Indlægsseddel: Information til brugeren

Baklofen Alternova 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 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 Alternova
3. Sådan skal du tage Baklofen Alternova
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Baklofen Alternova virker muskelafslappende.

Du kan tage Baklofen Alternova til behandling af kronisk spændte og stive muskler pga. sygdom i hjerne eller rygmarv.
Baklofen Alternova anvendes til børn og voksne for at lindre og reducere spændinger i muskler (kramper) ved forskellige sygdomme, som f.eks. spastiske lammelser, multiple sklerose, rygmarvssygdomme, blodprop i hjernen eller hjerneblødning samt andre lidelser i nervesystemet.

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

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

Tag ikke Baklofen Alternova:
- hvis du er allergisk over for baclofen eller et af de øvrige indholdsstoffer i Baklofen Alternova (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du tager Baklofen Alternova, hvis du har:
- haft smerter i øverste del af maven (mavesår)
- dårlig blodforsyning til hjernen
- vejrtrækningsproblemer (fx KOL)
- dårlig lever
- dårlige nyrer
- vanskeligt ved at lade vandet
- en sindssygdom (skizofreni, depression eller mani)
- vanskeligt ved at orientere dig

- Parkinsons sygdom
- epilepsi
- diabetes
- tidligere lidt af alkoholisme, eller 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.

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

Børn og unge
Baklofen Alternova tabletter frarådes til børn med en kropsvægt på under 33 kg.

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

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

Brug af andre lægemidler sammen med Baklofen Alternova
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tal med lægen, hvis du er i behandling med:
- Stærkt smertestillende medicin (opioider)
- Medicin mod depression (tricykliske antidepressiva, lithium)
- Medicin mod forhøjet blodtryk
- Medicin, som påvirker nyrefunktionen
- Medicin mod Parkinsons sygdom (levodopa/carbidopa)
- Andre muskelafslappende midler (såsom tizanidin).

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

Brug af Baklofen Alternova sammen med mad, drikke og alkohol
Du kan tage Baklofen Alternova i forbindelse med et måltid.
Du skal tage tabletterne med et glas vand.
Du må ikke tage Baklofen Alternova sammen med alkohol, da alkohol forstærker virkningen af Baklofen Alternova.

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.

Graviditet

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed
Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

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

3. Sådan skal du tage Baklofen Alternova

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.
Vær opmærksom på, at du ikke kan bruge Baklofen Alternova 25 mg tabletter til alle de anførte doseringer.

Tabletten kan deles i to lige store doser. Det anbefales, at du bruger en tabletdeler for at halvere tabletten.

Den sædvanlige dosis er:

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 til under 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 med ca. 1 uges interval, indtil den passer til barnets individuelle behov, dette kan være mellem 0,75 og 2 mg/kg. Den totale daglige dosis bør ikke overstige et maksimum på 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 Alternova tabletter frarådes til børn med en kropsvægt på under 33 kg. Der er begrænset erfaring med anvendelse til børn under 1 år.

Nedsat leverfunktion: Der bør udvises forsigtighed ved anvendelse til personer med nedsat leverfunktion.

Nedsat nyrefunktion: Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Ved kronisk hæmodialyse: Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for meget Baklofen Alternova
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Baklofen Alternova, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer på overdosering kan fx være:
- Døsighed
- Bevidsthedssvækkelse
- Dyb bevidstløshed (koma)

- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle
- Forvirring
- Hallucinationer
- Ophidselse
- Kramper
- Synsforstyrrelser
- Nedsat muskelspænding
- Rykvise muskelsammentrækninger
- For lavt eller for højt blodtryk
- Forstyrrelser i hjerterytmen (for hurtig eller langsom puls)
- Nedsat kropstemperatur
- Kvalme
- Opkastning
- Diarré
- Øget spytdannelse
- Ringen for ørerne
- Problemer med vejrtrækning under søvn (søvnapnø)
- Muskelsmerter, feber og mørk urin (rhabdomyolyse).

Hvis du har glemt at tage Baklofen Alternova
Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Baklofen Alternova
Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.
Lægen vil nedsætte din dosis gradvist, hvis du skal stoppe behandlingen med Baklofen Alternova. Følg lægens anvisning.
Hvis du pludseligt holder op med at tage Baklofen Alternova, kan du få angst, forvirring, hallucinationer, psykoser, mani, vrangforestillinger, kramper, ufrivillige bevægelser, hurtig puls, feber, muskelsmerter, mørk urin og øget muskelspænding. Den overdrevne stivhed (spasmer) i dine muskler kan også blive værre.
Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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.

I tilfælde af alvorlige bivirkninger: Ring 112 eller søg omgående læge.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger *(forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):*
- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.

Sjældne bivirkninger *(forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):*
- 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 *(forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede):*
- Ufrivillige bevægelser af kroppen. Forsvinder ikke, efter at du er stoppet med behandlingen. Kontakt lægen.

Meget sjældne bivirkninger *(forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):*
- Nedsat kropstemperatur (hypotermi). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke kendt *(kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):*
- Nedsat hjernefunktion (encefalopati).

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger *(forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):*
- Sløvhed.
- Døsighed.
- Kvalme.

Almindelige bivirkninger *(forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):*
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Forvirring/desorientering.
- Søvnforstyrrelser inkl. søvnløshed.
- Mareridt.
- Opstemthed.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Muskelsvaghed. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Muskelsmerter.
- Uklarhed.
- Hovedpine.
- Usikre bevægelser.
- Rysten.
- Synsforstyrrelser, såsom nedsat syn, nedsat evne til at se skarpt; skelen, små pupiller, rykvise, ufrivillige øjenbevægelser.
- Mavebesvær, opkastning, forstoppelse, diarré.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Baklofen Alternova 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.

Ikke almindelige bivirkninger *(forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):*
- Vægtøgning, kløe, hævede ankler, fødder og hænder.
- Impotens, problemer med at få udløsning.

Sjældne bivirkninger *(forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):*
- 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, rykvise bevægelser.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Talebesvær.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Mavesmerter.

Ikke kendt *(kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):*

- 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 er beskrevet i afsnit 3 "Hvis du holder op med at tage Baklofen Alternova", hvis du pludselig holder op med at tage medicinen (abstinenssymptomer). (Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen).
- Vejrtrækningsbesvær under søvn (søvnapnøsyndrom).
- Hævelse i fødder, ankler og underben.
- Hævelse i ansigtet.
- Allergisk reaktion (overfølsomhed).
- Hårtab.
- Seksuelle problemer.

Baklofen Alternova kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver (levertal) og let nedsat funktion af hjertet (nedsat minutvolumen) samt 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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.
Du kan opbevare Baklofen Alternova ved almindelig temperatur.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen (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

Baklofen Alternova 25 mg tabletter indeholder:
- Aktivt stof: Baclofen.
- Øvrige indholdsstoffer: Cellulose, mikrokrystallinsk. Majsstivelse. Povidon. Silica, kolloid vandfri. Magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser
Udseende
Baklofen Alternova 25 mg er hvide, runde tabletter med delekærv, ∅ 8 mm. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Pakningsstørrelser
Tabletbeholder: 50 og 60 tabletter

Blisterpakning: 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Indehaver af markedsføringstilladelsen
Alternova A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Fremstiller
EDMOND PHARMA S.r.l., Strada Statale dei Giovi 131, 20037 Paderno Dugnano – Milan, Italien

Eller

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.
Ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice
Polen

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2026