

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Baclofen Xiromed 10 mg, tabletten Baclofen Xiromed 25 mg, tabletten

baclofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Baclofen Xiromed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Baclofen Xiromed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Baclofen Xiromed bevat de werkzame stof baclofen en behoort tot een groep van medicijnen die spierverslappers wordt genoemd.

Baclofen Xiromed wordt gebruikt om de te hoge spanning in uw spieren (spasmen) te verminderen en te verlichten. Spasmen komen voor bij een aantal ziekten, zoals cerebrale parese (hersenschade die problemen met bewegen veroorzaakt), multiple sclerose, aandoeningen aan het ruggenmerg, beroerte (cerebrovasculair accident) en andere afwijkingen aan het zenuwstelsel.

Door het spierverslappende effect kunt u beter bewegen en heeft u minder pijn.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u een ernstige geestesziekte heeft die samengaat met verwardheid of depressie
- als u de ziekte van Parkinson heeft
- als u lijdt aan epilepsie (toevallen)
- als u een maag- of darmzweer heeft of vroeger heeft gehad
- bij verschillende ziekten van de hersenbloedvaten
- als u al medicijnen gebruikt om de bloeddruk te verlagen (zie 'Gebruikt u nog andere medicijnen?')
- als uw lever of longen minder goed werken

- als uw nieren minder goed werken
- bij bepaalde afwijkingen aan de blaas (moeite met plassen)
- als u lijdt aan diabetes mellitus (suikerziekte)
- als u verslaafd bent geweest aan alcohol, of te veel alcohol drinkt of een geschiedenis van drugmisbruik of drugsafhankelijkheid heeft

Sommige mensen die met baclofen worden behandeld hebben erover gedacht zichzelf te verwonden of te doden of hebben geprobeerd zichzelf te doden. De meeste van deze mensen hadden ook een depressie, dronken te veel alcohol of waren vatbaar voor zelfmoordgedachten. Als u erover denkt zichzelf te verwonden of te doden, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar een ziekenhuis. Vraag ook een familielid of naaste vriend(in) om het u te vertellen wanneer zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag en vraag ze deze bijsluiter te lezen.

Er zijn meldingen geweest van vermindering van de hersenfunctie (encefalopathie) bij sommige patiënten die baclofen in de voorgeschreven doses gebruikten. Dit hield op na het stoppen met dit middel. Verschijnselen zijn onder andere dat u zich slaperiger voelt dan anders, nieuw optredende sufheid, verwardheid, spierkrampen of coma. Als u een van deze verschijnselen heeft, neem dan direct contact op met uw arts. Uw arts zal beslissen of baclofen moet worden gestopt.

Stop niet met het innemen van dit medicijn zonder dit met uw arts te overleggen. De behandeling moet langzaam worden afgebouwd, gedurende een tot twee weken. Plotseling stoppen verhoogt het risico op bijwerkingen zoals hallucinaties (u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn), angst en verwardheid, hartkloppingen, spierpijn, koorts en donkere urine.

Vertel het uw arts als een of meer van de bovenstaande situaties op u van toepassing is. Uw arts zal hiermee rekening houden tijdens uw behandeling met Baclofen Xiromed.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen met een lichaamsgewicht lager dan 33 kg mogen dit medicijn niet gebruiken.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Baclofen Xiromed nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts of apotheker als u de volgende medicijnen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt:

- medicijnen die worden gebruikt om psychische stoornissen te behandelen, zoals antidepressiva en lithium
- medicijnen die de bloeddruk verlagen
- medicijnen die de nieren kunnen beïnvloeden (zoals medicijnen voor de behandeling van gewrichtsontsteking of pijn)
- medicijnen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson
- medicijnen die een dempend effect hebben op het centrale zenuwstelsel (andere spierverslappers)

Waarop moet u letten met alcohol?

Alcohol kan de bijwerkingen van Baclofen Xiromed versterken, zoals slaperigheid. Voorkom daarom gelijktijdig gebruik van Baclofen Xiromed en alcohol.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruik geen Baclofen Xiromed als u zwanger bent tenzij uw arts dit noodzakelijk vindt. Als u Baclofen Xiromed tijdens de zwangerschap gebruikt, bestaat het risico dat uw baby last krijgt van

epileptische aanvallen kort na de geboorte.

Baclofen komt in de moedermelk terecht, maar in zulke kleine hoeveelheden dat dit waarschijnlijk geen invloed zal hebben op kinderen die borstvoeding krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u duizelig, suf, slaperig en minder oplettend wordt of problemen krijgt met zien na inname van Baclofen Xiromed, bestuur dan geen auto of ander voertuig en bedien geen machines.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen:

De dosis moet langzaam worden verhoogd. De aanbevolen startdoserings is 15 mg per dag, verdeeld over 2 tot 4 doses. De dosering wordt langzaam verhoogd met tussenpozen van drie dagen totdat een optimaal effect wordt bereikt.

De gebruikelijke onderhoudsdosering is 30 tot 80 mg per dag.

Patiënten die in een ziekenhuis zijn opgenomen krijgen dagelijks 100 tot 120 mg.

Kinderen jonger dan 8 jaar:

De dosering moet worden aangepast aan het lichaamsgewicht en langzaam worden verhoogd. De aanbevolen startdoserings is dagelijks 0,3 mg/kg lichaamsgewicht, verdeeld over 2 tot 4 doses. De dosering wordt langzaam verhoogd om de 1 tot 2 weken totdat een optimaal effect wordt bereikt. De onderhoudsdosering is dagelijks 0,75 tot 2 mg/kg lichaamsgewicht.

De maximale dosering is 40 mg per dag.

Kinderen van 8 jaar en ouder:

De dosering moet worden aangepast aan het lichaamsgewicht en langzaam worden verhoogd. De aanbevolen startdoserings is dagelijks 0,3 mg/kg lichaamsgewicht, verdeeld over 2 tot 4 doses. De dosering wordt langzaam verhoogd om de 1 tot 2 weken totdat een optimaal effect wordt bereikt. De onderhoudsdosering is dagelijks 0,75 tot 2 mg/kg lichaamsgewicht.

De maximale dosering is 60 mg per dag.

Baclofen Xiromed is niet geschikt voor kinderen met een lichaamsgewicht lager dan 33 kg.

Patiënten met een verminderde werking van de nieren

De aanbevolen startdoserings is 5 mg per dag. De verhoging van de dosering zal door uw arts worden bepaald op basis van uw persoonlijke behoeften.

Ouderen en patiënten met een hersenstoornis

Oudere patiënten en patiënten met een stoornis in de hersenen moeten door hun arts regelmatig goed worden gecontroleerd op bijwerkingen waardoor dosisaanpassing mogelijk nodig is. De door uw arts voorgeschreven dosis kan verschillen van de bovengenoemde doses. In dat geval moet u de instructies van uw arts volgen.

Wijze van gebruik

Baclofen Xiromed moet tijdens de maaltijden met wat vloeistof (bijvoorbeeld een glas water) worden ingenomen om maagklachten te voorkomen.

De totale dosering per dag mag verdeeld worden over 2 tot 4 doses.

Baclofen Xiromed 10 mg tabletten kunnen in gelijke doses worden verdeeld.

De breukstreep op Baclofen Xiromed 25 mg tabletten is niet bedoeld om de tablet te breken.

Uw arts zal bepalen wanneer u mag stoppen met het gebruik van Baclofen Xiromed.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel Baclofen Xiromed heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het ziekenhuis.

In het geval van een overdosis zijn de meest kenmerkende symptomen slaperigheid, ademhalingsproblemen, verminderd bewustzijn en bewusteloosheid (coma).

Andere symptomen kunnen zijn: verwardheid, hallucinaties (dingen zien, voelen of horen die er niet zijn), intense angst, krampen, wazig zien, ongewoon zwakke spieren, plotselinge spiersamentrekkingen, zwakke of afwezige reflexen, hoge of lage bloeddruk, langzame, snelle of onregelmatige hartslag, lage lichaamstemperatuur, misselijkheid, braken, diarree of te veel speeksel, ademhalingsproblemen tijdens de slaap (slaapapneu syndroom), spierpijn, koorts, donkere urine (rbdomyolyse) en oorsuizen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Als u wilt stoppen met de behandeling met Baclofen Xiromed, neem dan contact op met uw arts (zie rubriek 2).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- sufheid
- slaperigheid
- misselijkheid

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- verwardheid
- slapeloosheid
- vertraagde ademhaling (ademhalingsdepressie)
- duizeligheid
- dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties)
- vermoeidheid
- zwakke spieren
- problemen met het aansturen van bewegingen (coördinatieproblemen)
- beven, trillen (tremor)
- spierpijn
- hoofdpijn
- onwillekeurige oogbolbeweging
- droge mond
- stoornissen in het zien
- moeite met zien
- verminderde werking van het hart
- verlaagde bloeddruk
- uw lichaam heeft moeite met het verteren van eten (indigestie)
- kokhalzen
- braken
- verstopping (constipatie)

- diarree
- overmatig zweten
- huiduitslag
- vaak moeten plassen
- uw plas niet op kunnen houden
- moeite of pijn bij het plassen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- nachtmerries

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):

- u voelt zich overdreven vrolijk (euforie)
- uitputting
- depressie
- u voelt kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is
- problemen met praten
- eten en drinken smaakt anders dan normaal
- kortademigheid
- flauwvallen
- buikpijn (abdominale pijn)
- de lever werkt minder goed
- ophopen of achterblijven van urine in de blaas
- erectiestoornis

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- sterke daling van de lichaamstemperatuur

Niet bekend (met de beschikbare gegevens kan niet worden bepaald hoe vaak dit voorkomt):

- moeite met ademen tijdens de slaap
- vertraagde hartslag
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes
- ontweningsverschijnselen na het plotseling stoppen van dit medicijn
- stijging van de hoeveelheid suiker in het bloed
- verminderde hersenfunctie (encefalopathie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Baclofen Xiromed 10 mg, tabletten

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Baclofen Xiromed 25 mg, tabletten

Bewaren beneden 30°C

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking, tablettencontainer of op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is baclofen.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn cellulose (microkristallijn) (E460), maizetmeel, povidon, magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Baclofen Xiromed eruit en wat zit er in een verpakking?

Baclofen Xiromed 10 mg, tabletten zijn witte, aan beide zijden bolle, ronde tabletten, met een diameter van 5,5 mm, met een breukstreep aan één zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses. Baclofen Xiromed 25 mg, tabletten zijn witte, platte tabletten met enigszins schuin aflopende randen, met een diameter van 8,1 mm, met een kruismarkering aan één zijde.

Baclofen Xiromed 10 mg is verkrijgbaar in een transparante PVDC/aluminium blister en Baclofen Xiromed 25 mg is verkrijgbaar in een transparante PVC/aluminium blister. Baclofen Xiromed is verder verpakt in kartonnen doosjes van 20, 30, 50, 56, 100, 105, 200 of 210 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Zweden

Fabrikant

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

In het register ingeschreven onder:

Baclofen Xiromed 10 mg, tabletten	RVG 124488
Baclofen Xiromed 25 mg, tabletten	RVG 124493

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Denemarken	Baclofen Medical Valley
Duitsland	Baclaxiro 10 mg / 25 mg Tabletten
Nederland	Baclofen Xiromed 10 mg / 25 mg, tabletten
Zweden	Baclofen Medical Valley 10 mg / 25 mg tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024.