

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Baklofen Viatris 10 mg og 25 mg töflur

baklofen

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en þú eða barnið þitt byrjar að taka lyfið, þar sem hann inniheldur mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Baklofen Viatris og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Baklofen Viatris
3. Hvernig nota á Baklofen Viatris
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Baklofen Viatris
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Baklofen Viatris og við hverju það er notað**

Baklofen Viatris er vöðvaslakandi.

Baklofen Viatris er notað við langvinnri vöðvaspennu og vöðvastífleika af völdum sjúkdóms í heila eða mænu.

Læknirinn hefur ákveðið að þú eða barnið þitt þurfi á þessu lyfi að halda vegna meðferðar við sjúkdómi sem þú/það er með. Baklofen Viatris er ætlað til að draga úr og aflétta mikilli vöðvaspennu (krömpum) sem tengjast ýmsum sjúkdómum, eins og t.d. heilalömun, MS-sjúkdómi, blóðtappa í heila eða heilablæðingu, mænusjúkdómum og öðrum sjúkdómum í taugakerfi.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Baklofen Viatris**

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

**Ekki má nota Baklofen Viatris**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir baklofeni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

**Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum áður en Baklofen Viatris er notað.

- ef þú hefur verið með verki í efsta hluta magans (magasár).
- ef þú ert með skert blóðflæði til heila.
- ef þú ert með öndunarerfiðleika (t.d. langvinnan lungnateppusjúkdóm).
- ef þú ert með skerta lifrarstarfsemi.
- ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi.
- ef þú átt í erfiðleikum með þvaglát.
- ef þú ert með geðsjúkdóm (geðklofa, þunglyndi eða oflæti).
- ef þú átt erfitt með að átta þig.
- ef þú ert með stjarfalömun (spastic paralysis)
- ef þú ert með parkinsonsjúkdóm.

- ef þú ert með flogaveiki.
- ef þú ert með sykursýki.
- ef þú ert aldraður
- ef þú hefur átt við áfengisvandamál að stríða, neytir áfengis óhóflega eða hefur sögu um misnotkun lyfja eða lyfjaávana.

Hjá sumum einstaklingum sem meðhöndlaðir eru með baklofeni hafa vaknað hugsanir um sjálfsskaða eða sjálfsvíg eða þeir hafa reynt að fyrirfara sér. Flestir þessir einstaklingar glímdu einnig við þunglyndi, höfðu neytt áfengis óhóflega eða haft tilhneigingu til sjálfsvígshugsana. Ef þú ferð einhvern tímann að hugsa um sjálfsskaða eða sjálfsvíg, skaltu strax tala við lækinn eða fara á sjúkrahús. Þú skalt einnig biðja ættingja eða náinn vin um að segja þér ef þeir hafa áhyggjur af einhverjum breytingum á hegðun þinni og biðu þá um að lesa þennan fylgiseðil.

### **Börn og unglingar**

Baklofen Viatrix töflur eru ekki ætlaðar börnum sem eru léttari en 33 kg.

Ef hætta á meðferð með Baklofen Viatrix skal minnka skammtinn smám saman. Ef meðferðinni er hætt skyndilega geta komið fram alvarlegar aukaverkanir. Fylgið leiðbeiningum læknisins.

Ef þú ert með skerta lifrarstarfsemi eða sykursýki þarf að rannsaka blóð og þvag reglulega meðan á meðferð með Baklofen Viatrix stendur.

Þú skalt ávallt greina frá því við blóðsýna- og þvagsýnarannsóknir að þú notir Baklofen Viatrix. Notkun þess getur haft áhrif á niðurstöðurnar.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Baklofen Viatrix**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ræddu við lækinn ef þú notar:

- sterk verkjastillandi lyf (ópíóíða).
- lyf við geðsveiflum (þríhringlaga þunglyndislyf, litíum).
- lyf við of háum blóðþrýstingi.
- lyf sem hafa áhrif á nýrnastarfsemi.
- lyf við parkinsonsjúkdómi (levódópa, karbidópa).

Áfengi getur aukið slævandi verkunf Baklofen Viatrix. Því má ekki neyta áfengis samhliða notkun Baklofen Viatrix.

### **Notkun Baklofen Viatrix með mat eða drykk**

Taka má Baklofen Viatrix inn með mat.

Taka á töflurnar inn með glasi af vatni.

Ekki má neyta áfengis samhliða notkun Baklofen Viatrix, því áfengi getur aukið verkun Baklofen Viatrix.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

### **Meðganga**

Þungaðar konur eru venjulega ekki meðhöndlaðar með Baklofen Viatrix. Ráðfærðu þig við lækinn.

### **Brjóstgjöf**

Konur sem hafa barn á brjósti mega nota Baklofen Viatrix. Ráðfærðu þig við lækinn.

### **Akstur og notkun véla**

Á þakkningunni er rauður viðvörðunarpriyrningur. Það þýðir að Baklofen Viatris getur valdið aukaverkunum (sundli, syfju, skertri meðvitund sem líkist því að viðkomandi sofi og sjóntruflunum), sem geta haft áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Baklofen Viatris inniheldur laktósa og natríum**

Laktósi: Ef óþol fyrir tilteknum sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Natríum: Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

### **3. Hvernig nota á Baklofen Viatris**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig á að nota lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

#### **Venjulegur skammtur er**

##### **Fullorðnir**

Byrja á með því að taka hálfu 10 mg töflu (5 mg) 3 sinnum á dag. Læknirinn getur aukið skammtinn um hálfu 10 mg töflu (5 mg) þriðja hvern dag, þar til viðhaldsskammti sem er allt frá þremur 10 mg töflum upp í þrjár 25 mg töflur (30-80 mg) á dag, er náð.

Töflunni má skipta í tvo jafna skammta.

##### **Aldraðir (65 ára og eldri)**

Nauðsynlegt er að minnka skammta. Fylgið fyrirmælum læknisins.

##### **Börn og unglíngar (0 til yngri en 18 ára)**

Skammturinn er háður líkamsþyngd barnsins. Meðferðin er yfirleitt hafin með mjög litlum skammti (u.þ.b. 0,3 mg/kg/sólarhring) skipt í 2-4 skammta (helst 4 skammta). Skammturinn er síðan aukinn smám saman þar til hann hentar þörfum barnsins, hann getur verið á bilinu 0,75 til 2 mg/kg.

Heildarsólarhringsskammtur má ekki vera stærri en 40 mg/sólarhring hjá börnum yngri en 8 ára. Hjá börnum eldri en 8 ára má hámarksskammtur á sólarhring vera 60 mg/sólarhring. Baklofen Viatris töflur eru ekki ætlaðar börnum sem eru léttari en 33 kg.

##### **Skert nýrnastarfsemi**

Nauðsynlegt er að minnka skammta. Fylgið fyrirmælum læknisins.

##### **Við langvinna blóðskilun**

Nauðsynlegt er að minnka skammta. Fylgið fyrirmælum læknisins.

##### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafið umbúðir lyfsins við höndina.

Einkenni ofskömmtunar geta m.a. verið:

- svefndrungi
- skert meðvitund
- djúpt meðvitundarleysi (dá)
- skert öndun, blámi á vörum og nöglum
- ringlun

- ofskynjanir
- æsingur
- krampar
- sjóntruflanir
- suð fyrir eyrum
- minnkuð vöðvaspenna
- rykkjóttur vöðvasamdráttur
- of lágur eða of hár blóðþrýstingur
- breytingar á hjartsláttartíðni (of hraður eða of hægur hjartsláttur)
- lækkaður líkamshiti
- ógleði
- uppköst
- niðurgangur
- aukin munnvatnsmyndun.

### **Ef gleymist að taka Baklofen Viatris**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Haldið áfram að taka venjulega skammta.

### **Ef hætt er að nota Baklofen Viatris**

Einungis má gera hlé á meðferðinni eða hætta henni í samráði við lækinn. Læknirinn mun minnka skammtinn smám saman ef hætta á meðferð með Baklofen Viatris. Fylgið fyrirmælum læknisins.

Ef meðferðinni er hætt skyndilega geta komið fram ótti, ringlun, ofskynjanir, geðrof, oflæti, ranghugmyndir, krampar, ósjálfráðar hreyfingar, hraður hjartsláttur og hiti. Jafnframt getur óhóflegur vöðvastifleiki sem þegar er til staðar (vöðvakrampar) aukist.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

### **Alvarlegar aukaverkanir**

**Algengar aukaverkanir** (geta komið fram hjá 1 til 10 af hverjum 100 sjúklingum)

- skert öndun, bláleitar varir og neglur. Hringið í 112.

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fram hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- krampar, einkum hjá flogaveikisjúklingum. Hafið strax samband við lækni eða slysadeild. Hringið jafnvel í 112.
- rugl, æsingur, skert meðvitund, jafnvel meðvitundarleysi, dá vegna truflana í heila. Hafið samband við lækni eða slysadeild. Hringið jafnvel í 112.
- verkur fyrir brjósti, sem leiðir jafnvel út í handlegg eða háls, og mæði vegna skerts blóðflæðis til hjartavöðvans. Hafðu samband við lækni eða sjúkrahús.

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir eða aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir** (geta komið fram hjá innan við 1 af hverjum 1.000 sjúklingum):

- ósjálfráðar líkamshreyfingar. Gengur ekki til baka eftir að meðferð er hætt. Hafðu samband við lækinn.

**Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir** (geta komið fram hjá innan við 1 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- lágur líkamshiti. Hafa skal samband við lækni eða sjúkrahús.

### **Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar**

**Mjög algengar aukaverkanir** (geta komið fram hjá meira en 1 af hverjum 10 sjúklingum):

- svefnhöfgi
- syfja
- ógleði.

**Algengar aukaverkanir** (geta komið fram hjá 1 til 10 af hverjum 100 sjúklingum):

- ofskynjanir. Geta verið alvarlegar. Hafið jafnvel samband við lækni eða slysadeild
- þunglyndi. Getur verið eða orðið alvarlegt. Ræðið við lækinn
- vöðvaslappleiki. Getur verið eða orðið alvarlegt. Hafðu samband við lækinn
- vöðvaverkir
- vöðvverkun
- þreyta, höfuðverkur
- sundl
- óöruggar hreyfingar
- skjálfti
- sjóntruflanir, t.d. skert sjón, minnkuð sjónskerpa, rangeygi, ljósopsþrenging, rykkjóttar, ósjálfráðar augnhreyfingar
- lítillaga skert hjartastarfssemi (lækkað mínúturúmmál)
- meltingartruflanir, uppköst, hægðatregða, niðurgangur
- munnþurrkur sem getur aukið líkur á tannskemmdum. Ef þú notar Baklofen Viatris lengur en 2-3 vikur skaltu gæta að munnhirðunni til að draga úr líkum á tannskemmdum. Ráðfærðu þig við tannlækinn
- breytingar á bragðskyni
- tíð þvaglát
- ósjálfráð þvaglát
- verkir og sviði við þvaglát
- mikil svitamyndun
- útbrot
- sundl, jafnvel yfirlíð vegna lágs blóðþrýstings
- þreyta
- ringlun/erfiðleikar við að ná áttum
- svefntruflanir, þ.m.t. svefnleysi
- martraðir
- óeðlileg kæti.

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fram hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 sjúklingum):

- þyngdaraukning
- kláði
- þroti á fótum, ökklum og höndum
- getuleysi, vandamál með sáðlát.

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fram hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- yfirlíð. Ræddu við lækinn ef hjartsláttur og öndun eru eðlileg og þú rankar fljótt við þér. Í öllum öðrum tilvikum skal hringja í 112.
- erfiðleikar með þvaglát, jafnvel þvagteppa. Getur verið eða orðið alvarlegt. Ræðið við lækinn.
- hjartsláttarónot.
- stífar, rykkjóttar hreyfingar.
- náladofi eða tilfinningaleysi í húðinni.
- talerfiðleikar.
- eyrnasuð.
- magaverkir.
- áhrif á lifrarástærsemi.

**Aukaverkanir þar sem tíðni er ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- ofsakláði

- hægur hjartsláttur. (Getur orðið alvarlegt. Ef þú færð mjög hægan hjartslátt eða finnur fyrir vanlíðan eða það líður yfir þig, skal hafa samband við lækni eða sjúkrahús. Jafnvel hringja í 112)
- einkenni sem talin eru upp í kafla 3 „Ef hætt er að nota Baklofen Viatris“, ef þú hættir skyndilega að nota lyfið (fráhvarfseinkenni) (geta verið eða orðið alvarleg. Hafðu samband við lækinn.)
- öndunarörðugleikar við svefn (kæfisvefn)
- hækkaður blóðsykur.

Baklofen Viatris getur einnig valdið aukaverkunum sem þú verður yfirleitt ekki var/vör við. Þar á meðal eru breytingar á ákveðnum rannsóknarniðurstöðum (lifrargildum) og væg skerðing á starfsemi hjartans (skert mínúturúmmál), sem og hækkaður blóðsykur.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Baklofen Viatris**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 30°C.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðum.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Baklofen Viatris 10 mg 25 mg töflur innihalda**

- Virka innihaldsefnið er baklofen. Ein tafla inniheldur 10 mg eða 25 mg baklofen.
- Önnur innihaldsefni eru örkristallaður sellulósi, laktósaeinhýdrat (sjá kafla 2, „Baklofen Viatris inniheldur laktósa), vatnsfrítt kalsíumhýdrógenfosfat, kísilkvoða, magnesíumsterat og natríumsterkjuglýkólat.

### **Útlit og pakkningastærðir**

#### Útlit

Baklofen Viatris 10 mg eru hvítar, kringlóttar töflur 7 mm í þvermál, deilistrik á annarri hliðinni ásamt BN/10 og G á hinni hliðinni.

Baklofen Viatris 25 mg eru hvítar, kringlóttar töflur 8 mm í þvermál, deilistrik á annarri hliðinni ásamt BN/25 og G á hinni hliðinni.

#### Pakkningastærðir

##### 10 mg

Álþynna með 50 töflum.

##### 25 mg

Álþynna með 50 töflum.

HDPE glas með loki úr pólýprópýleni, með 50 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**Markaðsleyfishafi**

Viartis Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
Dublin  
Írland

**Framleiðandi**

Mylan Laboratories SAS  
Route de Belleville  
Lieu-dit Maillard  
Chatillon sur Chalaronne 01400  
Frakkland

**Umboðsaðili**

Icepharma hf  
Lyngháls 13  
110 Reykjavík

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í apríl 2024.**