

Indlægsseddel: Information til brugeren
Baklofen 2care4 10 mg og 25 mg tabletter
Baclofen

10-2020
P125331-14

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 dette lægemiddel 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 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 2care4
3. Sådan skal du tage Baklofen 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Baklofen 2care4 virker muskelafslappende.

Du kan tage Baklofen 2care4 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 2care4 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.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Baklofen 2care4

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

Tag ikke Baklofen 2care4

- hvis du er allergisk over for baclofen eller et af de øvrige indholdsstoffer i Baklofen 2care4 (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Baklofen 2care4:

- hvis du har haft smerter i den øverste del af maven (mavesår)
- hvis du har dårlig blodforsyning til hjernen
- hvis du har vejrtrækningsproblemer (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

Baklofen 2care4 tabletter frarådes til børn med en kropsvægt på under 33 kg.

Hvis du skal stoppe med at tage Baklofen 2care4, 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 2care4, have undersøgt blod og urin regelmæssigt.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Baklofen 2care4. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Baklofen 2care4

Fortæl det altid til 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 2care4. Du må derfor ikke drikke alkohol, mens du er i behandling med Baklofen 2care4.

Brug af Baklofen 2care4 sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Baklofen 2care4 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 2care4, da alkohol forstærker virkningen af Baklofen 2care4.

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, må du normalt ikke tage Baklofen 2care4. Tal med lægen.

Amning

Du kan tage Baklofen 2care4, selvom du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Baklofen 2care4 kan give bivirkninger (svimmelhed, døsighed, søvnliggende bevidsthedssvækkelse og synsforstyrrelser), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Baklofen 2care4 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 i det væsentlige er natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Baklofen 2care4

Tag altid Baklofen 2care4 nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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 (0-18 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 2care4 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 med nedsat leverfunktion

Det kan være 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 2care4 tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Baklofen 2care4, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomer på overdosering kan f.eks. være:

- døsighed
- bevidsthedssvækkelse
- dyb bevidstløshed (koma)
- svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle
- forvirring
- hallucinationer

- ophidselse
- kremper
- 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

Hvis du har glemt at tage Baklofen 2care4

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 2care4

Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med læge. Lægen vil nedsætte din dosis gradvist, hvis du skal stoppe behandlingen med Baklofen 2care4. Følg lægens anvisning.

Hvis du pludseligt holder op med at tage Baklofen 2care4, kan du få angst, forvirring, hallucinationer, psykoser, mani, vrangforestillinger, kremper, ufrivillige bevægelser, hurtig puls, feber. Den overdrevne stivhed (spasmer) i dine muskler kan også blive værre. Der kan opstå unormal nedbrydning af musklerne som kan føre til nyreproblemer (rhabdomyolyse).

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 vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.

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

- kremper, 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 Baklofen 2care4 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, 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 afsnit 3 "Hvis du holder op med at tage Baklofen 2care4", hvis du pludseligt holder op med at tage medicinen (abstinenssymptomer). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen
- vejrtrækningsbesvær under søvn (søvnapnøsyndrom)
- forhøjet blodsukker.
- forværring af parkinsons symptomer.

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.

10 mg:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

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

25 mg:

Ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Tag ikke Baklofen 2care4 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 2care4 indeholder:

- Aktivt stof: baclofen. En tablet indeholder 10 mg eller 25 mg baclofen.
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat (se afsnit 2, "Baklofen 2care4 indeholder lactose og natrium"), vandfri calciumhydrogenphosphat, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, natriumstivelsesglycolat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

Baklofen 2care4 10 mg er hvide, runde tabletter med delekærv, mærket BN 10 på den ene side og G på den anden side.

Baklofen 2care4 25 mg er hvide, runde tabletter med delekærv, mærket BN 25 på den ene side og G på den anden side.

Pakningsstørrelser:

Baklofen 2care4 10 mg tabletter findes i pakningsstørrelser af 50, 56, 140, 196 og 200 tabletter.

Baklofen 2care4 25 mg tabletter fås i en pakningsstørrelse á 50 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markeds-
føringstilladelsen:**

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Baklofen 2care4 svarer til Baklofen Mylan.

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2020.