

Indlægsseddel: Information til brugeren**Baclofen Nordic Prime 10 mg og 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 punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Baclofen Nordic Prime virker muskelafslappende.

Du kan tage Baclofen Nordic Prime til behandling af kronisk spændte og stive muskler pga. sygdom i hjerne eller rygmarg.

Din læge har besluttet, at du eller dit barn har brug for dette lægemiddel som hjælp til behandling af sygdommen. Baclofen Nordic Prime anvendes til at mindske og lindre udtalte spændinger i dine muskler (kramper), der forekommer ved forskellige sygdomme, som f.eks. spastisk lammelse, multipel sklerose, blodprop i hjernen eller hjerneblødning, rygmargssygdomme og andre lidelser i nervesystemet.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Baclofen Nordic Prime

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Baclofen Nordic Prime:

- hvis du er allergisk over for baclofen eller et af de øvrige indholdsstoffer i Baclofen Nordic Prime (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Baclofen Nordic Prime, hvis du:

- har haft smerter i den øverste del af maven (mavesår)
- har dårlig blodforsyning til hjernen
- har vejrtrækningsproblemer (f.eks. KOL)
- har nedsat leverfunktion
- har nedsat nyrefunktion
- har vanskeligt ved at lade vandet

- har en psykisk lidelse (skizofreni, depression eller mani)
- har vanskeligt ved at orientere dig
- har spastisk lammelse
- har Parkinsons sygdom
- har epilepsi
- har diabetes
- er ældre
- tidligere har lidt af alkoholisme, hvis du drikker for meget alkohol eller hvis du tidligere har haft et stofmisbrug eller været stofafhængig.

Nogle patienter har under behandlingen med baclofen fået tanker om at skade eller dræbe sig selv eller har forsøgt at begå selvmord. De fleste af dem havde også depression og havde haft et alkoholmisbrug eller var tilbøjelige til at have selvmordstanker. Hvis du på noget som helst tidspunkt har tanker om at gøre skade på dig selv eller begå selvmord, skal du straks tale med din læge eller tage på hospitalet. 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.

Børn og unge

Baclofen Nordic Prime tabletter frarådes til børn med en kropsvægt på under 33 kg.

Hvis du skal stoppe med at tage Baclofen Nordic Prime, skal dosis nedsættes gradvist. Hvis du pludselig stopper behandlingen, kan du få alvorlige bivirkninger. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har dårlig lever eller diabetes, skal du, så længe du får Baclofen Nordic Prime, have undersøgt blod og urin regelmæssigt.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Baclofen Nordic Prime. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af andre lægemidler sammen med Baclofen Nordic Prime

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

Tal med din læge, hvis du er i behandling med:

- stærke smertestillende lægemidler (opioider) eller andre muskelafslappende lægemidler (f.eks. tizanidin)
- lægemidler mod humørsvingninger (tricykliske antidepressiva, lithium)
- lægemidler mod forhøjet blodtryk
- lægemidler, som påvirker nyrefunktionen
- lægemidler mod Parkinsons sygdom (levodopa/carbidopa)

Alkohol kan forstærke den sløvende virkning af Baclofen Nordic Prime. Du må derfor ikke drikke alkohol, mens du er i behandling med Baclofen Nordic Prime.

Brug af Baclofen Nordic Prime sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Baclofen Nordic Prime i forbindelse med et måltid.

Du skal tage tabletterne med et glas vand.

Du må ikke drikke alkohol, mens du er i behandling med Baclofen Nordic Prime, da alkohol forstærker virkningen af Baclofen Nordic Prime.

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 Baclofen Nordic Prime.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du normalt ikke tage Baclofen Nordic Prime. Tal med lægen.

Amning

Du kan tage Baclofen Nordic Prime, selvom du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Baclofen Nordic Prime indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det i det væsentlige er natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Baclofen Nordic Prime

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

Den anbefalede dosis

Voksne

Du skal starte med ½ tablet på 10 mg (5 mg) 3 gange dagligt. Lægen kan øge dosis med ½ tablet på 10 mg (5 mg) 3 gange dagligt hver 3. dag, indtil vedligeholdelsesdosis på 3 tabletter på 10 mg op til 3 tabletter på 25 mg (30-80 mg) dagligt.

Ældre (65 år eller ældre)

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn og unge (0-18 år)

Dosis afhænger af barnets vægt. Behandlingen starter normalt med en meget lav dosis (ca. 0,3 mg/kg/dag), fordelt på 2-4 doser (helst på 4 doser). Dosis øges derefter gradvist, indtil den passer til barnets individuelle behov. Dette kan være mellem 0,75 og 2 mg/kg.

Den totale daglige dosis må ikke overstige 40 mg/dag til børn under 8 år.

Til børn over 8 år kan der gives en maksimal daglig dosis på 60 mg/dag.

Baclofen Nordic Prime tabletter frarådes til børn med en kropsvægt på under 33 kg.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Patienter i kronisk hæmodialyse

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Baclofen Nordic Prime tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Baclofen Nordic Prime tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan f.eks. være:

- døsighed
- bevidsthedssvækkelse
- dyb bevidstløshed (koma)
- svækket vejtrækning, blåfarvning af læber og negle

- forvirring
- hallucinationer
- ophidselse
- kramper
- synsforstyrrelser
- nedsat muskelspænding
- rykvisse muskelsammentrækninger
- for lavt eller højt blodtryk
- forstyrrelser i hjerterytmen (for hurtig eller langsom puls)
- nedsat legemstemperatur
- kvalme
- opkastning
- diarré
- øget spytdannelse
- mørkfarvet urin (rhabdomyolyse)
- svækkede eller manglende reflekser
- ringen for ørene (tinnitus)

Hvis du har glemt at tage Baclofen Nordic Prime

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Baclofen Nordic Prime

Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med læge. Lægen vil nedsætte din dosis gradvist, hvis du skal stoppe behandlingen med Baclofen Nordic Prime. Følg lægens anvisning.

Hvis du pludseligt holder op med at tage Baclofen Nordic Prime, kan du få angst, forvirring, hallucinationer, psykoser, mani, vrangforestillinger, kramper, ufrivillige bevægelser, hurtig puls, mørk urin, feber. Den overdrevne stivhed (spasmer) i dine muskler kan også blive værre.

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.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Kramper, især hos epileptikere. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112
- Smerter i brystet evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne til meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 patienter

- Ufrivillige bevægelser af kroppen. Forsvinder ikke, efter du er stoppet med behandlingen. Kontakt lægen.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- Nedsat kropstemperatur. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Sløvhed

- Døsighed
- Kvalme.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue
- Depression. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen
- Muskelsvaghed. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen
- Muskelsmerter
- Uklarhed
- Energiløshed, hovedpine
- Svimmelhed
- Usikre bevægelser
- Rysten
- Synsforstyrrelser, som nedsat syn, nedsat evne til at se skarpt; skelen, små pupiller, rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser
- Let nedsat funktion af hjertet (nedsat minutvolumen)
- Mavebesvær, opkastning, forstoppelse, diarré
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Baclofen Nordic Prime i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge
- Smagsforstyrrelser
- Hyppig vandladning
- Ufrivillig vandladning
- Smerter og svien ved vandladningen
- Kraftig sveden
- Udslæt
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk
- Træthed
- Forvirring/ desorientering
- Søvnforstyrrelser inkl. søvnløshed
- Mareridt
- Opstemthed.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Vægtøgning
- Kløe
- Hævede fødder, ankler og hænder
- Impotens, problemer med at få udløsning.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med lægen. I alle andre tilfælde ring 112
- Besvær med at lade vandet, evt. vandladningsstop. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen
- Hjertebanken
- Stive, rykvisse bevægelser
- Prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden
- Talebesvær
- Susen for ørerne (tinnitus)
- Mavesmerter
- Påvirkning af leverfunktion.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Nældefeber
- Langsom puls (kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112)

- Symptomer, som beskrevet i punkt 3 ”Hvis du holder op med at tage Baclofen Nordic Prime”, hvis du pludseligt holder op med at tage lægemidlet (abstinenssymptomer). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen
- Vejrtrækningsbesvær under søvn (søvnapnøsyndrom)
- Forværring af Parkinsons symptomer
- Forhøjet blodsukker.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys og fugt.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på 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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Baclofen Nordic Prime indeholder:

- Aktivt stof: Baclofen. En tablet indeholder enten 10 mg eller 25 mg baclofen.
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat (se afsnit 2, ”Baclofen Nordic Prime indeholder lactose”), vandfri calciumhydrogenphosphat, kolloid silica, magnesiumstearat, natriumstivelsesglycolat.

Udseende og pakningsstørrelser

Baclofen Nordic Prime 10 mg er hvide, runde tabletter med en diameter på 7 mm med delekærv og mærket med ”BN/10” på den ene side og ”G” på den anden side.

Baclofen Nordic Prime 25 mg er hvide, runde tabletter med en diameter på 8 mm med delekærv og mærket med ”BN/25” på den ene side og ”G” på den anden side.

Pakningsstørrelser

Baclofen Nordic Prime 10 mg tabletter fås i blisterpakninger med 50 tabletter og 200 tabletter.

Baclofen Nordic Prime 25 mg tabletter fås i blisterpakninger med 50 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime
Niels Bohrs Vej 6
6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2025.