BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Baclofen Mylan 10 mg, tabletten
Baclofen Mylan 25 mg, tabletten

baclofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind 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 Mylan 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 MYLAN EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

Baclofen behoort tot een groep van medicijnen die spierverslappers wordt genoemd.

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

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

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN 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 medicijn niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:
- 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 epilepsie heeft (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 een verminderde long- of leverfunctie heeft;
- als u of uw kind een verminderde nierfunctie heeft (waaronder terminale nierinsufficiëntie);
- bij bepaalde afwijkingen aan de blaas (moeite met plassen);
- als u of uw kind suikerziekte heeft (diabetes mellitus);
- als u een geschiedenis van alcoholisme heeft, of te veel alcohol drinkt of als u een geschiedenis van drugsmisbruik heeft, of afhankelijk van drugs bent;
- wanneer u of uw kind de volgende verschijnselen heeft: spierstijfheid, sterke bewegingsdrang, hoge koorts, transpiratie, te veel speeksel (speekselvloed) en verminderd bewustzijn. Deze verschijnselen treden op bij het zogenaamde maligne neuroleptica syndroom (MNS); u moet onmiddellijk contact opnemen 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 moet direct contact opnemen met uw arts;
- als u zwanger bent en baclofen gebruikt tijdens uw zwangerschap, is het mogelijk dat uw pasgeboren kind aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies) of andere klachten krijgt die veroorzaakt worden door het plotseling stoppen met de behandeling net na de bevalling (zie rubriek: Als u stopt met het gebruik van dit medicijn)

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.

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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Baclofen Mylan tabletten zijn niet geschikt voor gebruik bij kinderen met een lichaamsgewicht lager dan 33 kg.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Vertel het aan uw arts of apotheker als u of uw kind de volgende medicijnen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt:
- een bepaalde groep van sterk pijnstillers (opiaten) en andere stoffen die een dempende werking op het zenuwstelsel hebben (zoals kalmerende middelen); deze middelen kunnen de slaperigheid en sufheid die vaak door Baclofen Mylan wordt veroorzaakt versterken; ook is de kans op verminderde ademhaling verhoogd;
- gelijktijdig gebruik met sterke pijnstillers (opiaten) kan verlaagde bloeddruk veroorzaken;
- een bepaalde groep medicijnen tegen neerslachtigheid (tricyclische antidepressiva, zoals amitriptyline). Deze medicijnen kunnen de werking van Baclofen Mylan kunnen versterken, wat kan leiden tot een sterke spierverslapping;
- middelen die de bloeddruk verlagen, inclusief medicijnen voor de behandeling van een hoge bloeddruk (antihypertensiva). Als deze middelen samen met Baclofen Mylan worden gebruikt, kan een extra sterke daling van de bloeddruk optreden.
- bepaalde medicijnen 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;
- medicijnen 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 medicijn gebruikt.

Over het gebruik van Baclofen Mylan tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen.
Dit medicijn mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Baclofen Mylan wordt in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. Moeders die Baclofen Mylan gebruiken, mogen hun baby borstvoeding geven, als de arts het goed vindt en de arts controleert of er geen bijwerkingen bij de baby 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. Als u of uw kind last heeft van deze bijwerkingen, is het verstandig extra voorzichtig te zijn bij het autorijden en het bedienen van machines of dit soort activiteiten liever niet te doen.

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 medicijn inneemt.

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

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

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.

U moet ervoor zorgen dat u of uw kind dit medicijn regelmatig en precies inneemt zoals uw arts of apotheker heeft verteld. Hierdoor werkt het medicijn het best en wordt de kans op bijwerkingen kleiner. U of uw kind mag nooit plotseling stoppen met het innemen van Baclofen Mylan. 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 medicijn. Plotseling stoppen kan uw ziekte of dat van uw kind verergeren.

De geadviseerde dosering is:

	Volwassenen	**Kinderen jonger dan 8 jaar**	**Kinderen van 8 jaar en ouder**
	Dagelijkse dosis verdeeld over 2 tot 4 porties	Dagelijkse dosis verdeeld over 2 tot 4 porties (bij voorkeur verdeeld over 4 porties)	Dagelijkse dosis verdeeld over 2 tot 4 porties (bij voorkeur verdeeld over 4 porties)
Startdosis	15 mg/dag	0,3 mg/kg/dag	0,3 mg/kg/dag
Verhogen van dosis	+ 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
Onderhoudsdosis	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
Bijzonderheden	Patiënten die in een ziekenhuis zijn opgenomen onder medisch toezicht 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 (65 jaar of ouder) 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
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 merkt dat Baclofen Mylan te sterk of juist te weinig werkt, neem dan contact op met 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 mag niet plotseling stoppen met de behandeling met Baclofen Mylan, aangezien dit kan leiden tot ongewenste neveneffecten.

Heeft u te veel van dit medicijn 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: oorsuizen, verminderd bewustzijn (bewustzijnsdaling), coma 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), afwijkende hartactiviteit, 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 en speekselvloed 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 medicijn 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 medicijn
Wanneer u een (langdurige) therapie met Baclofen Mylan plotseling stopt, 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, te veel spanning van de spieren en zelfs tijdelijk versterkte spierkrampen / spierstijfheid (spasticiteit).
Als u of uw kind hoge koorts krijgt na plotseling stoppen van het gebruik van Baclofen Mylan, moet u onmiddellijk contact opnemen 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn 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), dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties), nachtmerries, uitputting

Zenuwstelsel
Zeer vaak: sufheid, slaperigheid (sedatie)
Vaak: duizeligheid, hoofdpijn, coördinatieproblemen (ataxie), beven, trillen (tremor), snelle bewegingen van uw oog zonder dat u hier iets aan kunt doen (nystagmus)
Zelden: het waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar een reden voor is (paresthesie); problemen met praten (dysartrie); eten en drinken smaakt anders dan normaal (dysgeusie)
Niet bekend: Toevallen/stuipen (convulsies) en verlaging van de drempel waarbij toevallen/stuipen kunnen optreden, vooral bij epileptische patiënten, moeite met ademhalen tijdens de slaap (slaapapneusyndroom), verminderde hersenfunctie (encefalopathie).

Ogen
Vaak: moeite met zien (accommodatiestoornissen), dingen niet goed zien (visusstoornissen)

Hart
Vaak: verminderde werking van het hart (afname cardiale output)
Niet bekend: vertraagde hartslag

Bloedvaten
Vaak: verlaagde bloeddruk (hypotensie)

Ademhaling
Vaak: vertraagde ademhaling (ademhalingsdepressie)

Maag en darmen
Zeer vaak: misselijkheid
Vaak: problemen met het verteren van eten (indigestie); kokhalzen; braken; verstopping (constipatie); diarree; droge mond
Zelden: buikpijn (abdominale pijn)

Lever en gal
Zelden: stoornissen van de leverfunctie
Zeer zelden: leverontsteking (hepatitis) samen met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen)

Huid
Vaak: erg veel zweten (hyperhidrosis), huiduitslag
Niet bekend: huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria), haarverlies (alopecia)

Botten en spieren
Vaak: onvoldoende spanning van de spieren (spierzwakte), spierpijn (myalgie)
Niet bekend: tegenstrijdige reactie (paradoxale spasticiteit)

Urineweg en nieren
Vaak: vaak moeten plassen, niet kunnen ophouden van plas (incontinentie/enuresis), moeite of pijn bij het plassen (dysurie)
Zelden: ophouden of achterblijven van plas in de blaas (urineretentie)

Geslachtsorganen en borsten
Zelden: erectiestoornis
Niet bekend: seksuele problemen

Algemeen
Vaak: vermoeidheid
Zeer zelden: sterke daling van de lichaamstemperatuur (hypothermie)
Niet bekend: stijging van de bloedsuiker waarde, ontwenningsverschijnselen na het plotseling stoppen van dit medicijn (zie ook rubriek 3 ''Als u stopt met het innemen van dit medicijn''), verhoogde hoeveelheid urinezuur in het serum, opzwellen van enkels, voeten of onderbenen, opzwellen van het gezicht, allergische reactie (overgevoeligheid)

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. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

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

Gebruik dit medicijn 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 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 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 medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is baclofen.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn calciumwaterstoffosfaat, colloïdaal siliciumdioxide (E551), lactose, magnesiumstearaat (E572), microkristallijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat.

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
Nederland

Mylan B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen
Nederland

Mylan Laboratories 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 november 2025.

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl)