

Bipacksedel: Information till användaren

Baklofen Alternova 10 mg tabletter

Baklofen Alternova 25 mg tabletter

baklofen

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

1. Vad Baklofen Alternova är och vad det används för

Baklofen Alternova 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 Alternova 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 använder Baklofen Alternova

Använd inte Baklofen Alternova:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Baklofen Alternova om du har eller har haft:

- Parkinsons sjukdom eller psykisk sjukdom åtföljd av förvirring eller depression
- epilepsi
- akut smärta i mage (magsår) eller tarm
- andningssvårigheter
- njursjukdom (din läkare kommer att fatta beslut om Baklofen Alternova är en lämplig behandling för dig)
- leversjukdom
- stroke (slaganfall)
- svårighet att kasta vatten
- alkoholberoende, dricker för mycket alkohol eller om du missbrukat eller varit beroende av droger.

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

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

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 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.

Barn och ungdomar

Baklofen Alternova 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 Alternova

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 depression (så som antidepressiva och litium)
- läkemedel som sänker blodtrycket
- läkemedel som kan påverka njurarna (till exempel läkemedel för behandling av ledinflammation eller smärta)
- läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom
- läkemedel som har en dämpande effekt på det centrala nervsystemet (till exempel muskelavslappande läkemedel)

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

Baklofen Alternova med mat, dryck och alkohol

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

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

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 Alternova 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 Alternova). Läkaren kan behöva ge ditt nyfödda barn små doser av baklofen 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 Alternova 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.

3. Hur du använder Baklofen Alternova

Använd 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 till optimal effekt har uppnåtts. Vanlig underhållsdos för vuxna är 30-75 mg dagligen fördelat på 2-4 dosstillfällen.

Användning för 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 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 (licensförskrivning).

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

Tabletten kan delas i två lika stora doser. Det rekommenderas att du använder en tablettedlare till att halvera tabletten.

Tala om för din läkare om du har behandlats i 6-8 veckor utan förbättring. Din läkare kommer att fatta beslut om du bör fortsätta behandlingen med Baklofen Alternova.

Om du har använt för stor mängd av Baklofen Alternova

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, 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, mörk urin (rabdomyolys) och tinnitus (ringningar i öronen).

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 Alternova

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Baklofen Alternova

Avbryt inte behandlingen utan att först tala med din läkare. Ett plötsligt avbrytande kan, särskilt efter långtidsbehandling, orsaka bl.a. hallucinationer, ångest- och förvirringstillstånd, hjärklappning 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 detta läkemedel 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
- Hjärklappning
- Bröstsmärtor
- Svimningsanfall
- Epileptiska kramper
- Myrkrypningar
- Svårighet att samordna muskelrörelser
- Koordinationssvårigheter
- Skälvningar
- 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
- Långsam puls (bradykardi)
- Abstinenssyndrom
- Besvär med att andas under sömn (sömnapnésyndrom)
- Minskad hjärnfunktion (encefalopati)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Baklofen Alternova ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burken och kartongen efter EXP samt på blistret 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, 1 tablett innehåller 10 mg respektive 25 mg baklofen.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, povidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Baklofen Alternova 10 mg: Ø 7 mm vit, rund tablett med brytskåra, märkta "10".

Baklofen Alternova 25 mg: Ø 8 mm vit, rund tablett med brytskåra.

Tablett 10 mg:

Burk: 50, 100 och 200 tabletter

Blisterförpackning: 98 och 100 tabletter

Tablett 25 mg:

Burk: 50 och 100 tabletter

Blisterförpackning: 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Alternova A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Tillverkare

EDMOND PHARMA S.r.l.

Strada Statale dei Giovi 131

20037 Paderno Dugnano – Milan

Italien

eller

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.

Ul. Księżstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-02-20