

Bipacksedel information till användaren

Baclofen Medical Valley 10 mg tabletter
Baclofen Medical Valley 25 mg tabletter
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 Medical Valley är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Baclofen Medical Valley
3. Hur du tar Baclofen Medical Valley
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Baclofen Medical Valley ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Baclofen Medical Valley är och vad det används för

Baclofen Medical Valley innehåller den aktiva substansen baklofen. Baklofen hör till en grupp läkemedel som kallas muskelavslappande medel.

Baklofen används för att minska och lindra de överdrivna muskelkramper (spasmer) som förekommer vid olika sjukdomar, som cerebral pares (hjärnskada som påverkar rörelseförmågan), multipel skleros, ryggmärgssjukdomar, stroke och andra sjukdomar i nervsystemet.

Den muskelavslappande effekten gör att rörelseförmågan förbättras och smärtan lindras.

Baklofen som finns i Baclofen Medical Valley 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 Medical Valley

Ta inte Baclofen Medical Valley

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan och under tiden du tar Baclofen Medical Valley om du:

- har en svår psykisk sjukdom åtföljd av förvirring eller depression
- har Parkinsons sjukdom
- har epilepsi (krampanfall)
- har eller tidigare har haft mag- eller tarmsår
- har kärlsjukdom i hjärnan (stroke)
- redan använder blodtryckssänkande läkemedel (se ”*Andra läkemedel och Baclofen Medical Valley*”)
- har nedsatt lung- eller leverfunktion
- har nedsatt njurfunktion (inklusive terminal njursvikt)

- har problem med urinblåsan (svårt att kissa)
- har diabetes mellitus
- har en historia med alkoholberoende, dricker för mycket alkohol eller om du missbrukat eller varit beroende av droger
- upplever följande biverkningar: muskelkramper, feber och rödbrun missfärgning av urinen. Dessa symtom tyder på nedbrytning av muskelvävnad (rabdomyolys). Kontakta läkare omedelbart.
- upplever andningssvårigheter.

Vissa personer som behandlats med baklofen har fått 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 sömnhet, nyttillkommen 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. Försiktighet ska iakttagas vid användning av Baclofen Medical Valley om spänning i musklerna är nödvändigt för att kunna bibehålla en upprätt kroppshållning och balans vid rörelse.

Sluta inte att ta detta läkemedel utan att först rådfråga din läkare. Behandlingen måste trappas ned stegvis under en till två veckor. Plötsligt behandlingsavbrott ökar risken för biverkningar, som hallucinationer, ångest och förvirringstillstånd, hjärtklappning, muskelsmärta, feber och mörk urin.

Om något av det ovanstående gäller dig ska du berätta det för din läkare. Läkaren kommer att ta hänsyn till detta under behandlingen med Baclofen Medical Valley.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn som väger mindre än 33 kg.

Äldre

Erfarenhet från användning av Baclofen Medical Valley visar att biverkningar kan förekomma oftare hos denna patientgrupp. Äldre patienter bör därför övervakas noggrant med avseende på biverkningar.

Andra läkemedel och Baclofen Medical Valley

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

Detta inkluderar:

- läkemedel som används vid behandling av psykiska sjukdomar såsom antidepressiva medel (tricykliska antidepressiva medel). Dessa läkemedel kan öka effekten av Baclofen Medical Valley, vilket kan orsaka en kraftig muskelavslappning.
- läkemedel som sänker blodtrycket, inklusive läkemedel för att behandla högt blodtryck (blodtryckssänkande läkemedel). Om dessa läkemedel används tillsammans med Baclofen Medical Valley kan en kraftig sänkning av blodtrycket uppstå.
- läkemedel som kan påverka njurarna (t.ex. läkemedel för behandling av ledinflammation eller smärta)
- läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom (levodopa eller levodopa med karbidopa). Om dessa läkemedel tas tillsammans med Baclofen Medical Valley kan det orsaka förvirring, du kan se saker som inte finns (hallucinationer), uppleva huvudvärk, ångest och illamående.
- starka smärtstillande läkemedel (opioider) och andra läkemedel som har en dämpande effekt på det centrala nervsystemet (andra muskelavslappande läkemedel). Dessa läkemedel kan öka tröttheten och dåsigheten som ofta orsakas av Baclofen Medical Valley. Risken för försämrad andning ökar också.
- samtidig användning med starka smärtstillande läkemedel (opioider) kan orsaka sänkt

- blodtryck.
- om ett kirurgiskt ingrepp (inklusive tandbehandling) planeras eller om akut behandling krävs ska du informera din läkare om att du tar Baclofen Medical Valley, eftersom läkemedel som ges i dessa sammanhang kan orsaka biverkningar, såsom kramper, när de ges samtidigt med baklofen.

Baclofen Medical Valley med alkohol

Alkohol kan öka biverkningarna av detta läkemedel, såsom sömnhet och dåsighet. Undvik samtidig användning av Baclofen Medical Valley och alkohol.

Graviditet och amning

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

Om du är gravid, använd inte Baclofen Medical Valley om inte din läkare anser att det är nödvändigt. Om du är gravid och tar Baclofen Medical Valley under din graviditet kan ditt barn få kramper och andra symtom på plötsligt avbruten behandling med baklofen direkt efter födseln (se avsnitt 4). Din läkare kan behöva ge ditt barn låga doser av Baclofen Medical Valley och gradvis minska den för att kontrollera symtomen.

Baklofen utsöndras i bröstmjölken men i så små mängder att de troligen inte påverkar barn som ammas.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig yr, sömnig, dåsig, mindre alert eller får synstörningar efter att du har tagit Baclofen Medical Valley ska du inte köra bil eller använda maskiner.

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.

3. Hur du tar Baclofen Medical Valley

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

Vuxna

Dosen ska höjas gradvis. Rekommenderad startdos är 15 mg dagligen, fördelad på 2 till 4 doser, som ökas gradvis med minst tre-dagars intervall till dess att optimal effekt uppnås.

Vanlig underhållsdos för vuxna är 30 till 80 mg dagligen.

Sjukhuspatienter ges 100 till 120 mg dagligen.

Barn under 8 år

Dosen ska anpassas efter kroppsvikten och höjas gradvis. Rekommenderad startdos är 0,3 mg/kg kroppsvikt dagligen, fördelad på 2 till 4 doser, som ökas gradvis varje eller varannan vecka till dess att optimal effekt uppnås.

Underhållsdosen är 0,75 till 2 mg/kg kroppsvikt dagligen.

Den totala dagliga dosen får inte överstiga den maximala dosen på 40 mg dagligen för barn under 8 års ålder.

Barn från 8 års ålder

Dosen ska anpassas efter kroppsvikten och höjas gradvis. Rekommenderad startdos är 0,3 mg/kg kroppsvikt dagligen, fördelad på 2 till 4 doser, som ökas gradvis varje eller varannan vecka till dess att optimal effekt uppnås.

Underhållsdosen är 0,75 till 2 mg/kg kroppsvikt dagligen.

Maximal dos är 60 mg dagligen.

Baclofen Medical Valley är inte lämpligt för barn som väger mindre än 33 kg.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Rekommenderad startdos är 5 mg dagligen. Läkaren kommer att öka dosen beroende på dina individuella behov.

Äldre och patienter med hjärnskada

Läkaren ska noga övervaka äldre patienter och patienter med hjärnskada med tanke på biverkningar som kan kräva anpassning av dosen. Läkaren kan förskriva en annan dos än de ovan nämnda doserna. I sådant fall måste du följa läkarens anvisningar.

Administreringssätt

Ta tabletten med vätska (t.ex. ett glas vatten) i samband med måltid för att förhindra orolig mage.

Den totala dagliga dosen kan fördelas på 2 till 4 doser.

Baclofen Medical Valley 10 mg-tabletter kan delas i två lika stora doser.

Skåran på Baclofen Medical Valley 25 mg är inte avsedd för delning av tabletten.

Läkaren avgör när du ska sluta att ta Baclofen Medical Valley.

Om du har tagit för stor mängd av Baclofen Medical Valley

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Vid överdosering är de mest karakteristiska symtomen dåsighet, ringningar i öronen (tinnitus), andningssvårigheter, nedsatt medvetandegrad och medvetlöshet (koma).

Andra symtom kan vara: känsla av förvirring, dåsighet, hallucinationer, minnesförlust av händelser som inträffade innan du började använda Baclofen Medical Valley (retrograd amnesi), intensiv ångest, kramper, dimsyn, onormal muskelsvaghet, plötsliga muskelsammandragningar, svaga eller frånvarande reflexer, illamående, kräkningar, diarré eller kraftig salivutsöndring, besvär med att andas under sömn (sömnapné syndrom), feber, mörk urin (rabdomyolys), synstörningar (svårighet för ögat att växla mellan olika avstånd), fysisk rastlöshet, krampanfall och förhöjda leverenzymmer.

Dessutom kan följande symtom uppstå efter några dagar: sänkt blodtryck (hypotoni) eller förhöjt blodtryck (hypertoni), långsammare hjärtrytm (bradykardi), snabbare hjärtrytm (takykardi) eller störningar i hjärtrytmen (hjärtarytmi) och lokal utvidgning av blodkärl (perifer vasodilatation). Ibland har en kraftig sänkning av kroppstemperaturen (hypotermi) observerats.

Om du lider av njursjukdom och av misstag har tagit fler tabletter än vad din läkare har ordinerat, kan symtom från nervsystemet uppstå av en överdos (t.ex. dåsighet, förvirring, hallucinationer).

Om du har glömt att ta Baclofen Medical Valley

- Om det nästan är dags att ta din nästa dos (till exempel inom 2 eller 3 timmar), hoppa över den glömda dosen och ta nästa dos vid samma tid som du normalt tar den.
- I övriga fall, ta dosen så fort du kommer ihåg det. Ta sedan nästa tablett vid den vanliga tiden.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Baclofen Medical Valley

Sluta inte att ta detta läkemedel utan att först rådfråga läkare (se avsnitt 2).

Om du plötsligt avbryter (långvarig) behandling med Baclofen Medical Valley kan följande symtom uppstå: ångest och förvirring, du kan uppfatta saker som inte finns (hallucinationer), allvarlig psykisk sjukdom där kontrollen över eget beteende och handlingar rubbas (psykos), (perioder av) överdriven lyckokänsla och mycket energi (mani), ovanliga tankegångar (delirium), krampanfall, snabbare hjärtrytm, feber och till och med tillfälligt förvärrade muskelkramper/muskelstelhet (spasticitet), förekomst av lokala eller generaliserade epilepsianfall upp till status epilepticus, ofrivilliga

kroppsrörelser (dyskinesi), muskelsmärta, feber och mörk urin samt, ett så kallat rebound-fenomen - en tillfällig ökning av muskelstelhet och högt blodtryck (hypertoni). 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.

Särskilt i början av behandlingen, om dosen ökas för snabbt eller vid höga doser, kan illamående, dåsigheit och sömnhet samt återkommande trötthet, kräkningar och dåsigheit uppstå om den muskelavslappnande (myotonolytiska) effekten är tillräcklig. Detta kan leda till en oönskad försvagning av den kvarvarande frivilliga styrkan. Dessa biverkningar är vanligtvis övergående och kan lindras genom att minska dosen.

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

- sömnhet
- dåsigheit
- illamående

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

- förvirring
- insomningssvårigheter
- upprymdhet (eufori)
- (svår) depression
- långsammare andning
- yrsel
- hallucinationer
- mardrömmar
- utmattning
- trötthet
- muskelsvaghet
- koordinationsproblem
- diarré
- muskelsmärta
- huvudvärk
- ofrivilliga ögonrörelser
- muntorrhet
- synnedbättring
- synproblem
- nedsatt hjärtfunktion
- sänkt blodtryck
- matsmältningsbesvär
- kvaljningar
- kräkningar
- förstoppning
- diarré
- magtarmstörningar
- ymnig svettning (hyperhidros)
- depression
- hudutslag
- täta blåstömningar
- oförmåga att hålla kvar urinen
- problem med att kissa eller smärta vid urinering
- hjärklappning

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

- pirningar, klåda eller stickningar i huden utan orsak
- talproblem
- nedsatt smaksinne
- buksmärta
- nedsatt leverfunktion
- ansamling av urin eller resturin i urinblåsan
- erektil dysfunktion

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

- allvarlig sänkning av kroppstemperaturen
- leverinflammation (hepatit) tillsammans med gulsot (gulfärgning av hud och ögon)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- besvär med att andas under sömn (sömnapné syndrom)
- långsam hjärtrytm
- kraftigt kliande utslag och nässelutslag
- kramper och sänkt kramptröskel, särskilt hos patienter med epilepsi
- symtom orsakade av plötsligt behandlingsstopp
- förhöjt blodsocker
- motsatt reaktion där musklerna blir stela i stället för avslappnade
- ökade nivåer av urinsyra i blodet
- minskad hjärnfunktion (encefalopati)
- svullnad i anklar, fötter eller nedre delen av benen
- svullnad i ansikte
- allergisk reaktion (överkänslighet)
- håravfall (alopeci)
- sexuella problem
- perifert ödem

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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 Medical Valley ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Baclofen Medical Valley 10 mg

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Baclofen Medical Valley 25 mg

Förvaras vid högst 30 °C.

Används före utgångsdatum som anges på blistret eller kartongen 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.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa (E460), majsstärkelse, povidon, magnesiumstearat (E470 b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Baclofen Medical Valley 10 mg

Vit, bikonvex, rund tablett med diameter 5,5 mm och en brytskåra på ena sidan.
Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Baclofen Medical Valley 25 mg

Vit, flat tablett med fasade kanter och diameter 8,1 mm samt en krysskåra på ena sidan.

Baclofen Medical Valley 10 mg är förpackade i transparenta PVDC/aluminiumblister och Baclofen Medical Valley 25 mg är förpackade i transparenta PVC/aluminiumblister. Baclofen Medical Valley är vidare förpackade i kartonger innehållande 20, 30, 50, 56, 100, 105, 200 eller 210 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Tillverkare

Laboratorios Liconsa S.A.
Avda. Miralcampo 7
Polígono Industrial Miralcampo 19200
Azuqueca de Henares Guadalajara
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-05-08