

Bipacksedel: Information till användaren

Baklofen Mylan

10 mg och 25 mg tablett

baklofen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn börjar ta 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Baklofen Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Baklofen Mylan
3. Hur du tar Baklofen Mylan
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Baklofen Mylan ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Baklofen Mylan är och vad det används för

Baklofen Mylan tillhör en grupp läkemedel som kallas muskelavslappnande medel. Det används för att minska och lindra olika typer av spasticitet (muskelkramper) vid t.ex. multipel skleros och andra sjukdomar eller skador i ryggmärg och hjärna.

Den muskelavslappnande effekten gör att rörelseförmågan förbättras och smärtan lindras.

Baklofen som finns i Baklofen Mylan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Baklofen Mylan

Ta inte Baklofen Mylan

- om du är allergisk mot baklofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (se avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Baklofen Mylan om du har eller har haft följande tillstånd:

- Parkinsons sjukdom eller psykisk sjukdom åtföljd av förvirring eller depression
- epilepsi
- akut smärta i mage (magsår) eller tarm
- andningssvårigheter
- leversjukdom
- stroke (slaganfall)
- njursjukdom (din läkare kommer att fatta beslut om Baklofen Mylan är en lämplig behandling för dig)
- svårighet att kasta vatten
- 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.

Baklofen Mylan kan orsaka blodtryckssänkning, vilket man bör tänka på vid samtidig användning av blodtryckssänkande läkemedel.

Behandling med Baklofen Mylan kan i sällsynta fall orsaka muntorrhet (se avsnitt 4: Eventuella biverkningar). Noggrann munhygien är i så fall viktig och tänderna bör borstas med fluortandkräm två gånger dagligen.

Barn och ungdomar

Baklofen Mylan tabletter är inte lämpliga för användning hos barn som väger mindre än 33 kg. De små doserna som administreras till mindre barn kan endast ges via oral lösning (licensföreskrivning).

Andra läkemedel och Baklofen Mylan

Behandlingseffekten kan påverkas om detta läkemedel tas samtidigt med vissa andra läkemedel.

Behandlande läkare behöver därför känna till sådan samtidig medicinering. Detta gäller framför allt:

- läkemedel som används vid behandling av förstämningssjukdomar så som antidepressiva och litium
- läkemedel som sänker blodtrycket
- läkemedel som kan påverka njurarna (t.ex. läkemedel för behandling av ledinflammation eller smärta)
- läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom
- läkemedel som har en dämpande effekt på det centrala nervsystemet (t.ex. muskelavslappnande läkemedel)

Alkohol bör undvikas i samband med behandling med Baklofen Mylan eftersom baklofen kan förstärka alkoholens dämpande verkan på centrala nervsystemet.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Användning av Baklofen Mylan med mat och dryck

Tabletterna bör tas i samband med måltid och tillsammans med ett glas mjölk för att motverka magbesvär.

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.

Om du använder Baklofen Mylan under graviditeten finns en risk att ditt barn får kramper eller andra symtom som kan uppstå vid ett plötsligt avbrott av behandlingen strax efter förlossningen (se avsnitt: 3 Om du slutar att ta Baklofen Mylan). Läkaren kan behöva ge ditt nyfödda barn små doser av Baklofen Mylan och gradvis minska dosen för att kontrollera och förhindra symtomen.

Baklofen går över i modersmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Baklofen Mylan kan yrsel, trötthet, dåsighet och synstörningar uppkomma, vilket kan nedsätta reaktionsförmågan. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning.

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.

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

3. Hur du tar Baklofen Mylan

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna

Dosen ska höjas gradvis. Vanlig startdos är 15 mg dagligen, uppdelat på 2–4 doseringstillfällen som ökas gradvis med tre dagars intervall tills optimal effekt har uppnåtts. Vanlig underhållsdos för vuxna är 30–75 mg dagligen fördelat på 2–4 doseringstillfällen.

Barn och ungdomar (0 upp till 18 år)

Dosen till barn och ungdomar ska anpassas efter kroppsvikten och höjas gradvis. Vanlig startdos är ca 0,3 mg/kg/dag, uppdelat på 2–4 doseringstillfällen som ökas gradvis med ca en veckas intervall tills optimal effekt har uppnåtts. Vanlig underhållsdos är mellan 0,75 och 2 mg/kg kroppsvikt.

Den totala dagliga dosen bör inte överstiga 40 mg/dag hos barn under 8 års ålder. Hos barn över 8 års ålder kan högst 60 mg/dag ges. Baklofen Mylan tabletter är inte lämpliga för barn under 33 kg i kroppsvikt. De små doserna som administreras till mindre barn kan endast ges via oral lösning (licensföreskrivning).

Tabletterna bör tas i samband med måltid och ska sväljas tillsammans med vätska.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tala om för din doktor om du har behandlats i 6-8 veckor utan förbättring. Läkaren kommer att fatta beslut om du ska fortsätta behandlingen med Baklofen Mylan.

Om du har tagit för stor mängd av Baklofen Mylan

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Tecken på överdosering kan uppträda smygande eller plötsligt. De huvudsakliga symtomen är: dåsighet, andningssvårigheter, nedsatt medvetandegrad och medvetslöshet (koma).

Andra symtom kan vara: känsla av förvirring, hallucinationer, häftig oro, kramper, dimsyn, onormal muskelsvaghet, plötsliga muskelsammandragningar, svaga eller frånvarande reflexer, tinnitus (ringningar i öronen), högt eller lågt blodtryck, långsam, snabb eller oregelbunden hjärtrytm, låg kroppstemperatur, illamående, kräkningar, diarré eller överdriven salivering, besvär med att andas under sömn (sömnapné syndrom), smärta i muskler, feber och mörk urin (rabdomyolys).

Om du har en njursjukdom och av misstag har tagit fler tabletter än din läkare har ordinerat, kan du uppleva neurologiska symtom på överdosering (t.ex. dåsighet, förvirring, hallucinationer).

Om du har glömt att ta Baklofen Mylan

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Baklofen Mylan

Avbryt inte behandlingen utan att först tala med din läkare. Ett plötsligt avbrytande kan, särskilt efter långtidsbehandling, orsaka bl.a. hallucinationer, ångest- och förvirringstillstånd, hjärtklappning, smärta i muskler, feber och mörk urin.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Mycket vanliga *(kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):*
Dåsighet.

Vanliga *(kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):*
Trötthet, huvudvärk, yrsel, lågt blodtryck, illamående, kräkning, förstoppning, diarré, nedsatt andningsfunktion, förvirring, insomningssvårigheter.

Mindre vanliga *(kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):*
Svettning, viktökning, ankelödem (svullnad p.g.a. vätskeansamling), hudutslag, klåda, muskelsvaghet, mardrömmar, täta urinträngningar, sexuell funktionsstörning.

Sällsynta *(kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):*
Muskelsmärta, hjärtklappning, bröstsmärtor, svimningsanfall, andnöd, epileptiska kramper, myrkrypningar, svårighet att

samordna muskelrörelser, koordinationssvårigheter, skälvnningar, stelhet, onormalt ökad muskelspänning, sluddrigt tal, ökad spasticitet, smakrubbning, upprymdhet, upphetsning, depression, hallucinationer (speciellt hos äldre), svårigheter att kasta vatten, ofrivillig urinavgång, suddigt seende, darrande ofrivilliga rörelser av ögonloberna, skelning, pupillförminskning, muntorrhet, förhöjda blodglukosnivåer, förhöjning av vissa levervärden i blodet.

Mycket sällsynta (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare*):

Sänkt kroppstemperatur.

Har rapporterats (*förekommer hos ett okänt antal användare*):

Nässelutslag. Bradykardi. Besvär med att andas under sömn (sömnapné syndrom).

Kontakta din läkare om andra symtom än de uppräknade uppträder eller om något av de uppräknade symtomen kvarstår eller försämras.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Baklofen Mylan ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner 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 respektive 25 mg.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat 40 mg respektive 60 mg, natriumstärkelseglykollat, vattenfritt kalciumvätefosfat, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 mg: vita, fasetterade tabletter med brytskåra, diameter 7 mm, märkta BN/10 och G. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

25 mg: vita, fasetterade tabletter med brytskåra, diameter 8 mm, märkta BN/25 och G. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

10 mg: 50 tabletter i plastburk, 100 tabletter i blister, 100 x 1 tabletter i tryckförpackning (endos), 200 tabletter i plastburk.

25 mg: 100 tabletter i plastburk, 100 x 1 tabletter i tryckförpackning (endos).

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Tillverkare

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irland

Mylan Laboratories SAS
Route de Belleville, lieu-dit Maillard,
Chatillon Sur Chalaronne, 01400
Frankrike.

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-01