

Indlægsseddel: Information til brugeren

Baclofen Paranova 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 Paranova 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.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Baclofen Paranova
3. Sådan skal du tage Baclofen Paranova
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Baclofen Paranova virker muskelafslappende. Du kan tage Baclofen Paranova til behandling af kronisk spændte og stive muskler pga. sygdom i hjerne eller rygmær. Din læge har besluttet, at du eller dit barn har brug for dette lægemiddel som hjælp til behandling af sygdommen. Baclofen Paranova anvendes til at mindske og lindre udtalte spændinger i dine muskler (kramper), der forekommer i forskellige sygdomme, som f.eks. spastisk lammelse, multipel sklerose, blodprop i hjernen eller hjerneblødning, rygmærssygdomme og andre lidelser i nervesystemet.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE BACLOFEN PARANOVA

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

Tag ikke Baclofen Paranova:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Baclofen Paranova:

- 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

Baclofen Paranova tabletter frarådes til børn med en kropsvægt på under 33 kg.

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

Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Baclofen Paranova. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af andre lægemidler sammen med Baclofen Paranova

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

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

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

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

Brug af Baclofen Paranova sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Baclofen Paranova 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 Paranova, da alkohol forstærker virkningen af Baclofen Paranova.

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 Baclofen Paranova. Tal med lægen.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Baclofen Paranova indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, 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 er i det væsentlige natriumfrit.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE BACLOFEN PARANOVA

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

Vær opmærksom på, at du ikke kan bruge Baclofen Paranova 25 mg tabletter til alle de anførte doseringer eller anvendelsesområder.

Den anbefalede dosis er

Brug til 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.

Brug til 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 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.

Baclofen Paranova 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 Paranova tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Baclofen Paranova 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 vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle.
- Forvirring.
- Hallucinationer.
- Ophidselse.
- Kramper.
- 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.
- Forhøjede leverenzym/forandrede levertal.
- Unormal nedbrydning af musklerne, som kan føre til nyreproblemer (rhabdomyolyse).

Hvis du har glemt at tage Baclofen Paranova

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 Paranova

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

Hvis du pludseligt holder op med at tage Baclofen Paranova, kan du få angst, forvirring, delirium, hallucinationer, psykoser, mani, vrangforestillinger, kramper, ufrivillige bevægelser, hurtig puls, feber og nedbrydning af tværstribet muskulatur. 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 alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger

Alvorlige bivirkninger

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

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

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

- 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 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 kropstemperatur (hypotermi). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Sløvhed.
- Døsighed.
- 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 alvorligt. Tal med lægen.
- Muskelsvaghed. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Muskelsmerter.
- Uklarhed.
- Træthed, hovedpine.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- 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 Paranova 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.
- Forvirring, desorientering.
- Søvnforstyrrelser inkl. søvnløshed.
- Mareridt.
- Opstemthed.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- 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 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. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hjertebanken.
- Stive, rykvisse bevægelser.
- Prikken, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden.
- Talebesvær.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Mavesmerter.
- Påvirkning af leverfunktion.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er 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 beskrevet i punkt 3 "Hvis du holder op med at tage Baclofen Paranova", hvis du pludseligt holder op med at tage lægemidlet (abstinenssymptomer). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

- Vejrtrækningsbesvær under søvn (søvnapnøsyndrom).
- Forværring af Parkinsons symptomer.
- Forhøjet blodsukker.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. 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 Baclofen Paranova utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Brug ikke Baclofen Paranova 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

Baclofen Paranova indeholder:

- Aktivt stof: Baclofen 25 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat, vandfri calciumhydrogenphosphat, kolloid silica, magnesiumstearat og natriumstivelsesglycolat.

Udseende og pakningsstørrelser:

Baclofen Paranova 25 mg er hvide, runde tabletter med en diameter på 8 mm med delekærv og mærket med "BN/25" på den ene side og "G" på den anden side.

Baclofen Paranova 25 mg findes i pakningsstørrelsen 50 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S

Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S

Marielundvej 46D, 2. tv

DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2023.