

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### **Baclofen Mylan 10 mg, tabletten** **Baclofen Mylan 25 mg, tabletten** baclofen

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS BACLOFEN MYLAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Baclofen behoort tot een groep geneesmiddelen die spierverslappers wordt genoemd.

Uw arts heeft besloten dat u of uw kind dit geneesmiddel nodig heeft voor behandeling van uw aandoening. Baclofen wordt gebruikt om buitensporige spanning in uw spieren (spasmen) te verminderen en te verlichten, zoals deze voorkomt bij verscheidene ziekten, zoals hersenverlamming (cerebrale parese), multiple sclerose, aandoeningen aan het ruggenmerg, beroerte (cerebrovasculair accident) en andere afwijkingen aan het zenuwstelsel.

Als u vragen heeft over hoe Baclofen werkt of waarom dit geneesmiddel aan u of aan uw kind is voorgeschreven, vraag het dan aan uw arts.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

Volg zorgvuldig alle instructies van de arts op. Deze kunnen verschillen van de algemene informatie in deze bijsluiter.

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

Bijsluiter

Baclofen Mylan 10 mg, 25 mg, tabletten

Versie: november 2022

RVG 12153-12154

- als u of uw kind allergisch bent/is voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- als u of uw kind een ernstige geestesziekte heeft, die gepaard gaat met verwardheid of depressie
- als u de ziekte van Parkinson heeft
- als u of uw kind lijdt aan epilepsie (toevallen)
- als u of uw kind een maag- of darmzweer heeft of vroeger heeft gehad
- bij verschillende ziekten van de hersenbloedvaten
- als u of uw kind al geneesmiddelen gebruikt om de bloeddruk te verlagen (zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?')
- indien u of uw kind een verminderde long- of leverfunctie heeft
- indien u of uw kind een verminderde nierfunctie heeft (waaronder terminale nierinsufficiëntie)
- bij bepaalde afwijkingen aan de blaas (moeite met plassen);
- indien u of uw kind lijdt aan diabetes mellitus (suikerziekte);
- wanneer u of uw kind de volgende verschijnselen ervaart: spierstijfheid, sterke bewegingsdrang, hoge koorts, transpiratie, speekselvloed en verminderd bewustzijn. Deze verschijnselen treden op bij het zogenaamde maligne neuroleptica syndroom (MNS); u dient onmiddellijk contact op te nemen met uw arts
- wanneer u of uw kind de volgende bijwerkingen ervaart: spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine. Deze verschijnselen duiden op de afbraak van spierweefsel (rabdomyolyse). U dient direct contact op te nemen met uw arts

Als één of meerdere van deze gevallen op u of uw kind van toepassing is, informeer dan uw arts. Uw arts zal hier rekening mee houden tijdens uw behandeling of die van uw kind met Baclofen Mylan.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt, als u:

- een geschiedenis van alcoholisme heeft, 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 brochure te lezen.

### *Kinderen en jongvolwassenen*

Baclofen Mylan tabletten zijn niet geschikt voor gebruik bij kinderen met een lichaamsgewicht lager dan 33 kg.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u of uw kind naast Baclofen Mylan nog andere geneesmiddelen, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u of uw kind geen voorschrift voor nodig heeft.

Bijsluiter

Baclofen Mylan 10 mg, 25 mg, tabletten

Versie: november 2022

RVG 12153-12154

Licht uw arts of apotheker in als u of uw kind de volgende geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt:

- een bepaalde groep van sterk pijnstillende middelen (opiaten, zoals morfine) en andere stoffen die een dempende werking op het zenuwstelsel hebben (zoals kalmerende middelen en alcohol); deze middelen kunnen de slaperigheid en sufheid die vaak door Baclofen Mylan wordt veroorzaakt versterken
- een bepaalde groep middelen tegen neerslachtigheid (tricyclische antidepressiva, zoals amitriptyline), omdat deze de werking van Baclofen Mylan kunnen versterken, wat kan leiden tot een sterke spierverslapping
- bloeddrukverlagende middelen (antihypertensiva, zoals hydrochloorthiazide), omdat bij gelijktijdig gebruik met Baclofen Mylan een versterkte bloeddrukdaling kan optreden
- bepaalde middelen tegen de ziekte van Parkinson (levodopa of levodopa plus carbidopa), omdat het gelijktijdig gebruik met Baclofen Mylan kan leiden tot verwardheid, het waarnemen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), hoofdpijn, opwinding/onrust (agitatie) en misselijkheid
- geneesmiddelen, die invloed hebben op de werking van de nieren.

#### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Alcohol kan het effect en de bijwerkingen van Baclofen Mylan versterken. Daarom mag u tijdens de behandeling met Baclofen Mylan geen alcohol gebruiken.

Baclofen Mylan moet tijdens de maaltijden met wat vloeistof (bijvoorbeeld een glas water) worden ingenomen.

#### **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 geneesmiddel gebruikt.

Over het gebruik van Baclofen Mylan tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen.

Dit middel dient niet te worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Baclofen Mylan wordt in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. Moeders die Baclofen Mylan gebruiken, mogen hun zuigelingen borstvoeding geven, op voorwaarde dat de arts het goed vindt en de arts controleert, dat er geen bijwerkingen bij de zuigeling optreden.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Baclofen Mylan kan onder meer duizeligheid, sufheid, slaperigheid en stoornissen in het zien veroorzaken, waardoor uw oplettendheid of dat van uw kind vermindert. Het is aan te raden extra voorzichtig te zijn bij het autorijden en het bedienen van machines of liever dit soort activiteiten achterwege te laten, wanneer u of uw kind dergelijke bijwerkingen ervaart.

#### **Baclofen Mylan bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u of uw kind bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u of uw kind dit middel inneemt.

#### **Baclofen Mylan bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

U moet ervoor zorgen dat u of uw kind dit geneesmiddel regelmatig en precies volgens het voorschrift van de arts gebruikt. Hierdoor worden de beste resultaten behaald en wordt het risico op bijwerkingen verminderd. Het gebruik van Baclofen Mylan mag men nooit plotseling staken. Overleg eerst met uw arts. Hij of zij zal u of uw kind vertellen of en wanneer gestopt kan worden met het gebruik van dit geneesmiddel; plotseling stoppen kan uw ziekte of dat van uw kind verergeren.

De gebruikelijke dosering is:

|                           | <b>Volwassenen</b>   | <b>Kinderen jonger dan 8 jaar</b>                                   | <b>Kinderen van 8 jaar en ouder</b>                                 |
|---------------------------|--|---|---|
|                           | Dagelijkse dosis verdeeld over 2 tot 4 porties                               |   |   |
| <b>Startdosis</b>         | 15 mg/dag  | 0,3 mg/kg/dag   | 0,3 mg/kg/dag   |
| <b>Verhogen van dosis</b> | + 15 mg om de 3 dagen tot de meest geschikte dosis is bereikt                | + 0,3 mg/kg per 1 tot 2 weken                                       | + 0,3 mg/kg per 1 tot 2 weken                                       |
| <b>Onderhoudsdosis</b>    | 30-80 mg per dag   | 0,75-2,0 mg/kg/dag maximaal 40 mg/dag                               | 0,75-2,0 mg/kg/dag maximaal 60 mg/dag                               |
| <b>Bijzonderheden</b>     | Patiënten die in een ziekenhuis zijn opgenomen onder bewaking 100-120 mg/dag | Niet geschikt voor kinderen met een lichaamsgewicht lager dan 33 kg | Niet geschikt voor kinderen met een lichaamsgewicht lager dan 33 kg |

#### *Patiënten met een verminderde werking van de nieren*

Patiënten met een verminderde werking van de nieren of patiënten waarvan het bloed langdurig (chronisch) met een kunstnier wordt gezuiverd, worden met een bijzonder lage dosering van circa 5 mg per dag behandeld. Als een verhoging van de dosis noodzakelijk blijkt te zijn, dient dit zeer voorzichtig te gebeuren. Behandeling van patiënten met terminale nierinsufficiëntie dient uitsluitend onder strikte controle plaats te vinden.

#### *Ouderen en patiënten met hersenstoornis*

Bij oudere patiënten, of bij patiënten met spasmen die worden veroorzaakt door een stoornis in de hersenen, is de kans op bijwerkingen groter. Daarom wordt in die gevallen een zeer voorzichtige dosering en een goed toezicht aanbevolen.

De doses die door de arts zijn voorgeschreven kunnen verschillen van de bovengenoemde doses. In dat geval moet u of uw kind de instructies van de arts opvolgen.

#### **Wijze van gebruik**

Bijsluiter

Baclofen Mylan 10 mg, 25 mg, tabletten

Versie: november 2022

RVG 12153-12154

Baclofen Mylan wordt altijd verdeeld over verschillende porties per dag, meestal over 2 tot 4 porties per dag (bij voorkeur over 4 porties).

Baclofen Mylan moet tijdens de maaltijden met wat vloeistof (bijvoorbeeld een glas water) worden ingenomen.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

In geval u of uw kind bemerkt dat Baclofen Mylan te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **Duur van de behandeling**

Uw arts heeft u voorgeschreven hoelang u of uw kind met de behandeling door moet gaan. Het is belangrijk dat u zich hieraan houdt. Als u eerder met de behandeling wilt stoppen, overleg dan met uw arts. U of uw kind dient niet plotseling te staken met de behandeling met Baclofen Mylan, aangezien dit kan leiden tot ongewenste neveneffecten.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u of uw kind te veel Baclofen Mylan heeft ingenomen, of als iemand anders per ongeluk uw tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het ziekenhuis voor advies. Laat de verpakking van de tabletten zien. Medische behandeling kan nodig zijn.

### *Verschijnselen*

De meest kenmerkende verschijnselen die kunnen optreden bij overdosering zijn: verminderd bewustzijn (bewustzijnsdaling) en vertraagde ademhaling (ademhalingsdepressie).

Verder kunnen optreden: slaperigheid, verwardheid, opwinding, onrust (agitatie), waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), geheugenverlies voor gebeurtenissen die plaatsvonden vóór het gebruik van Baclofen Mylan (retrograde amnesie), toevallen/stuipen met een fase waarin de spieren verkrampen gevolgd door een (lang) aanhoudende fase met ritmische spierschokken (gegeneraliseerde convulsies met tonisch-clonische krampen), plotselinge samentrekking van de spieren (myoclonus), onvoldoende spanning van de spieren (spierzwakte/hypotonie), afname of ontbreken van de reflex (hyporeflexie tot areflexie), moeite met zien (accommodatiestoornissen); zowel vernauwing van de pupillen (miosis) als verwijding van de pupillen (mydriasis) is mogelijk zonder reactie op licht.

Misselijkheid, braken, diarree, speekselvloed en oorsuizen zijn mogelijk.

Daarnaast kunnen ook nog na enkele dagen optreden: verlaagde bloeddruk (hypotensie) of verhoogde bloeddruk (hypertensie), vertraagde hartslag (bradycardie), versnelde hartslag (tachycardie) of stoornis in het hartritme (hartaritmie) en lokale vaatverwijding (perifere vasodilatatie). Een enkele keer is sterke daling van de lichaamstemperatuur (hypothermie) waargenomen.

### *Behandeling*

Als de patiënt bewusteloos is, leg deze dan op zijn zijde en houd de luchtweg vrij (verwijder een eventueel aanwezig kunstgebit) en wacht bij de patiënt tot de arts is gearriveerd.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

- Als het bijna tijd is voor de volgende dosis (bijvoorbeeld binnen 2 of 3 uur), neem de gemiste dosis dan niet meer in, en neem de volgende dosis in op het tijdstip waarop het zou moeten.
- In andere gevallen neemt u de dosis in zo gauw als u het zich herinnert. Neem vervolgens de volgende tablet in op het gebruikelijke tijdstip.

- Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.  
Als u hierover vragen heeft, raadpleeg dan uw arts.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Wanneer u een (langdurige) therapie met Baclofen Mylan abrupt staakt, kunnen de volgende verschijnselen optreden: angst en verwardheid, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose), (perioden van) overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (manie), stoornis van het denken (wanen), vallende ziekte (epileptische aanvallen), versnelde hartslag, koorts en zelfs tijdelijk versterkte spierkrampen / spierstijfheid (spasticiteit).

Indien u of uw kind hoge koorts krijgt na abrupt staken van het gebruik van Baclofen Mylan, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

Als u wilt stoppen met de behandeling met Baclofen Mylan, neem dan contact op met uw arts.

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

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

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

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

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

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

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

*Niet bekend:* kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

### **Psychische stoornissen**

*Vaak:* verwardheid, slapeloosheid, een (vaak overdreven) goede stemming hebben (euforie), (ernstige) neerslachtigheid (depressie), waarneming van dingen die er niet zijn (hallucinaties), nachtmerries, uitputting

### **Zenuwstelsel**

*Zeer vaak:* sufheid (sedatie), slaperigheid

*Vaak:* een licht gevoel in het hoofd, duizeligheid, hoofdpijn, coördinatieproblemen (ataxie), beven, trillen (tremor), onwillekeurige oogbolbeweging (nystagmus)

*Zelden:* het waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie); spraakstoornissen (dysartrie); stoornis in de smaakgevoel (dysgeusie)

*Niet bekend:* Toevallen/stuipen (convulsies) en verlaging van de drempel waarbij toevallen/stuipen kunnen optreden, in het bijzonder bij epileptische patiënten, moeite met ademen tijdens de slaap (slaapapneusyndroom).

### **Ogen**

Bijsluiter  
Baclofen Mylan 10 mg, 25 mg, tabletten  
Versie: november 2022

RVG 12153-12154

*Vaak:* moeite met zien (accommodatiestoornissen), stoornissen in het zien (visusstoornissen)

### **Hart**

*Vaak:* verminderde werking van het hart (afname cardiale output)

### **Bloedvaten**

*Vaak:* verlaagde bloeddruk (hypotensie)

### **Ademhaling**

*Vaak:* vertraagde ademhaling (ademhalingsdepressie)

### **Maag en darmen**

*Zeer vaak:* misselijkheid

*Vaak:* bemoeilijkte spijsvertering (indigestie); kokhalzen; braken; verstopping (constipatie); diarree; droge mond

*Zelden:* buikpijn (abdominale pijn)

### **Lever en gal**

*Zelden:* stoornissen van de leverfunctie

*Zeer zelden:* leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen)

### **Huid**

*Vaak:* overmatig zweten (hyperhidrosis), huiduitslag

*Niet bekend:* huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria)

### **Botten en spieren**

*Vaak:* onvoldoende spanning van de spieren (spierzwakte), spierpijn (myalgie)

### **Urineweg en nieren**

*Vaak:* frequent urineren, niet kunnen ophouden van urine (incontinentie/enuresis), moeilijk of pijnlijk urineren (dysurie)

*Zelden:* ophouden of achterblijven van urine in de blaas (urineretentie)

### **Geslachtsorganen en borsten**

*Zelden:* erectiestoornis

### **Algemeen**

*Vaak:* vermoeidheid

*Zeer zelden:* sterke daling van de lichaamstemperatuur (hypothermie)

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u of uw kind 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 rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.  
Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking of op de doos na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is baclofen.
- De andere stoffen in dit middel zijn calciumwaterstoffsfaaf, colloïdaal siliciumdioxide (E551), lactose, magnesiumstearaat (E572), microkristallijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaaf.

### Hoe ziet Baclofen Mylan er uit en hoeveel zit er in de verpakking

#### *Baclofen 10 mg Mylan*

De tabletten zijn rond en wit, met een doorsnede van 7 mm. Aan één zijde voorzien van een breukgleuf met ten weerszijden daarvan de kenmerken "BN" en "10", en aan de andere zijde de inscriptie "G".

#### *Baclofen 25 mg Mylan*

De tabletten zijn rond en wit, met een doorsnede van 8 mm. Aan één zijde voorzien van een breukgleuf met ten weerszijden daarvan de kenmerken "BN" en "25", en aan de andere zijde de inscriptie "G".

Baclofen Mylan is verpakt in blisterverpakkingen à 30 of 100 tabletten, in potten à 100 of 250 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### *Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Mylan B.V.  
Krijgsman 20  
1186 DM Amstelveen  
Nederland

#### *Fabrikant*

Teva Nederland B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem



Bijsluiter  
Baclofen Mylan 10 mg, 25 mg, tabletten  
Versie: november 2022

RVG 12153-12154

Nederland

Mylan B.V.  
Krijgsman 20  
1186 DM Amstelveen  
Nederland

Gerard Laboratories  
80 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road  
Dublin  
Ierland

Mylan Laboratoires SAS  
Route de Belleville, lieu-dit Maillard,  
Chatillon Sur Chalaronne, 01400,  
Frankrijk

**In het register ingeschreven onder**

RVG 12153 (Baclofen Mylan 10 mg, tabletten)  
RVG 12154 (Baclofen Mylan 25 mg, tabletten)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl))