of antihypertensive medication should be adjusted accordingly.

Agents reducing renal function

Drugs or medicinal products that can significantly affect renal function may reduce baclofen excretion leading to toxic effects .

Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

During pregnancy, especially in the first 3 months, Baclofen should only be employed if its use is of vital necessity. The benefits of the treatment for the mother must be carefully weighed against the possible risks for the child. Baclofen crosses the placental barrier.

Foetal/neonatal adverse reactions

Drug withdrawal reactions including postnatal convulsions in neonates have been reported after intra-uterine exposure to oral Baclofen .

Breast Feeding

In mothers taking Baclofen at therapeutic doses, the active substance passes into the breast milk, but in quantities so small that no undesirable effects in the infant are to be expected.

Effects on ability to drive and use machines

Baclofen may be associated with adverse effects such as dizziness, sedation, somnolence and visual impairment which may impair the patient's reaction. Patients experiencing these adverse reactions should be advised to refrain from driving or using machines.

Undesirable effects

Adverse effects occur mainly at the start of treatment (e.g. sedation, somnolence and nausea), if the dosage is raised too rapidly, if large doses are employed, or in elderly patients. They are often transitory and can be attenuated or eliminated by reducing the dosage; they are seldom severe enough to necessitate withdrawal of the medication.

Should nausea persist following a reduction in dosage, it is recommended that Baclofen be ingested with food or a milk beverage.

In patients with a history of psychiatric illness or with cerebrovascular disorders (e.g. stroke) as well as in elderly patients, adverse reactions may assume a more serious form.

Lowering of the convulsion threshold and convulsions may occur, particularly in epileptic patients.

Certain patients have shown increased spasticity as a paradoxical reaction to the medication. An undesirable degree of muscular hypotonia - making it more difficult for patients to walk or fend for themselves - may occur and can usually be relieved by re-adjusting the dosage (i.e. by reducing the doses given during the day and possibly increasing the evening dose).

Adverse reactions (Table 1) are ranked under heading of frequency, the most frequent first, using the following convention: very common (≥ 1/10); common (≥ 1/100, < 1/10); uncommon (≥ 1/1,000, < 1/100); rare (≥ 1/10,000, < 1/1,000) very rare (< 1/10,000) and Not known (cannot be estimated from the available data).

Table 1: Tabulated summary of adverse drug reactions

General Directorate of Registration Approval Date: 26/10/2020 1ry Revisor: Dr khadija fathy
Pharmacology Department According to: MHRA Secondary Revisor : Dr Alaa

Nervous system order	
Very common	Sedation , somnolnece
common	Respiratory depression , confusion state , dizziness , hallucination, depression, fatigue,insomnia, euphoric mood, muscular weakness, ataxia, tremor, nightmare, myalgia, headache, nystagmus, dry mouth
Rare	Paraesthesia , dysarthria, dysgeusia
Unknown	Sleep apnea syndrome
eye disorder	
common	Visual impairment , accommodation disorder
Cardiac disorder	
Common	Cardiac output decreased
Not known	Bradycardia
Vascular disorder	
Common	Hypotension
Gastrointestinal disorder	
Very common	nausea
common	Gastrointestinal disorder, constipation , diarrhea, retching,vomiting
Rare	Abdominal pain
Hepatobiliary disorder	
rare	Hepatic function abnormal
Skin & subcutaneous tissue disorder	
common	Rash , hyperhidrosis
Not known	urtecaria
Renal & urinary disorder	
common	Pollakiuria,enuresis, dysuria
rare	Urinary retension
Reproductive system & breast disorder	
rare	Erectile dysfunction
General disorder & administration site conditions	
Very rare	hypothermia
Not known	Drug withdrawal syndrome
Investigations	
Not known	Blood glucose increased

*Drug withdrawal syndrome including postnatal convulsions in neonates has also been reported after intra-uterine exposure to oral Baclofen. * Cases of central sleep apnoea syndrome have been observed with baclofen at high doses (≥ 100 mg) in patients who are alcohol dependent.

Overdose

Symptoms:

Prominent features are signs of central nervous depression: somnolence, depressed level of consciousness, coma, respiratory depression. Also liable to occur are: confusion, hallucination, agitation, convulsion, abnormal electroencephalogram (burst suppression pattern and triphasic waves), accommodation disorder, impaired pupillary reflex, generalised muscular hypotonia, myoclonus, hyporeflexia or areflexia, peripheral vasodilatation, hypotension or hypertension, bradycardia, tachycardia or cardiac arrhythmia, hypothermia, nausea, vomiting, diarrhoea, salivary hypersecretion, increased hepatic enzymes and rhabdomyolysis. Patients with renal impairment can develop signs of overdose even on low doses of oral Baclofen.

A deterioration in the condition may occur if various substances or drugs acting on the central nervous system (e.g. alcohol, diazepam, tricyclic antidepressants) have been taken at the same time.

Treatment: No specific antidote is known.

Supportive measures and symptomatic treatment should be given for complications such as hypotension, hypertension, convulsions, gastrointestinal disorders and respiratory or cardiovascular depression.

Since the drug is excreted chiefly via the kidneys, generous quantities of fluid should be given, possibly together with a diuretic. Haemodialysis (sometimes unscheduled) may be useful in severe poisoning associated with renal failure .

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Antispastic with spinal site attack

Baclofen is an antispastic agent acting at the spinal level. A gammaaminobutyric acid (GABA) derivative, Baclofen is chemically unrelated to other antispastic agents.

Baclofen depresses monosynaptic and polysynaptic reflex transmission, probably by stimulating the GABAB-receptors, this stimulation in turn inhibiting the release of the excitatory amino acids glutamate and aspartate. Neuromuscular transmission is unaffected by Baclofen.

General Directorate of Registration Approval Date: 26/10/2020 1ry Revisor: Dr khadija fathy
Pharmacology Department According to: MHRA Secondary Revisor : Dr Alaa

The major benefits of Baclofen stem from its ability to reduce painful flexor spasms and spontaneous clonus thereby facilitating the mobility of the patient, increasing his independence and helping rehabilitation.

Baclofen also exerts an antinociceptive effect. General well being is often improved and sedation is less often a problem than with centrally acting drugs.

Baclofen stimulates gastric acid secretion.

Pharmacokinetic properties

Absorption

Baclofen is rapidly and completely absorbed from the gastro-intestinal tract. Following oral administration of single doses (10-30mg) peak plasma concentrations are recorded after 0.5 to 1.5 hours and areas under the serum concentration curves are proportional to the dose.

Distribution

The volume of distribution of baclofen is 0.7 l/kg. The protein binding rate is approximately 30% and is constant in the concentration range of 10 nanogram/mL to 300 microgram/mL. In cerebrospinal fluid active substance concentrations are approximately 8.5 times lower than in the plasma.

Biotransformation

Baclofen is metabolised to only a minor extent. Deamination yields the main metabolite, β-(p-chlorophenyl)-4-hydroxybutyric acid, which is pharmacologically inactive.

Elimination/excretion

The plasma elimination half-life of baclofen averages 3 to 4 hours. Baclofen is eliminated largely in unchanged form. Within 72 hours, approximately 75% of the dose is excreted via the kidneys with about 5% of this amount as metabolites.

Special populations

Elderly patients (aged 65 years or above) The pharmacokinetics of baclofen in elderly patients are virtually the same as in patients below 65 years of age. Following a single oral dose, elderly patients have slower elimination but a similar systemic exposure of baclofen compared to adults below 65 years of age. Extrapolation of these results to multi-dose treatment suggests no significant pharmacokinetic difference between patients below 65 years of age and elderly patients.

Paediatric patients

Following oral administration of 2.5 mg Baclofen tablet in children (aged 2 to12 years), Cmax of 62.8±28.7 nanogram/mL, and Tmax in the range of 0.95- 2 h have been reported. Mean plasma clearance (Cl) of 315.9 mL/h/kg; volume of distribution (Vd) of 2.58 L/kg; and half-life (T1/2) of 5.10 h have been reported.

Hepatic impairment

No pharmacokinetic data are available in patients with hepatic impairment after administration of Baclofen. However, as the liver does not play a significant role in the disposition of baclofen, it is unlikely that baclofen pharmacokinetics would be altered to a clinically significant level in patients with hepatic impairment.

Renal impairment

No controlled clinical pharmacokinetic study is available in patients with renal impairment after administration of Baclofen. Baclofen is predominantly eliminated unchanged in urine. Sparse plasma concentration data collected only in female patients under chronic hemodialysis or compensated renal failure indicate significantly decreased clearance and increased half-life of baclofen in these patients. Dosage adjustment of baclofen based on its systemic levels should be considered in renal impairment patients, and prompt hemodialysis is an effective means of reversing excess baclofen in systemic circulation.

Packing :
Carton box containing 2 (Al / transparent colorless PVC) Strips each of 10 tablets + inner leaflet.(local)
Carton box containing 1 or 100 (Al / transparent colorless PVC) Strips each of 10 tablets + inner leaflet.(tender&export)

Storage:
Keep at a temperature not exceeding 30°C in a dry place.
Keep out of reach of children.

Reporting side effects:
If you find any side effects even if not found in this Pamphlet Please report to www.EPVC.gov.eg

Shelf life :
three years

Manufacturer:
Pharaonia Pharmaceuticals (Pharo Pharma) New Burg El Arab city – 3rd Industrial zone – block no. 16 – Alexandria – Egypt

General Directorate of Registration | Approval Date: 26/10/2020 | 1ry Revisor: Dr khadija fathy
Pharmacology Department | According to: MHRA | Secondary Revisor : Dr Alaa

ميلوباك ٢٥ مجم أقراص

التركيب :
تحتوى الأقراص على:
المواد الفعالة:
بكلوفين ٢٥مجم
المواد غير الفعالة:
لاكتوز ، نشا الذرة، النشا مسبق التجلتن ، ثانى أكسيد السيليكون الغروى ، كروزكرميللوز صوديوم، ماغنسيوم ستيرات.

يجب عليك قراءة جميع المعلومات الموجودة بهذه النشرة بعناية قبل البدء فى تناول هذا الدواء.
- حافظ على هذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أسئلة أخرى، أسال الطبيب أو الصيدلى.
- هذا الدواء موصوف لك فقط، لا تعطيه لآخرين. فربما يسبب لهم ضرر، وحتى إذا كانوا يعانون من نفس الأعراض التي عانيت منها.
- إذا عانيت من أى آثار جانبية، تحدث إلى الطبيب أو الصيدلى ، سواء كانت هذه الأعراض مدرجة في هذه النشرة أو لا (انظر الأعراض الجانبية)
- **تحتوى هذه النشرة على :**
- ما هو ميلوباك وفيما يستخدم؟
- ما تحتاج لمعرفته قبل تناول ميلوباك ؟
- كيفية تناول ميلوباك ؟
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين ميلوباك ؟
- محتويات العبوة ومعلومات أخري.

ما هو ميلوباك وفيما يستخدم
تحتوي أقراص ميلوباك على المادة الفعالة بكلوفين ، وهو عقار واسط للعضلات.
يستخدم ميلوباك لتقليل وتخفيف الضغط المفرط في عضلاتك (التشنجات) التي تحدث في أمراض مختلفة مثل الشلل الدماغي والتصلب المتعدد وحوادث الأوعية الدموية الدماغية وأمراض الحبل الشوكى واضطرابات الجهاز العصبي الأخرى.

ما تحتاج لمعرفته قبل تناول ميلوباك
لا تتناول ميلوباك:
• إذا كان لديك حساسية من بكلوفين أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء. تشمل علامات رد الفعل التحسسي طفح جلدي وحكة وتورم في الوجه والشفتين ، الحلق أو اللسان
• إذا كنت تعاني أو عانيت في أي وقت من قرحة في المعدة

التحذيرات والإحتياطات
تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول ميلوباك:
• إذا كنت قد عانيت من سكتة دماغية
• إذا كنت تعاني من الصرع
• إذا كنت تعاني من أى اضطراب عقلي
• إذا كنت تعالج من ارتفاع ضغط الدم
• إذا كنت تعانى من مرض باركنسون
• إذا كنت تعاني من أمراض الكبد أو الكلى أو الرئة
• إذا كنت مصابًا بداء السكري .

• إذا كان لديك صعوبة في التبول
• إذا كنت حاملا أو مرضعة
• إذا كان لديك تاريخ من الإدمان على الكحول ، أو إذا كنت تشرب الكحول بإفراط أو كان لديك تاريخ من تعاطي المخدرات أو إدمانها.

بعض الأشخاص الذين يعالجون بالبكلوفين لديهم أفكار حول إيذاء أنفسهم أو حاولوا قتل أنفسهم. معظم هؤلاء الأشخاص كانوا يعانون أيضًا من الاكتئاب ، أو كانوا يستخدمون الكحول بشكل مفرط أو كانوا عرضة للتفكير في الانتحار. إذا كان لديك أفكار إلحاق الأذى بنفسك أو قتل نفسك في أي وقت ، تحدث إلى طبيبك على الفور أو اذهب إلى المستشفى.
اطلب أيضًا من أحد الأقارب أو الأصدقاء المقربين إخبارك إذا كان قلقًا بشأن أي تغييرات في سلوكك
واطلب منهم قراءة هذه النشرة.

إذا كنت ستخضع لعملية جراحية و ستتناول مخدر عام ، أخبر الطبيب أو طبيب الأسنان أنك تتناول بكلوفين.
قد يقوم طبيبك بإجراء فحوصات دم منتظمة لمراقبة وظائف الكبد

الأطفال والمراهقون

أقراص ميلوباك غير مناسبة للاستخدام في الأطفال.

أدوية أخرى و ميلوباك

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي دواء آخر.
يجب أن تخبر طبيبك إذا كنت تتناول بالفعل أيًا من الأدوية التالية:

• أدوية أخرى لإرخاء العضلات مثل ثيزانيدين
• أدوية لعلاج اضطرابات المزاج مثل الليثيوم أو مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات مثل أميتريبتيلين
• أدوية ارتفاع ضغط الدم مثل ديلتيازم
• الأدوية التي تؤثر على الكلى ، على سبيل المثال ، ايبوبروفين
• أدوية لمرض باركنسون ، مثل ليفودوبا وكاربيدوبا
• الأدوية التي تبطئ عمل الجهاز العصبي ، مثل مضادات الهيستامين (مثل: بروميثازين) ، مهدئات (مثل تيمازيبام) ، مواد أفيونية لتسكين الآلام (مثل مورفين ، الفنتانيل) والأدوية الصرع (مثل كاربامازيبين).

اخبر طبيبك دائما عن الادوية التي تتناولها . بما فيها الادوية التي اشتريتها من نفسك و الادوية التي وصفها لك الطبيب

ميلوباك مع الكحول

كن حذرًا عند شرب الكحول - فقد يؤثر عليك أكثر مما تعتاد

الحمل والرضاعة و الخصوبة:

إذا كنت حاملاً أو مرضعة ، أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل ، فاسألي طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول هذا الدواء.

لا تتناولى ميلوباك أثناء الحمل ما لم يخبرك طبيبك بخلاف ذلك.

إذا كان عليك تناول ميلوباك أثناء الحمل ، فسوف يتعرض طفلك الذي لم يولد بعد لبكلوفين. بعد الولادة قد يصاب طفلك بأعراض الانسحاب مثل التشنجات
على الرغم من أن كميات صغيرة جدًا من بكلوفين تنتقل إلى حليب الثدي ، إلا أن طبيبك سيناقش معك ما إذا كان يجب عليك الإرضاع أثناء تناول هذا الدواء أم لا.

القيادة واستعمال الماكنات

قد يشعر بعض الناس بالنعاس و / أو الدوار أو يعانون من مشاكل في عيونهم أثناء تناول هذه الأقراص. إذا حدث هذا ، فلا يجب عليك القيادة أو القيام بأي شيء يتطلب منك أن تكون منتبه (مثل تشغيل أدوات أو الآلات) حتى تزول هذه التأثيرات.

يحتوي ميلوباك على اللاكتوز

يحتوي هذا الدواء على اللاكتوز ، وهو نوع من السكر. إذا أخبرك طبيبك بأن لديك عدم تحمل لبعض السكريات ، اتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

كيفية تناول ميلوباك

احرص دائمًا على تناول هذا الدواء تمامًا كما أخبرك طبيبك. استشر طبيبك أو صيدلي إذا لم تكن متأكدا.
سيخبرك طبيبك بأفضل وقت لتناول الدواء ، بعض الناس تتناوله فقط في الليل أو قبل القيام بمهام محددة مثل الغسيل، اللبس، الحلاقة الجرعة النهائة من ميلوباك ستعتمد على استجابة كل شخص للدواء.
ستبدأ بجرعة منخفضة وستزداد تدريجياً على مدى بضعة أيام ، تحت إشراف الطبيب ، حتى تحصل على الجرعة المناسبة لك.
إذا كانت جرعة البداية عالية جدًا ، أو إذا زادت الجرعة بسرعة كبيرة ، فقد تواجهك أعراض جانبية ، خاصة إذا كنت مسنًا ، لديك مشاكل في الكلى أو تعرضت لسكتة دماغية.
إذا شعرت بالغثيان بعد تناول الدواء من الممكن أن تتحسن إذا تناولته مع الطعام أو الحليب.

البالغين

الجرعة المعتادة هي :
- ٢٠ مجم ٣ مرات في اليوم .
الجرعة اليومية القصوى هي ١٠٠ مجم إلا إذا كنت في المستشفى حيث يمكن استخدام جرعة أعلى.

المرضى الذين يعانون من مشاكل في الكلى

من المحتمل أن يتم إعطاؤك جرعة أقل بكثير. سيقرر الطبيب الجرعة التي يجب أن تكون.

إذا نسيت تناول ميلوباك

إذا نسيت تناول جرعة ، فتناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد. لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض عن جرعة منسية.

إذا تناولت ميلوباك أكثر مما ينبغي

إذا تناولت ميلوباك أكثر مما وصف الطبيب لك ، فاتصل بطبيبك أو المستشفى المحلي فورا. خذ الدواء معك.

إذا توقفت عن تناول ميلوباك

لا تتوقف عن تناول ميلوباك فجأة ، إذا قرر طبيبك وقف علاجك بميلوباك سيتم تقليل الجرعة تدريجيا لمنع أعراض الانسحاب مثل تشنجات العضلات وزيادة صلابة العضلات وسرعة ضربات القلب والحمى و الارتباك والهلوسة ، تغيرات في المزاج والعاطفة ، والاضطرابات العقلية ، والشعور بالاضطهاد أو التشنجات.

الاستخدم في الأطفال والمراهقين

ميلوباك ٢٥ مجم غير مناسب للاستخدام في الأطفال.

الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية ، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية ، على الرغم من عدم حدوثها للجميع.
تم الإبلاغ عن الآثار الجانبة التالية
(قد يؤثر على أكثر من ١ من كل ١٠ أشخاص)
• التعب
• النعاس
• الشعور بالغثيان.
(قد تظهر لدى حتى ١ من ١٠ أشخاص)
• ضعف الأطراف بشكل مفرط أو الشعور بالتعب والإرهاق وآلام العضلات
• صداع ، دوار أو خفة الرأس
• صعوبة في التنفس
• الأرق

- لا تقم بالتخلص من هذا الدواء من خلال مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية و لكن قم بسؤال الصيدلي علي الطريقة الصحيحة للتخلص منه من اجل حماية البيئة.
- قم بحفظ الدواء بعيدا عن متناول الأطفال.

الإنتاج:

الشركة الفرعونية للأدوية (فارو فارما) المنطقة الصناعية الثالثة- بلوك ١٦ قطعة رقم ١- مدينة برج العرب الجديدة.

- تغير المزاج ، ارتباك ، هلوسة ، كوابيس
- جفاف الفم
- مشاكل في العين
- عدم الثبات أو الارتعاش أو مشاكل أخرى في التحكم في العضلات
- انخفاض ضغط الدم (الإغماء)
- اضطراب في المعدة بما في ذلك التهوع والقيء والإسهال أو الإمساك
- طفح جلدي ، تعرق شديد
- ألم عند التبول أو التبول أكثر من المعتاد

(قد تظهر لدى حتى ١ من كل ١٠٠٠ شخص)

- خدر أو احساس بدبابيس وإبر في اليدين أو القدمين
- زيادة تشنج العضلات
- اضطراب حاسة التذوق
- كلام متداخل أو بطيء
- ألام المعدة
- مشاكل في الكبد.
- صعوبة التبول.
- مشاكل جنسية عند الرجال: ضعف جنسي
- تشنجات خاصة في مرضى الصرع

نادرًا جدًا (قد تظهر لدى أقل من ١ من بين ١٠٠٠٠ شخص)

- انخفاض درجة حرارة الجسم .

غير معروف (لا يمكن تقدير التردد من البيانات المتاحة)

- طفح جلدي مرتفع ومثير للحكة ("الشرى")
- بطء ضربات القلب
- زيادة نسبة السكر في الدم
- صعوبة التنفس أثناء النوم (متلازمة توقف التنفس أثناء النوم)
- الأعراض الناتجة عن التوقف عن العلاج فجأة (انظر "كيفية تناول أقراص بكلوفين")

إذا أصبحت أي من الأعراض مزعجة ، أو إذا لاحظت أي شيء آخر غير مذكور هنا ، يرجى الذهاب لرؤية طبيب. قد يرغب / ترغب في تعديل الجرعة أو إعطائك دواء مختلف.

العبوة :

عبوة كرتون تحتوى على ٢شريط مصنوع من الألومينيوم و كلوريد البولى فينيل الشفاف يحتوى كل منهم على١٠ أقراص و نشرة داخلية. (محلى)

عبوة كرتون تحتوى على ١او ١٠٠شريط مصنوع من الألومينيوم و كلوريد البولى فينيل الشفاف يحتوى كل منهم على١٠ أقراص و نشرة داخلية.(تصدير و مناقصات)

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا تعرضت لإية آثار جانبية ، استشر طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرةً على www.EPVC.gov.eg .

مدة الصلاحية : ثلاثة سنوات

التخزين

- قم بحفظ الدواء في درجة حرارة لا تتجاوز ٣٠°م في مكان جاف .