

Indlægsseddel: Information til brugeren

Baclofen Epione Medicine 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 Baclofen Epione Medicine 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 Epione Medicine
3. Sådan skal du tage Baclofen Epione Medicine
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Baclofen Epione Medicine virker muskelafslappende.

Du kan tage Baclofen Epione Medicine til behandling af kronisk spændte og stive muskler pga. sygdom i hjernen eller rygmarv.

Din læge har besluttet, at du eller dit barn har brug for denne medicin som hjælp til behandling af sygdommen. Baclofen Epione Medicine 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 Baclofen Epione Medicine

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

Tag ikke Baclofen Epione Medicine:

- 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 Baclofen Epione Medicine:

- 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.

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 Epione Medicine tabletter frarådes til børn med en kropsvægt på under 33 kg.

Hvis du skal stoppe med at tage Baclofen Epione Medicine, 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 Epione Medicine, have undersøgt blod og urin regelmæssigt.

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

Brug af anden medicin sammen med Baclofen Epione Medicine

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 Baclofen Epione Medicine. Du må derfor ikke drikke alkohol, mens du er i behandling med Baclofen Epione Medicine.

Brug af Baclofen Epione Medicine sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Baclofen Epione Medicine 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 Epione Medicine, da alkohol forstærker virkningen af Baclofen Epione Medicine.

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 Epione Medicine.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du normalt ikke tage Baclofen Epione Medicine. Tal med lægen.

Amning

Du kan tage Baclofen Epione Medicine, selvom du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Baclofen Epione Medicine 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 Baclofen Epione Medicine

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.

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 Epione Medicine 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 Epione Medicine tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Baclofen Epione Medicine 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
- rykvis muskelsammentrækninger
- for lavt eller højt blodtryk
- forstyrrelser i hjerterytmen (for hurtig eller langsom puls)
- nedsat legemstemperatur
- kvalme
- opkastning
- diarré
- øget spytdannelse

rhabdomyolyse

Hvis du har glemt at tage Baclofen Epione Medicine

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 Epione Medicine

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

Hvis du pludseligt holder op med at tage Baclofen Epione Medicine, 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, 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 Epione Medicine 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 vejtrækning 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 (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 Baclofen Epione Medicine", hvis du pludseligt holder op med at tage medicinen (abstinenssymptomer). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen
- vejtrækningsbesvær under søvn (søvnapnøsyndrom)
- forhøjet blodsukker.

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. Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C

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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Baclofen Epione Medicine indeholder:

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

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

Baclofen Epione Medicine 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.

Baclofen Epione Medicine 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, 60 eller 200 tabletter.

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

25 mg

Aluminiumblisterpakning med 50, 60 eller 200 tabletter.

HDPE-beholder med polypropylenlåg med 50 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Epione Medicine ApS

Kanalholmen 14L

2650 Hvidovre

Fremstiller

Epione Medicine ApS

Kanalholmen 14L

2650 Hvidovre

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Epione Medicine ApS.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 02/2025