

Indlægsseddel: Information til brugeren

Baklofen Viatris 10 mg og 25 mg tabletter baclofen

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn 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 Baklofen Viatris til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen 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 her. 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 Baklofen Viatris
3. Sådan skal du tage Baklofen Viatris
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Baklofen Viatris virker muskelafslappende.

Du kan tage Baklofen Viatris til behandling af kronisk spændte og stive muskler pga. sygdom i hjerne eller rygmarv.

Din læge har besluttet, at du eller dit barn har brug for denne medicin som hjælp til behandling af sygdommen. Baklofen Viatris 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, rygmarvssygdomme og andre lidelser i nervesystemet.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Baklofen Viatris

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

Tag ikke Baklofen Viatris:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Baklofen Viatris:

- hvis du har haft smerter i den øverste del af maven (mavesår)
- hvis du har dårlig blodforsyning til hjernen
- hvis du har vejtrækningsproblemer (f.eks. KOL)
- hvis du har nedsat leverfunktion
- hvis du har nedsat nyrefunktion
- hvis du har vanskeligt ved at lade vandet
- hvis du har en psykisk lidelse (skizofreni, depression eller mani)
- hvis du har vanskeligt ved at orientere dig
- hvis du har spastisk lammelse
- hvis du har Parkinsons sygdom
- hvis du har epilepsi

- hvis du har diabetes
- hvis du er ældre
- hvis du tidligere har lidt af alkoholisme, hvis du drikker for meget alkohol eller hvis du tidligere har haft et stofmisbrug eller været stofafhængig.

Der har været rapporter om nedsat hjernefunktion (encefalopati) hos nogle patienter, der tog Baklofen Viatris 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.

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

Baklofen Viatris tabletter frarådes til børn med en kropsvægt på under 33 kg.

Hvis du skal stoppe med at tage Baklofen Viatris, 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 Baklofen Viatris, have undersøgt blod og urin regelmæssigt.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Baklofen Viatris. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af andre lægemidler sammen med Baklofen Viatris

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

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

- stærk smertestillende medicin (opioid) eller anden muskelafslappende medicin (f.eks. tizanidin)
- medicin mod humørsvingninger (tricykliske antidepressiva, lithium)
- medicin mod forhøjet blodtryk
- medicin, som påvirker nyrefunktionen
- medicin mod Parkinsons sygdom (levodopa/carbidopa)

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

Brug af Baklofen Viatris sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Baklofen Viatris i forbindelse med et måltid.

Du skal tage tabletterne med et glas vand.

Du må ikke drikke alkohol, mens du er i behandling med Baklofen Viatris, da alkohol forstærker virkningen af Baklofen Viatris.

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 Baklofen Viatris.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du normalt ikke tage Baklofen Viatris. Tal med lægen. Hvis du har taget Baklofen Viatris under graviditeten, kan dit barn muligvis få abstinenssymptomer efter fødslen, da det ikke længere udsættes for Baklofen Viatris.

Amning

Du kan tage Baklofen Viatris, selvom du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Baklofen Viatris indeholder lactose og natrium

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

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

3. Sådan skal du tage Baklofen Viatris

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

Den sædvanlige 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.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

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.

Baklofen Viatris 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 Baklofen Viatris tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Baklofen Viatris tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet. 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
- ringen for ørerne
- nedsat muskelspænding
- rykvisse muskelsammentrækninger
- for lavt eller højt blodtryk
- forstyrrelser i hjerterytmen (for hurtig eller langsom puls)
- nedsat legemstemperatur
- kvalme
- opkastning
- diarré
- øget spytdannelse
- problemer med vejtrækning under søvn (søvnapnø)
- muskelsmerter, feber og mørk urin (rhabdomyolyse)

Hvis du har glemt at tage Baklofen Viatris

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 Baklofen Viatris

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

Hvis du pludseligt holder op med at tage Baklofen Viatris, kan du få angst, forvirring, hallucinationer, psykoser, mani, vrangforestillinger, kramper, ufrivillige bevægelser, hurtig puls, 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 al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

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

- svækket vejtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.

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

- kramper, især hos epileptikere. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112
- forvirring, uro, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed, koma pga. forstyrrelser i hjernen. Kontakt 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 personer):

- 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 personer):

- nedsat kropstemperatur. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- sløvhed
- døsighed
- kvalme.

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

- 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
- træthed, hovedpine
- svimmelhed
- usikre bevægelser
- rysten
- synsforstyrrelser, som nedsat syn, nedsat evne til at se skarpt; skelen, små pupiller, rykvis, 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 Baklofen Viatrix 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 personer):

- 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 personer):

- 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, rykvis bevægelser
- prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden
- talebesvær
- susen for ørerne (tinnitus)
- mavesmerter
- påvirkning af leverfunktion.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger):

- 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 Baklofen Viatris", hvis du pludseligt holder op med at tage medicinen (abstinenssymptomer). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen
- vejrtrækningsbesvær under søvn (søvnapnøsyndrom)
- forhøjet blodsukker
- nedsat hjernefunktion (encefalopati).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Baklofen Viatris indeholder:

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

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

10 mg:

Hvid, rund tablet med en diameter på 7 mm med delekærv og mærket med "BN/10" på den ene side og "G" på den anden side.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

25 mg:

Hvid, rund tablet med en diameter på 8 mm med delekærv og mærket med "BN/25" på den ene side og "G" på den anden side.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Pakningsstørrelser:

10 mg

Aluminiumblisterpakning med 50 tabletter.

HDPE-beholder med 50, 100, 200 og 250 tabletter.

25 mg

Aluminiumblisterpakning med 50 tabletter.

HDPE-beholder med polypropylenlåg med 50 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin
Irland

Repræsentant

Viartis ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

Mylan Laboratories SAS
Route de Belleville
Lieu-dit Maillard
Chatillon Sur Chalaronne, 01400
Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2024.