Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Baklofen Viatris 10 mg ja 25 mg tabletit

baklofeeni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinä tai lapsesi aloitatte tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Baklofen Viatris on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Baklofen Viatris -valmistetta
3. Miten Baklofen Viatris -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Baklofen Viatris -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Baklofen Viatris on ja mihin sitä käytetään

Baklofen Viatris kuuluu lihasrelaksanttien lääkeryhmään.

Käyttötarkoitus:
Lääkärisi on päättänyt määrätä tätä lääkettä sinulle tai lapsellesi. Baklofen Viatris -valmistetta käytetään vähentämään ja lievittämään liiallista lihasjännitystä (spasmeja), jota voi esiintyä monien sairauksien, kuten CP-oireyhtymän, multippeliskleroosin (MS-tauti), aivoverenkiertohäiriöiden, selkäytimen sairauksien tai muiden hermostohäiriöiden yhteydessä ja jälkeen.

Vaikutustapa:
Koska baklofeeni rentouttaa lihaksia ja siten vähentää kipuja, se parantaa liikuntakykyä, auttaa selviämään päivittäisistä toimista ja helpottaa fysioterapiaa.

Jos sinulla on kysyttävää Baklofen Viatris -valmisteen vaikutustavasta tai mietit, miksi lääkäri on määrännyt sinulle tätä valmistetta, käänny lääkärisi puoleen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Baklofen Viatris -valmistetta

Noudata aina lääkärisi antamia ohjeita, sillä ne saattavat poiketa tässä pakkausselosteesta annetuista ohjeista.

Älä käytä Baklofen Viatris -valmistetta
- jos olet allerginen baklofeenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos epäilet olevasi allerginen jollekin edellä mainituista aineista, kysy neuvoa lääkäriltä *ennen kuin käytät Baklofen Viatris -valmistetta*.

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Baklofen Viatris -valmistetta, jos sinulla on
- sairauksia, joihin liittyy sekavuutta tai depressiota
- epilepsia (kouristuskohtauksia)
- akuutteja maha- tai suolistokipuja, hengitysvaikeuksia, jokin maksasairaus tai aivoverenkierron häiriö
- jokin munuaissairaus. Tässä tapauksessa lääkärisi arvioi erikseen, voitko käyttää Baklofen Viatris -valmistetta.

- maksan vajaatoiminta
- kipu- tai niveltulehduslääkitys
- virtsaamisvaikeuksia
- diabetes
- olet raskaana. Baklofeenin käyttö raskauden aikana saattaa aiheuttaa vastasyntyneelle kouristuksia ja muita lääkkeen äkilliseen lopettamiseen liittyviä oireita heti syntymän jälkeen (ks. kohta Jos lopetat Baklofen Viatris -valmisteen käytön). Oireiden hallitsemiseksi ja ehkäisemiseksi lääkärin saattaa olla tarpeen antaa vastasyntyneelle pieniä annoksia baklofeenia asteittain annosta pienentäen.
- aiemmin esiintynyt alkoholismia, juot liikaa alkoholia tai sinulla on aiemmin ollut päihteiden väärinkäyttöä tai päihderiippuvuutta.

Joillakin baklofeenihoitoa saaneilla potilailla on ollut ajatuksia itsensä vahingoittamisesta tai itsemurhasta tai he ovat yrittäneet itsemurhaa. Useimmilla näistä potilaista on ollut myös masennusta, alkoholin liikakäyttöä tai taipumus itsemurha-ajatuksiin. Jos ajattelet itsesi vahingoittamista tai itsemurhaa, ota heti yhteys lääkäriin tai mene sairaalaan. Pyydä myös perheenjäsentä tai läheistä ystävää kertomaan sinulle, jos he ovat huolissaan mahdollisista muutoksista käyttäytymisessäsi, ja pyydä heitä lukemaan tämä pakkausseloste.

Joillakin potilailla, jotka ovat käyttäneet baklofeenia määrätyillä annoksilla, on raportoitu aivotoiminnan heikkenemistä (enkefalopatiaa), joka on korjaantunut lääkityksen lopettamisen jälkeen. Oireita ovat lisääntynyt tai uutena oireena alkanut uneliaisuus, sekavuus, lihasnykäykset tai kooma. Jos sinulla ilmenee jokin näistä oireista, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon. Lääkäri päättää, onko baklofeenin käyttö lopetettava.

Jos jokin yllä mainituista koskee sinua, *kerro asiasta lääkärillesi ennen Baklofen Viatris -valmisteen käyttöä.*

Iäkkäät henkilöt tai henkilöt, joilla on aivosairauden aiheuttamia lihaskouristuksia
Jos kuulut näihin ryhmiin, voit saada tavallista enemmän haittavaikutuksia. Sen vuoksi lääkäri valvoo sinua soveliaalla tavalla, ja hän voi muuttaa Baklofen Viatris -annostasi.

Lapset ja nuoret
Baklofen Viatris -tabletit eivät sovellu alle 33 kg:n painoisille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Baklofen Viatris
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Seuraavilla aineilla tiedetään olevan yhteisvaikutuksia baklofeenin kanssa:
- alkoholi
- rauhoittavat lääkkeet
- masennuslääkkeet
- litium
- verenpainetta alentavat lääkkeet, mukaan lukien verenpainelääkkeet
- Parkinsonin taudin hoitoon käytettävät lääkkeet
- kipu- ja niveltulehduslääkkeet
- lihasrelaksantit
- opioidit.

Baklofen Viatris ruuan, juoman ja alkoholin kanssa
Ota Baklofen Viatris -tabletit aterioiden yhteydessä. Niele tabletit nesteen kanssa. Alkoholia ei saa juoda baklofeenihoidon aikana.

Raskaus ja imetys
Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Beklofeenia ei pidä käyttää raskauden aikana muutoin kuin lääkärin määräyksestä. Kerro lääkärille, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta. Lääkäri keskustelee kanssasi niistä riskeistä, joita valmiste voi raskaudelle aiheuttaa. Jos käytät Baklofen Viatris -valmistetta raskauden aikana, lapsesi voi saada kouristuksia ja muita hoidon äkilliseen lopettamiseen liittyviä oireita heti syntymänsä jälkeen (ks. kohta Jos lopetat Baklofen Viatris -valmisteen käytön).

Baklofeenia erittyy tuskin lainkaan äidinmaitoon. Jos lääkäri hyväksyy imetyksen ja lasta seurataan tarkoin haittavaikutusten varalta, hoidon aikana voi imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Joillakin ihmisillä baklofeeni voi aiheuttaa huimausta, uneliaisuutta ja näköhäiriöitä. Jos huomaat tällaisia vaikutuksia, älä aja autoa, älä käytä koneita äläkä tee mitään, mikä vaatii täydellistä keskittymistä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Baklofen Viatris sisältää laktoosia ja natriumia
Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Muuta turvallisuuteen liittyvää
Ennen leikkauksia (mukaan lukien hammaskirurgia) tai ensiavussa kerro lääkärille, että käytät Baklofen Viatris -valmistetta.

3. Miten Baklofen Viatris -valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Älä ylitä suositeltua annosta.

Annostus
Aikuisten aloitusannos on yleensä 15 mg vuorokaudessa. Vuorokausiannos olisi mieluiten jaettava 3 osa-annokseen. Annosta suurennetaan asteittain, kunnes sopivin hoitoannos löydetään. Se voi olla 30–80 mg/vrk, joka otetaan 2–4 osa-annoksena. Lääkäri voi määrätä myös suuremman annoksen.

Lapsen annos määrätään lapsen painon mukaan. Hoito aloitetaan yleensä hyvin pienellä annoksella (noin 0,3 mg/kg/vrk), ja vuorokausiannos jaetaan 2–4 osa-annokseen (mieluiten neljään). Päivittäistä annosta lisätään varovasti, kunnes riittävä yksilöllinen annostus saavutetaan, joka voi olla 0,75–2 mg/kg. Alle 8-vuotiaiden lasten kokonaisvuorokausiannos ei saa ylittää 40 mg:n enimmäisannosta. Yli 8-vuotiaille lapsille voidaan käyttää 60 mg:n enimmäisvuorokausiannosta. Baklofen Viatris -tabletit eivät sovellu alle 33 kg:n painoisten lasten hoitoon.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Lääkärin määräämä annos voi poiketa tämän pakkausselosteen ohjeista. Jos näin on, noudata aina lääkärin antamia ohjeita.

Milloin ja miten Baklofen Viatris -valmistetta käytetään
Lääkäri määrää tarkkaan, kuinka monta tablettia Baklofen Viatris -valmistetta otetaan. Hoitovasteesta riippuen lääkäri voi suurentaa tai pienentää annosta.

Tabletit otetaan aterian yhteydessä ja niellään nesteen kera. Tarpeen vaatiessa tabletin voi murtaa pienempiin osiin.

Ota lääke säännöllisesti aivan lääkärin ohjeiden mukaan. Näin saadaan paras mahdollinen hoitotulos ja vähennetään haittavaikutusten riskiä.

Kuinka kauan Baklofen Viatris -valmistetta käytetään
Jos olet käyttänyt Baklofen Viatris -valmistetta 6–8 viikkoa eikä tilasi tunnu parantuvan, kerro siitä lääkärille. Lääkäri päättää, jatketaanko Baklofen Viatris -hoitoa.

Jatka Baklofen Viatris -hoitoa, kunnes lääkärisi käskee sinun lopettaa (ks. kohta Jos lopetat Baklofen Viatris -valmisteen käytön).

Jos sinulla on kysyttävää hoidon kestosta, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

Jos otat enemmän Baklofen Viatris -valmistetta kuin sinun pitäisi
Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannoksen pääasiallisia oireita ovat uneliaisuus, hengitysvaikeudet, tajunnan häiriöt, tajuttomuus (kooma) ja korvien soiminen.

Muita oireita voivat olla sekavuus, hallusinaatiot, ahdistuneisuus, kouristukset, sumentunut näkö, epätavallinen lihasvelttous, äkillinen lihasten supistelu, huonot tai hävinneet refleksit, korkea tai matala verenpaine, hidastuneet; tihentyneet tai epäsäännölliset sydämenlyönnit; alhainen kehon lämpötila, pahoinvointi, oksentelu, ripuli tai runsas syljeneritys.

Jos unohdat ottaa Baklofen Viatris -valmistetta
Jos unohdat ottaa yhden annoksen, ota se niin pian kuin muistat. Jos kuitenkin on jo melkein seuraavan annoksen aika, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota seuraava annos tavallisen annostusohjelmasi mukaan. Jos unohdat useamman annoksen, ota yhteys lääkäriin.

Jos lopetat Baklofen Viatris -valmisteen käytön
Älä lopeta äkillisesti Baklofen Viatris -valmisteen käyttöä keskustelematta ensin asiasta lääkärin kanssa. Lääkäri kertoo, milloin ja miten voit lopettaa lääkkeen käytön. Hoito on lopetettava asteittain. Äkillinen lopettaminen voi pahentaa tilaasi.
Hoidon äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa hermostuneisuutta, sekavuutta, hallusinaatioita, epänormaalia ajattelua tai käytöstä, kouristuksia, hallitsematonta nykimistä, nytkähtelyä tai kiemurtelua, tihentyneitä sydämenlyöntejä, korkeaa ruumiinlämpötilaa, lihassärkyä, kuumetta, tummaa virtsaa ja liian korkeaa lihasjäntevyyttä. Lihasten kouristelu voi myös pahentua.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset ovat yleensä lieviä. Ne ilmaantuvat useimmiten hoidon alkuvaiheessa ja häviävät muutaman päivän kuluttua.

Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia.
Jos saat seuraavia haittavaikutuksia, kerro niistä heti lääkärille:

Yleiset *(alle 1 potilaalla 10:stä)*:
- hengitysvaikeudet
- sekavuus
- äärimmäinen onnellisuuden tunne
- alakuloisuus (masennus)
- tasapainoon ja kävelyyn, raajojen ja silmien liikkeisiin ja/tai puheeseen vaikuttava koordinaatiokyvyn häviäminen (ataksian oireita)
- vapina
- hallusinaatiot
- painajaiset
- sumentunut näkö/näköhäiriöt
- hengenahdistus levossa tai liikkuessa, jalkojen turvotus ja väsymys (sydämen vajaatoiminnan oireita)
- alhainen verenpaine (hypotensio)
- ihottuma

- virtsaamisvaikeudet ja -kivut tai äkillinen virtsamäärän väheneminen
- kouristukset (erityisesti epileptikoilla).

Harvinaiset *(alle 1 potilaalla 1 000:sta)*:
- mahakivut, ihon tai silmien keltaisuus ja väsymys (maksavaivojen oireita).

Hyvin harvinaiset *(alle 1 potilaalla 10 000:sta)*:
- matala ruumiin lämpö.

Tuntematon *(saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)*:
- nokkosihottuma
- allerginen reaktio (hypersensitiivisyys)
- sydämen harvalyöntisyys
- lääkkeen äkillisestä lopettamisesta johtuvat oireet (vieroitusoireet) (ks. kohta 3 Jos lopetat Baklofen Viatris -valmisteen käytön).

Jos saat edellä mainittuja haittavaikutuksia, *ota välittömästi yhteys lääkäriin*.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia
Hyvin yleiset *(yli 1 potilaalla 10:stä)*:
- rauhoittava vaikutus (sedaatio)
- uneliaisuus
- pahoinvointi.

Yleiset *(alle 1 potilaalla 10:stä)*:
- pyörrytys, väsymys, uupumus, huimaus
- päänsärky, unettomuus
- käsien ja jalkojen heikotus, lihaskivut
- silmien nykiminen
- suun kuivuminen
- maha-suolikanavan häiriöt, pahoinvointi, oksentelu, ummetus, ripuli, yökkääminen
- ihottuma, runsas hikoilu
- lisääntynyt virtsan määrä, vuoteenkastelu.

Harvinaiset *(alle 1 potilaalla 1 000:sta)*:
- jalkojen ja/tai käsien pistely tai tunnottomuus, puhevaikeudet, makuaistin häiriöt
- mahakipu
- äkillinen virtsamäärän väheneminen
- kyvyttömyys saada tai ylläpitää erektiota (impotenssi).

Tuntematon *(saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)*:
- kohonnut veren sokeripitoisuus
- hengitysvaikeudet nukkuessa (uniapneaoireyhtymä)
- aivotoiminnan heikkeneminen (enkefalopatia)
- nilkkojen, jalkojen tai alaraajojen turvotus
- kasvojen turvotus
- hiusten lähtö
- seksuaaliset vaikeudet.

Jos jokin näistä haittavaikutuksista on vakava, *kerro siitä lääkärillesi*.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Baklofen Viatris -valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 ˚C.
Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Baklofen Viatris sisältää

- Vaikuttava aine on baklofeeni 10 mg tai 25 mg.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, vedetön kalsiumvetyfosfaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
10 mg tabletit: Valkoinen, litteä, viistoreunainen, jakouurteinen, merkintä “BN 10” toisella ja “G” toisella puolella. Halkaisija noin 7 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.
25 mg tabletit: Valkoinen, litteä, viistoreunainen, jakouurteinen, merkintä “BN 25” toisella ja “G” toisella puolella. Halkaisija noin 8 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Pakkauskoko: 50 tablettia muovipurkissa.

Myyntiluvan haltija
Viatris Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlanti

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:
Viatris Oy
infofi@viatris.com

Valmistaja
Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville, Lieu-dit Maillard, 01400 Chatillon sur Chalaronne, Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.12.2024.

Bipacksedeln: Information till användaren

Baklofen Viatris 10 mg och 25 mg tabletter

baklofen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Baklofen Viatris är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Baklofen Viatris
3. Hur du använder Baklofen Viatris
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Baklofen Viatris ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Baklofen Viatris är och vad det används för

Baklofen Viatris hör till gruppen muskelavslappnande läkemedel.

Användningsändamål:
Din läkare har beslutat att ordinera den här medicinen till dig eller ditt barn. Baklofen Viatris används för att minska och lindra olika typer av överdriven muskelspänning (spasmer), som kan förekomma i samband med eller efter många sjukdomar, t.ex. CP-syndrom, multipel skleros (MS-sjukdom), cerebrovaskulära sjukdomar, skador i ryggmärgen eller andra sjukdomar i nervsystemet.

Verkningssätt:
Eftersom baklofen får musklerna att slappna av och därigenom minskar smärtorna, förbättrar läkemedlet rörelseförmågan och underlättar utförandet av alldagliga aktiviteter samt genomförandet av fysioterapi.

Om du har ytterligare frågor om produktens verkningssätt eller undrar över varför du ordinerats detta läkemedel, vänligen kontakta din läkare.

2. Vad du behöver veta innan du använder Baklofen Viatris

Följ alltid de anvisningar din läkare ger dig. De kan skilja sig från de allmänna instruktioner som ingår i denna bipacksedel.

Använd inte Baklofen Viatris
- om du är allergisk mot baklofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du misstänker att du är allergisk mot någon av de substanser som nämns ovan, rådfråga din läkare *innan du använder Baklofen Viatris*.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Baklofen Viatris om du har
- sjukdomar som medför förvirringstillstånd eller depression
- epilepsi (krampanfall)

- akut smärta i mage eller tarm, andningssvårigheter, någon leversjukdom eller cirkulationsrubbningar i hjärnan
- någon njursjukdom. I så fall kommer din läkare att särskilt utvärdera om du kan använda Baklofen Viatris.
- leverinsufficiens
- någon pågående medicinering med smärtstillande medel eller medel mot ledinflammation
- svårigheter att urinera (”kasta vatten”)
- diabetes
- är gravid. Användning av baklofen under graviditeten kan ge den nyfödda konvulsioner och andra symtom orsakade av plötsligt avbrott i medicineringen genast efter födelsen (se Om du slutar att använda Baklofen Viatris). Det kan vara nödvändigt att läkaren ger den nyfödda små doser av baklofen med gradvis förminskande dosering för att kontrollera och förhindra symtom.
- varit alkoholberoende, dricker för mycket alkohol eller om du missbrukat eller varit beroende av droger.

Vissa personer som behandlas med baklofen har haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord eller har försökt begå självmord. De flesta av dessa personer hade även depression, hade använt för mycket alkohol eller var benägna att få tankar om att begå självmord. Om du någon gång skulle få tankar om att skada dig själv eller begå självmord, ska du genast tala med din läkare eller uppsöka ett sjukhus. Be även en familjemedlem eller en nära vän att tala om för dig om de är oroliga för några förändringar i ditt beteende och be dem att läsa denna bipacksedel.

Det har förekommit rapporter om minskad hjärnfunktion (encefalopati) hos vissa patienter som tagit baklofen i föreskrivna doser, vilket försvann efter att medicineringen avslutats. Symtomen inkluderar ökad sömnighet, nytillkommen dåsighet, förvirring, muskelryckningar eller koma. Om du upplever något av dessa symtom ska du omedelbart söka läkarvård. Läkaren kommer att besluta om baklofen måste sättas ut.

Om något av ovannämnda tillstånd gäller för dig, *diskutera med din läkare innan du använder Baklofen Viatris.*

Äldre personer och patienter med muskelkramper som beror på hjärnsjukdom
Om du tillhör dessa grupper, kan du ha en ökad benägenhet för biverkningar. Därför kommer din läkare noggrant att följa upp ditt tillstånd, och vid behov justera din dos av Baklofen Viatris.

Barn och ungdomar
Baklofen Viatris lämpar sig inte för behandling av barn med en vikt på mindre än 33 kg.

Andra läkemedel och Baklofen Viatris
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är känt att effekten av Baklofen Viatris påverkas av följande ämnen:
- alkohol
- lugnande medel
- läkemedel för behandling av depression
- litium
- läkemedel som sänker blodtrycket, även läkemedel mot högt blodtryck
- läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom
- smärtstillande medel och läkemedel mot ledinflammation
- muskelrelaxanter
- opioider.

Baklofen Viatris med mat, dryck och alkohol
Ta Baklofen Viatris i samband med måltid och svälj tabletterna tillsammans med vätska. Du får inte dricka alkohol medan du behandlas med baklofen.

Graviditet och amning
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Använd inte baklofen då du är gravid, om inte din läkare uttryckligen ordinerar dig att göra så. Tala om för din läkare om du är gravid eller planerar en graviditet. I så fall kommer din läkare att informera dig om de eventuella risker detta preparat kan utgöra i samband med en graviditet. Om du tar Baklofen Viatris när du är gravid, kan ditt barn få konvulsioner och andra symtom orsakade av ett plötsligt avslutande av behandlingen genast efter födelsen (se Om du slutar att använda Baklofen Viatris).

Endast små mängder baklofen passerar över i modersmjölken. Om läkaren anser amning vara acceptabelt i ditt fall och barnets tillstånd följs upp noga, kan du amma trots behandlingen.

Körförmåga och användning av maskiner
Baklofen kan hos en del personer förorsaka svindel, dåsighet och synstörningar. Om du observerar sådana biverkningar, ska du inte köra bil, använda maskiner eller utföra andra uppgifter som kräver fullständig koncentration.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Baklofen Viatris innehåller laktos och natrium
Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill “natriumfritt”.

Ytterligare säkerhetsråd
Om du ska opereras (gäller också tandkirurgi) eller måste uppsöka en förstahjälpstation, tala då om för den behandlande läkaren att du använder Baklofen Viatris.

3. Hur du använder Baklofen Viatris

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Överskrid aldrig den dos läkaren ordinerat.

Dosering
En vanlig startdos för vuxna är 15 mg per dygn. Dygnsdosen skall helst fördelas på 3 deldoser. Dosen ökas sedan gradvis tills optimal dos uppnås. En optimal dos ligger vanligen på mellan 30 och 80 mg per dag, fördelat på 2–4 deldoser. Läkaren kan också ordinera en större dos än så.

Då det gäller barnpatienter, anpassas dosen enligt barnets vikt. Vanligen börjas behandlingen med en mycket liten dos (cirka 0,3 mg/kg/d), och dygnsdosen delas i 2–4 doser (helst i 4). Den dagliga dosen höjs försiktigt tills en tillräcklig individual dos uppnås. Den kan vara 0,75–2 mg/kg. Dosen hos barn under 8 år, får inte överstiga den maximala dosen på 40 mg per dygn. Barn över 8 år kan använda den maximala dosen på 60 mg per dygn. Baklofen Viatris lämpar sig inte för behandling av barn med en kroppsvikt på mindre än 33 kg.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Den dos din läkare ordinerat kan avvika från de doser som anges i denna bipacksedel. Om så är, ska du dock alltid följa de instruktioner din läkare gett dig.

När och hur ska Baklofen Viatris användas
Läkaren talar om för dig exakt hur många tabletter Baklofen Viatris du ska ta. Beroende på hur du svarar på behandlingen, kan läkaren eventuellt öka eller minska på din dos.

Ta Baklofen Viatris i samband med måltid och svälj tabletterna tillsammans med vätska. Tabletterna kan brytas i mindre delar om så behövs.

Använd Baklofen Viatris regelbundet och följ noggrant de instruktioner din läkare gett dig. På detta sätt uppnås bästa möjliga behandlingsresultat samtidigt som risken för biverkningar hålls möjligast låg.

Hur länge ska Baklofen Viatris användas
Om du använt Baklofen Viatris i 6–8 veckors tid och ditt tillstånd inte förbättrats ska du tala om detta för din läkare. Läkaren avgör sedan om du ska fortsätta behandlingen med Baklofen Viatris eller inte.

Fortsätt med Baklofen Viatris tills din läkare uppmanar dig att sluta (se avsnitt Om du slutar att använda Baklofen Viatris).

Om du undrar över hur länge behandlingen ska pågå, vänd dig till din läkare eller fråga på apoteket.

Om du har tagit för stor mängd av Baklofen Viatris
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Huvudsakliga symtom på en eventuell överdos är dåsighet, andningssvårigheter, sänkt medvetandegrad, medvetslöshet (koma) och tinnitus (ringningar i öronen).

Andra symtom kan vara förvirring, hallucinationer, ångest, kramper, grumligt synfält, ovanlig muskelslapphet, plötsliga muskelryckningar, svaga eller bortfallna reflexer, för högt eller för lågt blodtryck, ovanligt långsamma, snabba eller oregelbundna hjärtslag, låg kroppstemperatur, illamående, kräkningar, diarré eller ökad salivutsöndring.

Om du har glömt att ta Baklofen Viatris
Om du glömmer bort en dos, ska du ta den så fort du kommer ihåg det. Om det snart skulle vara dags för nästa dos, hoppa då över den bortglömda dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta sedan nästa dos enligt ditt normala schema. Om du glömmer bort flera doser, kontakta din läkare.

Om du slutar att ta Baklofen Viatris
Avbryt inte behandlingen med Baklofen Viatris *helt plötsligt* och utan att först ha rådfrågat din läkare. Läkaren talar om för dig när och hur din behandling kan avslutas. Behandlingen måste avslutas gradvis. Om behandlingen avbryts helt plötsligt, kan ditt tillstånd bli sämre.

Ett abrupt avbrytande av behandlingen kan förorsaka nervositet, förvirring, hallucinationer, ovanliga tankegångar eller avvikande beteende, kramper, okontrollerade ryckningar, skakningar eller krumbuktande rörelser, hjärtklappning, hög kroppstemperatur, muskelsmärta, feber, mörk urin och för hög muskelspänning. Muskelkramperna kan också förvärras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna är i allmänhet lindriga och förekommer oftast i början av handlingen. I vanliga fall fösvinner de inom några dagar.

En del biverkningar kan vara allvarliga.
Om du får någon av följande biverkningar, kontakta genast din läkare:

Vanliga *(hos färre än 1 av 10 patienter)*:
- andningssvårigheter
- förvirring
- överdriven lycklighetskänsla
- nedstämdhet (depression)
- koordinationsproblem som påverkar balans och gång, lem- och ögonrörelser och/eller tal (tecken på ataxi)
- skakningar
- hallucinationer
- mardrömmar
- grumligt synfält/andra synrubbningar
- andnöd i vila eller i samband med rörelse, svullna ben och trötthet (tecken på hjärtsvikt)
- alltför lågt blodtryck (hypotension)
- hudutslag

- svårigheter att urinera, smärtor vid urinering eller plötsligt minskad urinmängd
- kramper (speciellt hos epileptiker).

Sällsynta *(hos färre än 1 av 1 000 patienter)*:
- buksmärtor, gulskiftande hud eller ögon och trötthet (tecken på leversjukdom).

Mycket sällsynta *(hos färre än 1 av 10 000 patienter)*:
- låg kroppstemperatur.

Ingen känd frekvens *(kan inte beräknas från tillgängliga data)*:
- nässelutslag
- allergisk reaktion (hypersensitivitet)
- långsam hjärtrytm
- symtom efter ett abrupt avbrytande av användning av läkemedel (abstinenssymtom) (se avsnitt 3 Om du slutar att använda Baklofen Viatris).

Om du får någon av ovannämnda biverkningar, *kontakta omedelbart läkare*.

Andra möjliga biverkningar
Mycket vanliga *(hos fler än 1 av 10 patienter)*:
- lugnande effekt (sedering)
- dåsighet
- illamående.

Vanliga *(hos färre än 1 av 10 patienter)*:
- yrsel, trötthet, utmattning, svindel
- huvudvärk, sömnlöshet
- svaghet i armar och ben, muskelvärk
- ryckningar i ögonen
- muntorrhet
- störningar i mag-tarmkanalen, illamående, kräkningar, förstoppning, diarré
- hudutslag, extrem svettning
- ökad urinmängd, sängvätning.

Sällsynta *(hos färre än 1av 1 000 patienter)*:
- stickningar eller känslolöshet i händer och/eller fötter, talsvårigheter, störningar i smaksinnet
- buksmärtor
- plötsligt minskad urinmängd
- oförmåga att få och upprätthålla erektion (impotens).

Ingen känd frekvens *(kan inte beräknas från tillgängliga data)*:
- förhöjt blodsocker
- besvär med att andas under sömn (sömnapnésyndrom)
- minskad hjärnfunktion (encefalopati)
- svullnad i vrister, fötter eller nedre ben
- svullnad i ansiktet
- håravfall
- sexuella problem.

Om någon av dessa biverkningar är svår, *tala om det för din läkare*.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret

PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Baklofen Viatris ska förvaras

Förvaras vid högst 25 ˚C.
Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är baklofen 10 mg eller 25 mg.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, vattenfri kalciumvätefosfat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, natriumstärkelseglykollat (typ A).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
10 mg tabletter: Vita, platta tabletter med avfasade kanter. Tabletterna är försedda med brytskåra och märkta med "BN 10" på ena sidan och "G" på den andra. Diameter cirka 7 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.
25 mg tabletter: Vita, platta tabletter med avfasade kanter. Tabletterna är försedda med brytskåra och märkta med "BN 25" på ena sidan och "G" på den andra. Diameter cirka 8 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlek: 50 tabletter i plastburk.

Innehavare av godkännande för försäljning
Viatris Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:
Viatris Oy
infofi@viatris.com

Tillverkare
Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville, Lieu-dit Maillard, 01400 Chatillon sur Chalaronne, Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 18.12.2024.