

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Baclofen Afortas 1 mg/ml oral lösning

baklofen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du 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 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 Baclofen Afortas är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Baclofen Afortas
3. Hur du tar Baclofen Afortas
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Baclofen Afortas ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Baclofen Afortas är och vad det används för

Baclofen Afortas innehåller den aktiva substansen baklofen. Baklofen tillhör en grupp läkemedel som kallas muskelavslappnande medel.

Baklofen används till vuxna och barn för att minska och lindra överdriven muskelspänning (spasmer) som uppträder vid olika sjukdomar, t.ex. cerebral pares (hjärnskada som påverkar rörelseförmågan), multipel skleros, ryggmärgssjukdomar, stroke och andra sjukdomar i nervsystemet.

Den muskelavslappnande effekten gör att rörelseförmågan förbättras och smärtan lindras.

Baklofen som finns i Baclofen Afortas 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 Baclofen Afortas

Ta inte Baclofen Afortas

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

Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Baclofen Afortas.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Baclofen Afortas

- om du har en svår psykisk sjukdom med förvirring eller depression
- om du har Parkinsons sjukdom
- om du har epilepsi (krampanfall)
- om du har, eller någonsin har haft, mag- eller tarmsår
- om du har blodkärlssjukdom i hjärnan

- om du redan tar läkemedel för att sänka blodtrycket (se Andra läkemedel och Baclofen Afortas)
- om du har nedsatt lungfunktion
- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion
- om du har problem med urinblåsan (svårigheter att kissa)
- om du har diabetes mellitus
- om du har en historik av alkoholism, om du dricker för mycket alkohol eller om du har missbrukat eller varit beroende av droger.

Vissa personer som behandlats med baklofen har haft tankar på att skada sig själv eller ta livet av sig eller har försökt ta livet av sig. De flesta av dessa personer hade också depression, hade använt alkohol i överdrivna mängder eller var benägna att ha tankar på att ta livet av sig. Om du någon gång skulle få tankar på att skada eller ta livet av dig ska du genast kontakta din läkare eller uppsöka sjukhuset. Be också en släkting eller nära vän att berätta för dig om de är oroliga över förändringar i ditt beteende och be dem att läsa den här bipacksedeln.

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 sömnhet, nyttillkommen dåsigheit, 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.

Sluta inte ta detta läkemedel utan att rådgöra med din läkare. Behandlingen måste sättas ut gradvis under en till två veckor. Plötslig utsättning av detta läkemedel ökar risken för biverkningar såsom hallucinationer, ångest- och förvirringstillstånd, hjärtklappning, muskelsmärter, feber och mörk urin.

Tala om för din läkare om någon eller några av ovanstående situationer gäller dig. Din läkare kommer att ta hänsyn till detta under din behandling med Baclofen Afortas.

Andra läkemedel och Baclofen Afortas

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta innefattar:

- läkemedel som används för att behandla psykiska sjukdomar, t.ex. antidepressiva läkemedel och litium
- blodtryckssänkande läkemedel
- läkemedel som kan påverka njurarna (t.ex. läkemedel för behandling av ledinflammation eller ledsmärta)
- läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom (levodopa/karbidopa)
- läkemedel som har en dämpande effekt på det centrala nervsystemet (t.ex. opioider för smärtlindring såsom morfin, andra muskelavslappnande medel såsom tizanidin, lugnande medel, alkohol)
- läkemedel för behandling av tillstånd såsom depression och ångest (t.ex. SSRI-läkemedel).

Operationer och prover

Läkaren kan emellanåt komma att vilja kontrollera dig under tiden du behandlas med baklofen, särskilt om du har diabetes eller leverproblem.

Om du ska genomgå någon operation, tala om för din läkare att du behandlas med baklofen.

Baclofen Afortas med alkohol

Alkohol kan öka biverkningarna av detta läkemedel, såsom sömnhet och dåsigheit. Undvik samtidig användning av Baclofen Afortas och alkohol.

Äldre personer (65 år eller äldre) eller personer med muskelkramper orsakade av hjärnsjukdom

Om du tillhör en av dessa grupper kan du få mer biverkningar. Läkaren kommer därför att övervaka dig och kan justera din dos av baklofen.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Du ska inte använda baklofen under graviditet om inte din läkare har sagt åt dig att göra det. Om du måste ta baklofen under graviditet, kan ditt barn få kramper (konvulsioner) och andra symtom orsakade av ett plötsligt avbrott av behandlingen strax efter födseln.

Om du ammar, tala med läkare innan du tar detta läkemedel. Baklofen överförs till bröstmjölk, men i små mängder och inga effekter på ditt barn förväntas.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa personer kan känna sig dåsiga eller yra eller kan ha ögonproblem under behandlingen med baklofen. Om dessa symtom förekommer, kör inte bil och utför inga arbeten som kräver uppmärksamhet (såsom användning av verktyg eller maskiner) förrän symtomen har upphört.

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.

Baclofen Afortas innehåller metylparahydroxibensoat (E 218), sorbitol (E 420), propylenglykol (E 1520) och natrium

Detta läkemedel innehåller metylparahydroxibensoat (E 218) som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

Detta läkemedel innehåller 385 mg sorbitol (E 420) per ml. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel. Sorbitol kan ge obehag i mage/tarm och kan ha en mild laxerande effekt.

Detta läkemedel innehåller 1,335 mg propylenglykol (E 1520) per ml. Om ditt barn är yngre än 4 veckor, kontakta läkare eller apotekspersonal innan barnet använder läkemedlet, särskilt om barnet använder andra läkemedel som innehåller propylenglykol eller alkohol.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt". Om dosen är större än 17 ml kan den inte betraktas som "natriumfri" och det bör beaktas av patienter som ordinerats natriumfattig kost. Vid maximal daglig dos (120 ml) innehåller detta läkemedel 158 mg natrium, motsvarande 8 % av högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

3. Hur du tar Baclofen Afortas

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

Vuxna:

Den rekommenderade startdosen för vuxna är 15 mg per dag, uppdelad på 2 till 4 doser, som gradvis ökas med tre dagars intervall tills optimal effekt uppnåtts. Den vanliga underhållsdosen är 30 mg till 80 mg per dag, som tas i 2 till 4 uppdelade doser. Läkaren kan även bestämma att ge dig en högre dos.

Barn under 8 år:

Läkaren anpassar dosen efter barnets kroppsvikt och ökar den gradvis. Den rekommenderade startdosen är 0,3 mg/kg kroppsvikt per dag, uppdelad på 2 till 4 doser (helst i 4 uppdelade doser). Dosen ökas gradvis varje till varannan vecka tills optimal effekt uppnåts. Underhållsdosen är 0,75 till 2 mg/kg kroppsvikt per dag. Den maximala dosen är 40 mg per dag.

Barn 8 år och äldre:

Läkaren anpassar dosen efter barnets kroppsvikt och ökar den gradvis. Den rekommenderade startdosen är 0,3 mg/kg kroppsvikt per dag, uppdelad på 2 till 4 doser (helst i 4 uppdelade doser). Dosen ökas gradvis varje till varannan vecka tills optimal effekt uppnåts. Underhållsdosen är 0,75 till 2 mg/kg kroppsvikt per dag. Den maximala dosen är 60 mg per dag.

Om du inte upplever någon förbättring efter 6 veckors behandling, tala om det för läkare. Läkaren bestämmer om du ska fortsätta ta baklofen. Om du har frågor om hur länge du ska ta baklofen, tala med läkare eller apotekspersonal.

Patienter med nedsatt njurfunktion

En lägre dos på 5 mg per dag rekommenderas. Justering av dosen kommer att beslutas av läkaren beroende på dina individuella behov.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Din läkare kan besluta om en lägre dos.

Äldre och patienter med hjärnsjukdom

Läkaren övervakar dig noga med tanke på biverkningar som kan kräva dosjustering.

Den dos som läkaren ordinerar kan skilja sig från de ovan nämnda doserna. I så fall måste du följa läkarens anvisningar.

Om du är osäker på hur mycket läkemedel du ska ta, tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur läkemedlet tas

Lösningen ska sväljas i samband med måltid med lite vätska. Den totala dagliga dosen kan delas upp på 2 till 4 doser.

Läkaren bestämmer när du ska sluta ta Baclofen Afortas.

Kartongen innehåller en 1 ml och en 10 ml doseringsspruta och en sprutadapter.

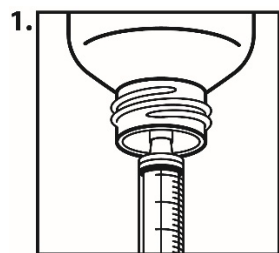
1 ml sprutan är graderad var 0,01 ml och ska användas till doseringsvolym på upp till 3 ml. 10 ml sprutan är graderad var 0,25 ml och ska användas till doseringsvolym på 3 ml och över.

Anvisningar för användning av sprutorna:

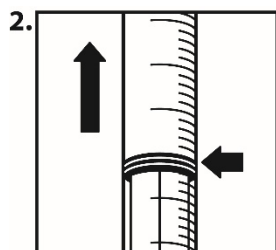
1. Öppna flaskan: Tryck ner locket och vrid det moturs.

För in sprutadaptern i flaskhalsen. Ta sprutan och sätt in den i adapteröppningen.

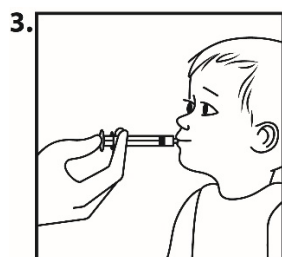
Vänd flaskan upp och ner.



2. Dra ut läkemedlet LÅNGSAMT till önskad dosmarkering genom att dra ner kolven. Om det finns luftbubblor i sprutan, töm sprutan och dra ut läkemedlet långsamt igen tills bubblorna har försvunnit. Ställ flaskan upprätt på bordet och ta bort sprutan. Säkerställ korrekt dos.



3. Se till att patienten är upprätt innan du ger läkemedlet. Placera sprutan i patientens mun.
VARNING: Tryck långsamt på kolven för att ge patienten tid att svälja. Om läkemedlet sprutas in för snabbt kan patienten sätta i halsen.
Sätt tillbaka locket över adaptern på flaskan.



Rengör sprutan OMEDELBART med vatten efter varje användning. Det är NÖDVÄDNIGT att dra kolven in och ut flera gånger tills alla rester av läkemedlet har avlägsnats från spetsens insida. Låt sprutan torka innan du använder den igen.

Om du har tagit för stor mängd av Baclofen Afortas

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.

De vanligaste symtomen vid överdosering är andningssvårigheter, sänkt medvetandegrad och medvetlöshet (koma). Andra symtom kan vara: dåsighet, förvirringskänsla, hallucinationer, minnesförlust, intensiv ångest, kramper, dimsyn, onormal muskelsvaghet, plötsliga muskelsammandragningar, svaga eller obefintliga reflexer, högt eller lågt blodtryck, långsam, snabb eller oregelbunden hjärtrytm, låg kroppstemperatur, illamående, kräkningar, diarré, överdriven utsöndring av saliv, öronsusningar, andningssvårigheter under sömnen (sömnapné syndrom), muskelsmärter, feber och mörk urin (rabdomyolys).

Om du har glömt att ta Baclofen Afortas

Om du glömmet en dos, ta nästa dos vid den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Baclofen Afortas

Sluta inte ta detta läkemedel utan att rådgöra med din läkare.

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.

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

- sömnighet
- dåsighet
- illamående

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- förvirring
- sömnlöshet
- långsammare andning
- yrsel
- hallucinationer
- utmattning
- muskelsvaghet
- koordinationssvårigheter
- darrningar
- muskelsmärta
- huvudvärk
- ofrivilliga ögonrörelser
- muntorrhet
- nedsatt syn
- synproblem
- nedsatt hjärtfunktion
- minskat blodtryck
- matsmältningsproblem
- kväljningar
- kräkningar
- förstoppning
- diarré
- överdriven svettning
- hudutslag
- täta urinerings
- oförmåga att hålla kvar urinen
- besvärlig eller smärtsam urinering

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- mardrömmar

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- eufori
- utmattning
- depression
- en känsla av pirningar, klåda eller stickningar utan någon orsak
- talsvårigheter
- nedsatt smaksinne
- andfåddhet
- svimning
- buksmärta
- nedsatt leverfunktion
- ansamling av urin eller resturin i urinblåsan
- erektionsproblem

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

- kraftigt sänkt kroppstemperatur

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- andningssvårigheter under sömnen

- långsamma hjärtslag
- utslag med intensiv klåda och nässelutslag
- symtom som orsakats av att behandlingen avbryts plötsligt
- förhöjt blodsocker
- minskad hjärnfunktion (encefalopati)

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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Baclofen Afortas ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel ska användas inom 60 dagar efter första öppnande.

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. 1 ml Baclofen Afortas innehåller 1 mg baklofen.
- Övriga hjälpämnen är metylparahydroxibensoat (E 218), flytande sorbitol (icke-kristalliserande) (E 420), karmellosnatrium (E 466), hallonsmak (innehåller naturliga aromämnen och propylenglykol [E 1520]), renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Baclofen Afortas är en klar, ljusgul till gul lösning med hallondoft som ska sväljas.

Baclofen Afortas är tillgänglig i 300 ml bärnstensfärgade glasflaskor med barnskyddande plastlock. Förpackningen innehåller en 1 ml doseringsspruta med graderingar på 0,01 ml och en 10 ml doseringsspruta med graderingar på 0,25 ml samt en adapter för att underlätta dosering.

Innehavare av godkännande för försäljning

2care4 Generics ApS

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Danmark

Tillverkare

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-04-14