

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Baklofen Viatris 10 mg ja 25 mg tabletit**

baklofeeni

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tai lapsesi aloittaa 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. 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 -tabletteja
3. Miten Baklofen Viatris -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Baklofen Viatris -tablettien 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 -tabletteja 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 Baklofen Viatris 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 Baklofen Viatris -valmistetta, käänny lääkärin puoleen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Baklofen Viatris -tabletteja**

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

**Älä käytä Baklofen Viatris -tabletteja**

- 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 -tabletteja.*

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Baklofen Viatris -tabletteja, jos sinulla on

- sairauksia, joihin liittyy sekavuutta tai depressiota
- epilepsia (kouristuskohtauksia)
- akuutteja maha- tai suolistokipuja, hengitysvaikeuksia, jokin maksasairaus tai aivoverenkierron häiriö
- jokin munuais sairaus. Tässä tapauksessa lääkärin arvioi erikseen, voitko käyttää Baklofen Viatris -tabletteja.
- maksan vajaatoiminta

- kipu- tai niveltulehduslääkitys
- virtsaamisvaikeuksia
- diabetes
- olet raskaana. Baklofen Viatris -valmisteen käyttö raskauden aikana saattaa aiheuttaa vastasyntyneelle kouristuksia ja muita lääkkeen äkilliseen lopettamiseen liittyviä oireita heti syntymän jälkeen (ks. kohta Jos lopetat Baklofen Viatris -tablettien käytön). Oireiden hallitsemiseksi ja ehkäisemiseksi lääkärin saattaa olla tarpeen antaa vastasyntyneelle pieniä annoksia Baklofen Viatris -valmistetta 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 liikkakäyttöä 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 aivotoininnan 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 yllämainituista koskee sinua, *kerro asiasta lääkärillesi ennen Baklofen Viatris -tablettien käyttöä.*

### **Iäkkäät henkilöt tai henkilöt, joilla on aivosairauden aiheuttamia lihas kouristuksia**

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 Baklofen Viatris -valmisteen kanssa:

- alkoholi
- rauhoittavat lääkkeet
- masennuslääkkeet
- litium
- verenpainelääkkeet
- Parkinson 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 Baklofen Viatris -hoidon 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.

Baklofen Viatris -tabletteja 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 -tabletteja raskauden aikana, lapsesi voi saada kouristuksia ja muita hoidon äkilliseen lopettamiseen liittyviä oireita heti syntymänsä jälkeen (ks. kohta Jos lopetat Baklofen Viatris -tablettien käytön).

Baklofen Viatris -valmistetta erittyä tuskin lainkaan äidinmaitoon. Jos lääkäri hyväksyy imetyksen ja lasta seurataan tarkoin haittavaikutusten varalta, hoidon aikana voi imettää.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Joillakin ihmisillä Baklofen Viatris 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 opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Baklofen Viatris -tabletit sisältävät 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 -tabletteja.

## **3. Miten Baklofen Viatris -tabletteja 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 osaan annokseen. Annosta suurennetaan asteittain, kunnes sopivin hoitoannos löydetään. Se voi olla 30-80 mg/vrk, joka otetaan 2-4 osaan 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 osaan 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 -tabletteja käytetään**

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

Tabletit otetaan aterian yhteydessä ja niellä 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 -tabletteja käytetään**

Jos olet käyttänyt Baklofen Viatris -tabletteja 6-8 viikkoa eikä tilasi tunnu parantuvan, kerro siitä lääkärille. Lääkäri päättää, jatketaanko Baklofen Viatris -hoitoa.

Jatka Baklofen Viatris -hoitoa, kunnes lääkärisi käskää sinun lopettamaan (ks. kohta Jos lopetat Baklofen Viatris -tablettien käytön).

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

### **Jos otat enemmän Baklofen Viatris -tabletteja 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 ja tajuttomuus (kooma).

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

### **Jos unohtat käyttää Baklofen Viatris -valmistetta**

Jos unohtat ottaa yhden annoksen, ota se niin pian kuin muistat. Jos kuitenkin on jo melkein seuraavan annoksen aika, jätä unohtunut annos ottamatta, ettei annoksesta tule kaksinkertaista. Ota seuraava annos tavallisen annostusohjelman mukaan. Jos unohtat useamman annoksen, ota yhteys lääkäriin.

### **Jos lopetat Baklofen Viatris -tablettien käytön**

*Älä lopeta äkillisesti* Baklofen Viatris -tablettien 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, tihtyneitä sydämenlyönnejä, kuumetta. 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:

- 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 liikkuesssa, jalkojen turvotus ja väsymys (sydämen vajaatoiminnan oireita)
- alhainen verenpaine (hypotensio)
- ihottuma ja nokkosihottuma
- virtsaamisvaikeudet ja -kivut tai äkillinen virtsamäärän väheneminen
- kouristukset
- mahakivut, ihon tai silmien keltaisuus ja väsymys (maksavaivojen oireita)
- matala ruumiin lämpö
- lääkkeen äkillisestä lopettamisesta johtuvat oireet (vieroitusoireet) (ks. kohta 3 Jos lopetat Baklofen Viatris -tablettien käytön).

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

### **Muita erittäin yleisiä hättavaikutuksia**

*(yli 10:llä potilaalla 100:sta):*

- uneliaisuus
- rauhoittava vaikutus (sedaatio)
- pahoinvointi.

Jos saat näitä hättavaikutuksia, *kerro niistä lääkärillesi.*

### **Muita yleisiä hättavaikutuksia**

*(1-10 potilaalla 100:sta):*

- pyörrytys, väsymys, uupumus, huimaus
- päänsärky, unettomuus
- käsien ja jalkojen heikotus, lihaskivut
- silmien nykiminen
- suun kuivuminen
- maha-suolikanavan häiriöt, pahoinvointi, oksentelu, ummetus, ripuli, yökkäminen
- ihottuma, runsas hikoilu
- lisääntynyt virtsan määrä, vuoteenkastelu.

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

### **Muita harvinaisia hättavaikutuksia**

*(1-10 potilaalla 10 000:sta):*

- jalkojen ja/tai käsien pistely tai tunnottomuus, puhevaikeudet, makuaistin häiriöt
- mahakipu
- äkillinen virtsamäärän väheneminen
- kyvyttömyys saada tai ylläpitää erektiota (impotenssi).

### **Hättavaikutuksia, joiden esiintyvyys on tuntematon**

*(saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):*

- sydämen harvalyöntisyys
- kohonnut veren sokeripitoisuus
- hengitysvaikeudet nukkuessa (uniapneaoireyhtymä)
- aivotoininnan heikkeneminen (enkefalopatia).

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

### Hättavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Baklofen Viatris -tablettien säilyttäminen**

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Lääkkeitä ei tule 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 pakkauskoost**

10 mg tabletit: Valkoinen, litteä, viistoreunainen, jakourteinen, merkintä “BN 10” toisella ja “G” toisella puolella. Halkaisija noin 7 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

25 mg tabletit: Valkoinen, litteä, viistoreunainen, jakourteinen, 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 pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 1.8.2024.**

## **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), cerebrovasculära sjukdomar, skador i ryggmärgen eller andra sjukdomar i nervsystemet.

*Verkningssätt:*

Eftersom Baklofen Viatris får musklerna att slappna av och därigenom minskar smärtorna, förbättrar läkemedlet rörelseförmågan och underlättar utförandet av all dagliga aktiviteter samt genomförandet av fysioterapi.

Om du har ytterligare frågor om produktens verkningsätt eller undrar över varför du ordinerats Baklofen Viatris, 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 cirkulationsrubbingar 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 Viatris 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 Viatris med gradvis förminsande 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 sömnlighet, nytillkommen dåsigthet, 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 använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det är känt att effekten av Baklofen Viatris påverkas av följande ämnen:

- alkohol
- lugnande medel
- läkemedel för behandling av depression
- litium
- 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 Viatris.

### **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 Viatris 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 Viatris passerar över i modersmjölken. Om läkaren anser amning vara acceptabelt i ditt fall och barnets tillstånd följs upp noga, kan du amma trots behandling.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Baklofen Viatris 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 förstahjälpsstation, 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 Viatriis 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 Viatriis eller inte.

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

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 Viatriis**

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 och medvetlöshet (koma).

Andra symtom kan vara förvirring, hallucinationer, ångest, kramper, grumligt synfält, tinnitus (ringningar i öronen), 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 använda Baklofen Viatriis**

Om du glömmet 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 så att du inte tar dubbel dos. Ta sedan nästa dos enligt ditt normala schema. Om du glömmet bort flera doser, kontakta din läkare.

### **Om du slutar att använda Baklofen Viatriis**

*Avbryt inte* behandlingen med Baklofen Viatriis *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, feber. 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 försvinner de inom några dagar.

### **En del biverkningar kan vara allvarliga.**

Om du får någon av följande biverkningar, kontakta genast din läkare:

- 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 synrubbnings
- andnöd i vila eller i samband med rörelse, svullna ben och trötthet (tecken på hjärtsvikt)
- alltför lågt blodtryck (hypotension)
- hudutslag och nässelutslag
- svårigheter att urinera, smärtor vid urinering eller plötsligt minskad urinmängd

- kramper
- buksmärter, gulskiftande hud eller ögon och trötthet (tecken på leversjukdom)
- låg kroppstemperatur
- 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 ovanstående biverkningar, *kontakta omedelbart läkare*.

### **Andra, mycket vanliga biverkningar**

(*förekommer hos fler än 10 av 100 användare*):

- dåsighet
- lugnande effekt (sedering)
- illamående.

Om du får dessa biverkningar ska du *tala om det för din läkare*.

### **Andra, vanliga biverkningar**

(*förekommer hos 1-10 av 100 användare*):

- 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.

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

### **Andra, sällsynta biverkningar**

(*förekommer hos 1-10 av 10 000 användare*):

- stickningar eller känslolöshet i händer och/eller fötter, talsvårigheter, störningar i smaksinnet
- buksmärter
- plötsligt minskad urinmängd
- oförmåga att få och upprätthålla erektion (impotens).

### **Biverkningar med okänd frekvens**

(*information till buds räcker inte för uppskattning*):

- långsam hjärtrytm
- förhöjt blodsocker
- besvär med att andas under sömn (sömnapné syndrom)
- minskad hjärnfunktion (encefalopati).

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](http://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. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med 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 1.8.2024.**