

Bipacksedel: Information till användaren

Leodizcol 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 endast till dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de har samma sjukdomstecken som du.
- Om du får biverkningar ska du tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte anges i denna bipacksedel. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Leodizcol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Leodizcol
3. Hur du tar Leodizcol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Leodizcol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Leodizcol är och vad det används för

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

Baklofen ges till vuxna för att minska och lindra överdriven muskelspänning (spasmer) som uppträder vid olika sjukdomar, t.ex. multipel skleros, ryggmärgssjukdomar, stroke och andra sjukdomar i nervsystemet.

Baklofen ges till barn och ungdomar mellan 0 och 18 år för att minska och lindra överdriven muskelspänning (spasmer) som uppträder vid olika sjukdomar, t.ex. såsom 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 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 tar Leodizcol

Ta inte Leodizcol

- 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 du tar Leodizcol

- 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 blodkärslsjukdom i hjärnan
- om du redan tar läkemedel för att sänka blodtrycket (se "Andra läkemedel och Leodizcol")

- 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 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.

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 Leodizcol.

Andra läkemedel och Leodizcol

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan komma att ta något annat läkemedel. Det 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. opiater för smärtlindring såsom morfin, andra muskelavslappnande medel såsom tizanidin, lugnande medel, alkohol)
- läkemedel för behandling av tillstånd som depression och ångest (t.ex. SSRI-preparat)

Leodizcol med alkohol

Alkohol kan öka biverkningarna av detta läkemedel, såsom sömnhet och dåsigthet. Undvik samtidig användning av Leodizcol och alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid, fråga läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar detta läkemedel.

Om du är gravid ska du inte använda Leodizcol om inte din läkare anser att det är nödvändigt. Om du använder Leodizcol under graviditeten finns det en risk att ditt barn drabbas av krampanfall strax efter födseln.

Baklofen överförs till bröstmjölk, men i små mängder och inga effekter på ditt barn förväntas.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig yr, sömning, dåsig, mindre vaksam och upplever synstörningar efter att ha tagit Leodizcol 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.

Leodizcol innehåller sorbitol (E 420), metylparahydroxibensoat (E 218), propylparahydroxibensoat (E 216), propylenglykol (E 1520) och natrium

Detta läkemedel innehåller 362,68 mg sorbitol (E 420) per ml. Sorbitol är en fruktoskälla. Om din läkare har sagt att du (eller ditt barn) är intolerant mot vissa sockerarter eller om du (eller ditt barn) har fått diagnosen ärftlig fruktosintolerans (HFI), en sällsynt ärftlig sjukdom som innebär att en person inte kan bryta ner fruktos, ska du tala med din läkare innan du (eller ditt barn) tar eller får detta läkemedel.

Sorbitol kan orsaka obehag i mage/tarm och ha en mild laxerande effekt.

Detta läkemedel innehåller metylparahydroxibensoat (E 218) och propylparahydroxibensoat (E 216) som kan orsaka en allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

Detta läkemedel innehåller 1,05 mg propylenglykol (E 1520) per ml. Om ditt barn är yngre än 4 veckor ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du ger barnet detta läkemedel, särskilt om barnet får andra läkemedel som innehåller propylenglykol eller alkohol.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ml, det vill säga är i princip "natriumfritt". Om dosen är större än 30 ml kan den inte betraktas som "natriumfri" och det bör därför beaktas av patienter som äter en natriumkontrollerad (saltbegränsad) kost. Vid maximal daglig dos (120 ml) innehåller detta läkemedel 92,6 mg natrium (huvudbeståndsdel i koksalt/bordssalt). Detta motsvarar 4,6 % av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för en vuxen.

3. Hur du tar Leodizcol

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningarna från din läkare eller apotekspersonal. Rådgör med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Barn under 8 år

Dosen ska anpassas till kroppsvikten och ökas gradvis. Den rekommenderade startdosen är 0,3 mg/kg kroppsvikt per dag, uppdelat på 2 till 4 doser, som gradvis ökas varje till varannan vecka tills optimal effekt uppnåtts.

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

Den maximala dosen är 40 mg per dag.

Barn 8 år och äldre

Dosen ska anpassas till kroppsvikten och ökas gradvis. Den rekommenderade startdosen är 0,3 mg/kg kroppsvikt per dag, uppdelat på 2 till 4 doser, som gradvis ökas varje till varannan vecka tills optimal effekt uppnåtts.

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

Den maximala dosen är 60 mg per dag.

Vuxna

Dosen ska ökas gradvis. Den rekommenderade startdosen är 15 mg per dag, uppdelat på 2 till 4 doser, som gradvis ökas i tredagarsintervall tills optimal effekt uppnåtts.

Den vanliga underhållsdosen är 30 till 80 mg per dag.

Patienter som vårdas på sjukhus kan ges 100 till 120 mg per dag.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Rekommenderad startdos är 5 mg per dag. 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 hjärnskada

Äldre personer bör övervakas noga av läkare 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.

Administreringssätt

Svälj lösningen i samband med måltid med lite vätska.

Den totala dagliga dosen kan delas upp på 2 till 4 doseringstillfällen.

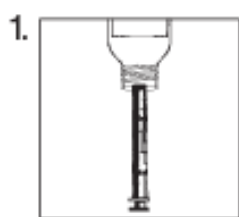
Din läkare kommer att bestämma när du ska sluta ta Leodizcol.

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

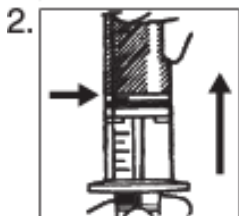
1 ml-sprutan är graderad varje 0,05 ml och ska användas till doseringsvolymen på upp till 3 ml.

10 ml-sprutan är graderad varje 0,5 ml och ska användas till doseringsvolymen på 3 ml och över.

Anvisningar för användning av sprutorna:



1. Öppna flaskan: Tryck ner korken och vrid den motsols. När du använder flaskan för första gången tar du bort hållringen (rund plastinsats) och 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. För att mäta upp dosen exakt ska den svarta ringens ovansida placeras i linje med önskad dosmarkering. 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.

WARNING: Tryck långsamt på kolven för att ge patienten tid att svälja. Om läkemedlet sprutas in för snabbt kan patienten sätta i halsen.

Sätt tillbaka korken över adaptern på flaskan.

Rengör sprutan OMEDEL BART 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 den torka innan du använder den igen.

Om du har tagit för stor mängd av Leodizcol

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 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 salivavsöndring, öronsusningar, andningssvårigheter under sömnen (sömnapné syndrom), muskelsmärter, feber och mörk urin (rabdomyolys).

Om du har glömt att ta Leodizcol

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Leodizcol

Sluta inte ta detta läkemedel utan att rådgöra med din läkare (se avsnitt 2).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, fråga läkaren eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla behöver inte få dem.

Mycket vanliga (kan drabba fler än 1 av 10 personer):

- sömnhet
- dåsighet
- illamående

Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer):

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

Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 personer):

- mardrömmar

Sällsynta (kan drabba upp till 1 av 1 000 personer):

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

Mycket sällsynta (kan drabba upp till 1 av 10 000 personer):

- kraftigt sänkt kroppstemperatur

Okänt (frekvensen kan inte uppskattas med hjälp av tillgänglig data):

- 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 några biverkningar ska du tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte anges i denna bipacksedel. Du kan även rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket,

Box 26,

751 03 Uppsala,

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att ge mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur Leodizcol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på flaskans etikett och på kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i den angivna månaden.

Använd inte detta läkemedel efter åtta veckor från det datum då läkemedlet öppnades första gången.

Förvara inte över 30 °C. Förvara flaskan i ytterkartongen för att skydda den mot ljus. Får inte kylas eller frysas.

Håll inte ut läkemedel i avloppet och kassera det inte i hushållsavfallet. Fråga apotekspersonalen om hur du ska göra för att kassera läkemedel som du inte längre använder. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är baklofen. Varje ml oral lösning innehåller 1 mg baklofen.
- Övriga ingredienser är sorbitol (E 420), metylparahydroxibensoat (E 218), propylparahydroxibensoat (E 216), karmellosnatrium (E 466), hallonsmak (innehållande propylenglykol (E 1520)) och vatten. Se avsnitt 2 "Leodizcol innehåller sorbitol (E 420), metylparahydroxibensoat (E 218), propylparahydroxibensoat (E 216), propylenglykol (E 1520) och natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Leodizcol är en klar, svagt gul lösning med doft och smak av hallon.

Det är tillgänglig i bärnstensfärgade glasflaskor om 300 ml. Förpackningen innehåller en 1 ml och en 10 ml oral doseringsspruta och en sprutadapter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Essential Pharma Ltd,
Vision Exchange Building,
Triq it-Territorjals, Zone 1, Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070, Malta

Tillverkare

Delpharm Bladel B.V.,
Industrieweg 1, 5531 AD
Bladel, Nederländerna

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Belgien:	Baclofen EssPharm 1 mg/ml solution buvable Baclofen EssPharm 1 mg/ml drank Baclofen EssPharm 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Frankrike:	BACLOFENE ESSENTIAL PHARMA 1 mg/mL, solution buvable
Tyskland:	Leodizcol 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Italien:	Leodizcol 1 mg/ml soluzione orale
Nederländerna:	Leodizcol 1 mg/ml drank
Spanien:	Leodizcol 1 mg/ml solución oral
Danmark:	Leodizcol 1 mg/ml oral opløsning
Sverige:	Leodizcol 1 mg/ml oral lösning
Norge:	Leodizcol

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-04-28