

## Indlægsseddel: Information til brugeren

**Baclofen Medical Valley 10 mg tabletter**  
**Baclofen Medical Valley 25 mg tabletter**

baclofen

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Baclofen Medical Valley
3. Sådan skal du tage Baclofen Medical Valley
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Baclofen Medical Valley indeholder det aktive stof baclofen. Baclofen tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes muskelafslappende midler.

Baclofen Medical Valley anvendes til at mindske og lindre udtalt muskelspænding (kramper), der forekommer i forbindelse med forskellige sygdomme, såsom spastisk lammelse (hjerneskade, der påvirker bevægelsesevnen), multipel sklerose, rygmærvsygdomme, slagtilfælde og andre lidelser i nervesystemet.

Den muskelafslappende virkning forbedrer bevægelsesevnen og lindrer smerter.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Baclofen Medical Valley

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### Tag ikke Baclofen Medical Valley

- hvis du er allergisk over for baclofen eller et af de øvrige indholdsstoffer i Baclofen Medical Valley (angivet i afsnit 6).

#### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Baclofen Medical Valley:

- hvis du lider af en svær psykisk sygdom, der er forbundet med forvirring eller depression
- hvis du har Parkinsons sygdom
- hvis du har epilepsi (krampeanfald)
- hvis du har eller har haft mavesår (sår på mavesæk eller tarm)
- hvis du har en blodkarsygdom i hjernen
- hvis du allerede bruger blodtrykssænkende medicin (se 'Brug af andre lægemidler sammen med Baclofen Medical Valley')
- hvis du har nedsat lunge- eller leverfunktion

- hvis du har nedsat nyrefunktion
- hvis du har blæreproblemer (vandladningsbesvær)
- hvis du har sukkersyge
- hvis du har eller har haft problemer med alkohol- eller stofmisbrug eller -afhængighed.

Nogle patienter har under behandlingen med baclofen fået tanker om selvbeskadigelse eller selvmord eller har forsøgt at begå selvmord. De fleste af dem havde også depression, alkoholmisbrug eller tendens til selvmordstanker. Kontakt omgående lægen, eller tag på hospitalet, hvis du på noget tidspunkt får tanker om selvbeskadigelse eller selvmord. Du bør også sige til en pårørende eller en ven, at de skal sige det til dig, hvis de er bekymrede over eventuelle ændringer i din adfærd, og du skal bede dem om at læse denne indlægsseddel.

Der har været rapporter om nedsat hjernefunktion (encefalopati) hos nogle patienter, der tog Baclofen Medical Valley i ordinerede doser, som forsvandt efter at have stoppet behandlingen. Symptomerne omfatter øget søvnighed, ny indtræden af døsighed, forvirring, muskelryk eller koma. Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du straks søge lægehjælp. Din læge vil beslutte, om behandlingen med baclofen skal stoppes.

Du må ikke stoppe med at bruge dette lægemiddel uden at drøfte det med lægen først. Behandlingen skal stoppes gradvist over én til to uger. Brat ophør øger risikoen for bivirkninger såsom hallucinationer, angst og forvirring, hjertebanken, muskelsmerter, feber og mørkfarvet urin.

Kontakt lægen, hvis noget af ovenstående gør sig gældende for dig. Lægen vil tage højde for dette under behandlingen med Baclofen Medical Valley.

### **Børn og unge**

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn, der vejer mindre end 33 kg.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Baclofen Medical Valley**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Det gælder blandt andet:

- lægemidler til behandling af psykiske sygdomme, såsom antidepressive lægemidler og lithium
- lægemidler, der sænker blodtrykket
- lægemidler, der kan påvirke nyrerne (såsom lægemidler til behandling af ledbetændelse eller -smerter)
- lægemidler til behandling af Parkinsons sygdom
- lægemidler, der hæmmer centralnervesystemet (andre muskelafslappende lægemidler)

### **Brug af Baclofen Medical Valley sammen med alkohol**

Alkohol kan forstærke bivirkningerne ved dette lægemiddel, såsom søvnighed og døsighed. Undgå samtidig brug af Baclofen Medical Valley og alkohol.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Hvis du er gravid, brug ikke Baclofen Medical Valley med mindre din læge vurderer at det er nødvendigt. Hvis du bruger Baclofen Medical Valley i graviditeten, er der risiko for, at dit barn vil få krampeanfald kort tid efter fødslen.

Baclofen går over i modermælken, men i så små mængder, at det sandsynligvis ikke påvirker det ammede barn.

## Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Baclofen Medical Valley kan give bivirkninger (svimmelhed, døsighed, søvnliggende bevidsthedssvækkelse og synsforstyrrelser), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Hvis du oplever svimmelhed, søvnighed, døsighed, nedsat årvågenhed eller synsforstyrrelser efter indtagelse af Baclofen Medical Valley, skal du undlade at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

### 3. Sådan skal du tage Baclofen Medical Valley

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

#### *Voksne:*

Dosen bør øges gradvist. Den anbefalede startdosis er 15 mg om dagen, fordelt på 2 til 4 doser. Denne dosis øges gradvist med tre dages mellemrum, indtil der opnås optimal virkning. Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 30 til 80 mg om dagen. Hospitalsindlagte patienter får 100 til 120 mg om dagen.

#### *Børn under 8 år:*

Dosis beregnes ud fra kropsvægt og øges gradvist. Den anbefalede startdosis er 0,3 mg/kg kropsvægt om dagen, fordelt på 2 til 4 doser. Denne dosis øges gradvist med 1 til 2 ugers mellemrum, indtil der opnås optimal virkning. Vedligeholdelsesdosis er 0,75 til 2 mg/kg kropsvægt om dagen. Den højeste daglige dosis er 40 mg.

#### *Børn over 8 år:*

Dosis beregnes ud fra kropsvægt og øges gradvist. Den anbefalede startdosis er 0,3 mg/kg kropsvægt om dagen, fordelt på 2 til 4 doser. Denne dosis øges gradvist med 1 til 2 ugers mellemrum, indtil der opnås optimal virkning. Vedligeholdelsesdosis er 0,75 til 2 mg/kg kropsvægt om dagen. Den højeste daglige dosis er 60 mg.

Baclofen Medical Valley er ikke velegnet til børn med en kropsvægt under 33 kg.

#### *Patienter med nedsat nyrefunktion*

Den anbefalede startdosis er 5 mg om dagen. Lægen tager beslutning om dosisøgning på baggrund af dine behov.

#### *Ældre og patienter med hjernesygdomme*

Ældre og patienter med hjernesygdomme bør holdes under tæt lægelig overvågning for bivirkninger, som kan nødvendiggøre dosisjustering. Lægen kan ordinere en anden dosis end nævnt ovenfor. I så fald skal du følge lægens anvisninger.

### Anvendelsesmåde

Tag tabletterne sammen med væske (f.eks. et glas vand) i forbindelse med et måltid for at forebygge mavegener.

Den samlede daglige dosis kan fordeles på 2 til 4 indtagelser.

Baclofen Medical Valley 10 mg tabletter kan deles i to lige store doser.

Formålet med delekærven på Baclofen Medical Valley 25 mg tabletter er ikke at kunne brække tabletten over.

Lægen beslutter, hvornår du skal stoppe med at tage Baclofen Medical Valley.

### Hvis du har taget for meget Baclofen Medical Valley

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Baclofen Medical

Valley, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

De typiske symptomer i tilfælde af overdosering er døsighed, vejrtrækningsbesvær, nedsat bevidsthedsniveau og bevidstløshed (koma).

Øvrige symptomer kan omfatte: forvirring, hallucinationer, voldsom angst, kramper, sløret syn, usædvanlig muskelsvaghed, pludselige muskelsammentrækninger, svækkede eller manglende reflekser, højt eller lavt blodtryk, langsomt, hurtigt eller uregelmæssigt hjerteslag, lav kropstemperatur, kvalme, opkastning, diarré eller øget spytafsondring, vejrtrækningsbesvær under søvn (søvnapnøsyndrom), muskelsmerter, feber, mørkfarvet urin (rabdomyolyse) og ringen for ørerne.

#### **Hvis du har glemt at tage Baclofen Medical Valley**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

#### **Hvis du holder op med at tage Baclofen Medical Valley**

Du må ikke stoppe med at bruge dette lægemiddel uden at drøfte det med lægen først. (Se afsnit 2).

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

### **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Meget almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- søvnighed
- døsighed
- kvalme

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- forvirring
- søvnløshed
- langsom vejrtrækning
- svimmelhed
- hallucinationer
- træthed
- muskelsvaghed
- koordinationsproblemer
- rysten
- muskelsmerter
- hovedpine
- ufrivillige øjenbevægelser
- mundtørhed
- nedsat syn
- synsproblemer
- nedsat hjertefunktion
- blodtryksfald
- fordøjelsesbesvær
- ræben
- opkastning
- forstoppelse
- diarré
- øget svedtendens
- udslæt
- hyppig vandladning
- ufrivillig vandladning

- vandladningsbesvær eller smerter i forbindelse med vandladning

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- mareridt

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- eufori
- udmattelse
- depression
- fornemmelse af snurren, kløe eller ”prikken og stikken” uden årsag
- taleproblemer
- nedsat smagssans
- stakåndethed
- besvimelse
- mavesmerter
- nedsat leverfunktion
- ophobning af urin eller resturin i blæren
- impotens

**Meget sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede):

- kraftigt fald i kropstemperaturen

**Ikke kendt** (hyppigheden kan ikke fastsættes ud fra de tilgængelige data):

- vejrtrækningsbesvær under søvn
- langsomt hjerteslag
- udslæt med intens kløe og nældefeber
- abstinenssymptomer ved brat behandlingsophør
- forhøjet blodsukker
- nedsat hjernefunktion (encefalopati)

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Baclofen Medical Valley 10 mg  
Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.  
Baclofen Medical Valley 25 mg  
Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet eller æsken efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet

må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Baclofen Medical Valley indeholder:**

- Aktivt stof: baclofen.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), majsstivelse, povidon, magnesiumstearat (E470 b).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

#### *Baclofen Medical Valley 10 mg*

Hvide, bikonvekse, runde tabletter med en diameter på 5,5 mm og med delekærv på den ene side.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

#### *Baclofen Medical Valley 25 mg*

Hvide, flade tabletter med skrå kanter og en diameter på 8,1 mm og med krydsdelekærv på den ene side.

Baclofen Medical Valley 10 mg fås i gennemsigtige blisterkort af PVDC/aluminium og Baclofen Medical Valley 25 mg fås i gennemsigtige blisterkort af PVC/aluminium. Baclofen Medical Valley findes yderligere pakket i æsker indeholdende 20, 30, 50, 56, 100, 105, 200 eller 210 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### *Indehaver af markedsføringstilladelsen*

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Sverige

#### *Fremstiller*

Laboratorios Liconsa S.A.

Avda. Miralcampo 7

Polígono Industrial Miralcampo 19200 – Azuqueca de Henares Guadalajara

Spanien.

### **Dette lægemiddel er godkendt i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:**

Danmark: Baclofen Medical Valley 10 mg tabletter, Baclofen Medical Valley 25 mg tabletter

Holland: Baclofen Xiromed 10 mg tabletten, Baclofen Xiromed 25 mg tabletten

Sverige: Baclofen Medical Valley 10 mg tabletter, Baclofen Medical Valley 25 mg tabletter

Tyskland: Baclaxiro 10 mg tabletten, Baclaxiro 25 mg tabletten

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2025.**