

Baclofen Nordic Prime 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 Baclofen Nordic Prime 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 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 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 rygmarv.

Din læge har besluttet, at du eller dit barn har brug for denne medicin som hjælp til behandling af jeres sygdom. Baclofen Nordic Prime anvendes til at mindske og lindre udtalte spændinger i dine muskler (kramper), der forekommer i forskellige sygdomme, som fx spastisk lammelse, multipel sklerose, blodprop i hjernen eller hjerneblødning, rygmarsv sygdomme 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 eller apotekspersonalet, før du tager Baclofen Nordic Prime:

- hvis du har epilepsi.
- hvis tilstande, der skal behandles, skyldes sygdom i hjernen.
- hvis du har en psykotisk lidelse, herunder mental forvirring.
- hvis du har Parkinsons sygdom.
- hvis du lider af skizofreni.
- hvis du har en depressiv eller manisk lidelse.
- hvis du har eller har haft mavesår.
- hvis du har dårlig blodforsyning til hjernen.
- hvis du har sukkersyge (diabetes mellitus).
- hvis du har nedsat lungefunktion (f.eks. KOL).
- hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion.
- hvis du har vanskeligt ved at lade vandet.

- hvis du tidligere har lidt af alkoholisme, hvis du drikker for meget alkohol, 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.

Vær opmærksom på følgende

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 anden medicin sammen med Baclofen Nordic Prime

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Tal med din læge, hvis du tager:

- Stærkt smertestillende medicin (opoider, f.eks. morfin)
- Anti-Parkinson midler (levodopa, carbidopa).
- Medicin mod depression (tricykliske antidepressiva, lithium)
- Blodtrykssænkende medicin
- Medicin, som påvirker nyrefunktionen (f.eks. ibuprofen).
- Andet muskelafslappende medicin.

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

Virningen af Baclofen Nordic Prime kan forstærkes ved samtidig indtagelse af alkohol. Derfor må man ikke drikke alkohol mens man bruger Baclofen Nordic Prime.

Baclofen Nordic Prime kan tages i forbindelse med måltider. Du skal tage tabletterne med et glas vand.

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 apoteket til råds, før du tager Baclofen Nordic Prime.

Graviditet

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

Amning

Du kan tage Baclofen Nordic Prime selv om du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Baclofen Nordic Prime kan give bivirkninger (svimmelhed,

sløvhed, døsigthed 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 denne medicin, 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 Baclofen Nordic Prime nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Vær opmærksom på, at ikke alle anførte doseringsmuligheder kan følges med dette præparat.

Den anbefalede 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:

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

Nedsat nyrefunktion:

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion:

Det kan være 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 Baclofen Nordic Prime

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Baclofen Nordic Prime, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er døsigthed, bevidsthedssvækkelse og dyb bevidstløshed (koma). Desuden ses svækket vejtrækning, blåfarvning af læber og negle, forvirring, hallucinationer, ophidselse, kramper, synsforstyrrelser, nedsat muskelspænding, rykvisse muskelsammentrækninger, for højt eller lavt blodtryk, for hurtig eller for langsom puls, lav legemstemperatur, kvalme, opkastning, diarré, øget spytkproduktion, nedsatte reflekser, forhøjede levertal og blodprøveniveau samt unormal nedbrydning af musklerne som kan føre til nyreproblemer (rhabdomyolyse).

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 lægen. Lægen vil nedsætte din dosis gradvist, hvis du skal stoppe behandlingen med Baclofen Nordic Prime. Følg lægens anvisning.

Hvis du pludselig holder op med at tage Baclofen Nordic Prime, 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.

Bivirkninger forekommer hovedsageligt ved behandlingsstart (f.eks. sløvhed og døsigthed), hvis dosis øges for hurtigt eller hvis der anvendes høje doser.

Alvorlige bivirkninger

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

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

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 og 1000 patienter

- Forvirring, uro, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed, koma pga. forstyrrelser i hjernen. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kramper, specielt 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 legemstemperatur (hypotermi). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Sløvhed og døsigthed.
- 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.
- Usikre bevægelser og rysten.
- Hovedpine
- Synsforstyrrelser, som nedsat syn; nedsat evne til at se skarpt; skelen, små pupiller; rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser.
- 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 og smerter og svien ved vandladning.
- Udslæt og kraftig sveden.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Forvirring, desorientering.
- Søvnforstyrrelser inkl. søvnløshed.
- Mareridt.

- Opstemthed.
- Træthed.

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

- Vægtøgning.
- Kløe.
- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Seksuelle forstyrrelser (impotens og problemer med sædafgang).

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 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. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Hjertebanken.
- Stive rykvisse bevægelser.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Talebesvær.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Mavesmerter.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Nældefeber.
- Forværring af Parkinsons symptomer.
- 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 pludselig holder op med at tage medicinen (abstinenssymptomer) (kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen).
- Søvnapnøsyndrom (for lange pauser i vejrtrækningen under søvn) er observeret ved høje doser hos patienter, som er alkoholafhængige.

Baclofen Nordic Prime 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 til Lægemiddelstyrelsen.

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 Baclofen Nordic Prime efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette produkt kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

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 Nordic Prime 25 mg indeholder:

- Aktivt stof: Baclofen.
- Øvrige indholdsstoffer: MikrokrySTALLinsk cellulose, vandfri lactose, vandfri calciumhydrogenphosphat, kolloid silica, magnesiumstearat, natriumstivelsesglycolat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Baclofen Nordic Prime 25 mg tabletter er runde og hvide med en diameter på 8 mm. På den ene side er der en delekærv, og over kærven står der "BN" mens der under kærven står "25". På den anden side står der "G".

Pakningsstørrelser

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime

Kongensgade 36, 1.

6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.

Smetanovo nabrezi 1238/20a

500 02 Hradec Kralove

Tjekkiat

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2022.