

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Leodizcol 1 mg/ml, drank** baclofen

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 Leodizcol en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Leodizcol en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

In Leodizcol zit de werkzame stof baclofen. Baclofen hoort bij een groep van medicijnen die spierverslappers wordt genoemd.

Baclofen wordt gebruikt bij volwassenen om de te hoge spanning in uw spieren (spasmen) te verminderen en minder erg te maken. Spasmen komen voor bij verschillende ziekten. Bijvoorbeeld ziektes van het ruggenmerg, beroerte en andere ziektes aan het zenuwstelsel, zoals multipale sclerose.

Baclofen wordt gebruikt bij kinderen en jongeren van 0 tot 18 jaar om de te hoge spanning in hun spieren (spasmen) te verminderen en minder erg te maken. Spasmen komen voor bij verschillende ziekten. Zoals een hersenbeschadiging die ervoor zorgt dat u minder goed kunt bewegen (hersenverlamming), ziektes van het ruggenmerg, beroerte en andere ziektes aan het zenuwstelsel, zoals multipale sclerose.

Doordat uw spieren ontspannen kunt u beter bewegen. Ook heeft u minder pijn.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen 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.

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

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

- als u een ernstige psychische ziekte heeft die samen gaat met in de war zijn of een depressie;
- als u de ziekte van Parkinson heeft;
- als u last heeft van epilepsie (toevallen);
- als u een maagzweer of darmzweer heeft of vroeger heeft gehad;
- als u afwijkingen aan de bloedvaten in de hersenen heeft;
- als u al medicijnen gebruikt om uw bloeddruk te verlagen (zie 'Gebruikt u nog andere medicijnen?');
- als uw longen minder goed werken;

- als uw lever of nieren minder goed werken;
- als u bepaalde afwijkingen aan de blaas heeft (moeite met plassen);
- als u last heeft van aan diabetes mellitus (suikerziekte);
- als u verslaafd bent geweest aan alcohol of te veel alcohol drinkt. Of u heeft een verleden van misbruik van drugs of bent verslaafd geweest aan drugs.

Sommige mensen die met baclofen worden behandeld dachten erover na zichzelf te verwonden of te doden. Of probeerden zichzelf te doden. De meeste van deze mensen hadden ook een depressie of dronken te veel alcohol. Of dachten vaker erover na om zichzelf te doden. Denkt u erover na om uzelf te verwonden of te doden? Neem dan direct contact op met uw arts of ga naar een ziekenhuis. Vraag ook een familielid of goede vriend of vriendin om u te vertellen wanneer zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag. Vraag ook of zij deze bijsluiter 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 overleg met uw arts. De behandeling moet langzaam worden afgebouwd tijdens een tot twee weken. Plotseling stoppen verhoogt het risico op bijwerkingen. Dit kunnen dingen zijn die u ziet, voelt of hoort die er niet zijn (hallucinaties) en u kunt angstig en in de war zijn. Ook kunt u last hebben van hartkloppingen, spierpijn, koorts en donkere plas (urine).

Geldt een of meer van de situaties hierboven voor u? Vertel het dan uw arts. Uw arts zal hiermee rekening houden tijdens uw behandeling met Leodizcol.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Leodizcol nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit kunnen zijn:

- medicijnen die worden gebruikt om psychische ziektes te behandelen, zoals medicijnen tegen depressie en lithium;
- medicijnen die de bloeddruk verlagen;
- medicijnen die invloed hebben op de nieren (zoals medicijnen voor de behandeling van een ontsteking van de gewrichten of pijn aan de gewrichten);
- medicijnen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (levodopa/carbidopa);
- medicijnen die een dempende invloed hebben op het centrale zenuwstelsel. Bijvoorbeeld sterke pijnstillers (opiaten) zoals morfine. Of andere medicijnen die de spieren ontspannen zoals tizanidine, medicijnen die u rustig maken (sedativa) en alcohol.
- medicijnen voor de behandeling van ziektes zoals depressie en angst (bijvoorbeeld SSRI's).

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Alcohol kan de bijwerkingen van dit medicijn versterken. U voelt zich bijvoorbeeld slaperig en suf. Gebruik daarom niet tegelijk Leodizcol 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 Leodizcol niet als u zwanger bent, behalve als uw arts dit nodig vindt. Gebruikt u toch Leodizcol tijdens uw zwangerschap? Er is dan een risico dat uw baby kort na de geboorte last krijgt van epileptische aanvallen.

Baclofen komt in kleine hoeveelheden in de moedermelk. Verwacht wordt dat dit geen invloed op uw baby heeft.

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

Voelt u zich duizelig, slaperig, suf en minder oplettend na het gebruik van Leodizcol? Of krijgt u problemen met zien? Bestuur dan geen auto of ander voertuig en bedien geen machines.

### **Leodizcol bevat sorbitol (E 420), methylparahydroxybenzoesaat (E 218), propylparahydroxybenzoesaat (E 216), propyleenglycol (E 1520) en natrium**

Dit medicijn bevat 362,68 milligram sorbitol (E 420) per milliliter. Sorbitol is een bron van fructose. Heeft uw arts u verteld dat u of uw kind bepaalde suikers niet mag hebben? Of lijdt u aan een zeldzame erfelijke ziekte waarbij u fructose niet kan verdragen (erfelijke fructose-intolerantie)? Neem dan contact op met uw arts voordat u of uw kind dit medicijn krijgt. Sorbitol kan maagklachten en darmklachten veroorzaken. Ook kan het ervoor zorgen dat u makkelijker uw ontlasting kwijt kunt.

Dit medicijn bevat methylparahydroxybenzoesaat (E 218) en propylparahydroxybenzoesaat (E 216). Deze stoffen kunnen een allergische reactie veroorzaken. De allergische reactie kan ook misschien pas later optreden.

Dit medicijn bevat 1,05 milligram propyleenglycol (E 1520) per milliliter. Is uw baby jonger dan 4 weken? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn aan uw baby geeft. Vooral als uw baby ook andere medicijnen krijgt die propyleenglycol of alcohol bevatten.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 milligram) per milliliter, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is. Is de dosis hoger dan 30 milliliter? Dan is deze niet 'natriumvrij'. Voor patiënten op een natriumarm dieet is het belangrijk om hierop te letten. De maximale dagelijkse dosis (120 milliliter) van dit medicijn bevat 92,6 milligram natrium. Natrium is een belangrijk onderdeel van keukenzout/tafelzout. Dit is hetzelfde als 4,6% van de geadviseerde maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in het eten en drinken voor een volwassene.

### **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

Neem dit medicijn altijd in 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.

#### *Kinderen jonger dan 8 jaar*

De dosis moet worden aangepast aan het lichaamsgewicht en langzaam worden verhoogd. De aanbevolen startdosis is dagelijks 0,3 milligram/kilogram lichaamsgewicht verdeeld over 2 tot 4 doses. Deze worden om de 1 tot 2 weken langzaam verhoogd totdat het beste resultaat wordt bereikt. De onderhoudsdosis per dag is 0,75 tot 2 milligram/kilogram lichaamsgewicht. De maximale dosis is 40 milligram per dag.

#### *Kinderen van 8 jaar en ouder*

De dosis moet worden aangepast aan het lichaamsgewicht en langzaam worden verhoogd. De aanbevolen startdosis is dagelijks 0,3 milligram/kilogram lichaamsgewicht, verdeeld over 2 tot 4 doses. Deze worden om de 1 tot 2 weken langzaam verhoogd totdat het beste resultaat wordt bereikt. De onderhoudsdosis per dag is 0,75 tot 2 milligram/kilogram lichaamsgewicht. De maximale dosis is 60 milligram per dag.

#### *Volwassenen*

De dosis moet langzaam worden verhoogd. De geadviseerde startdosis is 15 milligram per dag, verdeeld over 2 tot 4 doses. De dosis wordt langzaam verhoogd met pauzes van drie dagen totdat het beste resultaat wordt bereikt. De gebruikelijke onderhoudsdosis is 30 tot 80 milligram per dag. Patiënten in een ziekenhuis krijgen dagelijks 100 tot 120 milligram.

#### *Patiënten bij wie de nieren minder goed werken*

De geadviseerde startdosis is 5 milligram per dag. Uw arts beslist voor u persoonlijk of de dosis wordt aangepast.

### *Patiënten bij wie de lever minder goed werkt*

Uw arts beslist of u een lagere dosis krijgt.

### *Ouderen en patiënten met hersenziektes*

Ouderen moeten door hun arts goed gecontroleerd worden op bijwerkingen. Hiervoor moet de dosis misschien worden aangepast. De dosis die uw arts bepaalt kan verschillen van doses die hierboven staan. Volg in dat geval de uitleg van uw arts.

### **Wijze van toediening**

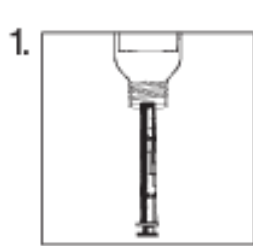
Neem de oplossing tijdens de maaltijden in via de mond met wat vloeistof.

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

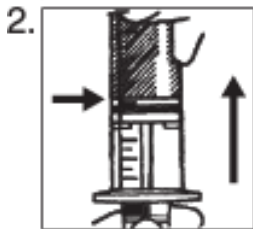
Uw arts beslist wanneer u moet stoppen met het innemen van Leodizcol.

De doos bevat een spuit van 1 milliliter en 10 milliliter voor gebruik via de mond en een spuitadapter. De spuit van 1 milliliter heeft maatstreepjes om de 0,05 milliliter. Gebruik deze spuit als u maximaal 3 milliliter moet gebruiken. De spuit van 10 milliliter heeft maatstreepjes om de 0,5 milliliter. Gebruik deze spuit als u 3 milliliter of meer moet gebruiken.

### Uitleg voor het gebruik van de spuit:



1. Maak de fles open: Druk op de dop en draai deze tegen de klok in. Verwijder bij het eerste gebruik de schenkring. Deze ziet eruit als een rond, plastic inzetstuk. Steek de spuitadapter in de hals van de fles. Pak de spuit. Plaats deze in de opening van de adapter. Draai de fles ondersteboven.



2. Trek het medicijn er LANGZAAM uit door de zuiger naar beneden te trekken. Doe dit tot de maatstreep voor de gewenste dosis. Zijn er luchtbelletjes in de spuit te zien? Maak de spuit dan leeg. Trek het medicijn er weer langzaam uit totdat er geen luchtballen meer te zien zijn. Breng de bovenkant van de zwarte ring op dezelfde hoogte als de maatstreep voor de gewenste dosis. Zo meet u de dosis goed af. Zet de fles rechtop op de tafel. Verwijder de spuit. Controleer of de dosis klopt.



3. Zorg ervoor dat de patiënt rechtop zit voordat u het medicijn geeft. Plaats de spuit in de mond van de patiënt. **WAARSCHUWING:** druk de zuiger langzaam in. De patiënt krijgt zo de tijd om te slikken. Spuit het medicijn niet te snel in de mond, de patiënt kan zich dan verslikken. Plaats de dop weer op de fles over de adapter.

Maak de spuit na elk gebruik DIRECT schoon met water. Het is **HEEL BELANGRIJK** om de zuiger enkele keren in en uit de spuit te bewegen. Doe dit totdat alle sporen van het medicijn uit het uiteinde zijn verwijderd. Laat de spuit drogen voordat u deze opnieuw gebruikt.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen? Neem dan direct contact op met uw arts of een ziekenhuis.

In het geval van een overdosis zijn de meeste klachten die optreden problemen met ademen, verminderd bewustzijn en bewusteloosheid (coma). Andere klachten kunnen zijn:

- suf voelen,

- in de war zijn,
- dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties),
- geheugenverlies,
- hevige angst,
- krampen,
- wazig zien,
- ongewone spierzwakte,
- uw spieren trekken plotseling samen,
- zwakke of afwezige reflexen,
- hoge of lage bloeddruk,
- een langzame, snelle of onregelmatige hartslag,
- lage lichaamstemperatuur,
- misselijk zijn,
- overgeven,
- diarree,
- uw maakt te veel speeksel aan,
- oorsuizen,
- problemen met ademen tijdens de slaap (slaap apneu syndroom),
- spierpijn,
- koorts,
- donkere plas (rhabdomyolyse).

#### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

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

#### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Stop niet met het innemen van dit medicijn zonder overleg 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 gebruikers):

- slaperig zijn
- suf zijn
- misselijk zijn

#### **Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- in de war zijn
- niet in slaap kunnen vallen of wakker liggen
- trage ademhaling
- duizelig zijn
- dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinatie)
- moe zijn
- zwakke spieren
- problemen met controle over uw bewegingen (coördinatieproblemen)
- trillen (tremor)
- spierpijn
- hoofdpijn
- automatische oogbewegingen
- droge mond
- u ziet minder goed
- moeite met zien
- uw hart werkt minder goed

- lage bloeddruk
- het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie)
- kokhalzen
- overgeven
- verstopping (constipatie)
- diarree
- veel zweten
- huiduitslag
- vaak moeten plassen
- plas niet kunnen ophouden
- moeite of pijn bij het plassen

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

- nachtmerries

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- u voelt zich erg blij (euforie)
- u bent heel erg moe
- depressie
- tintelend, jeukend of kriebelend gevoel zonder enige oorzaak
- problemen met praten
- u proeft minder goed
- kortademig zijn
- flauwvallen
- buikpijn
- uw lever werkt minder goed
- ophopen of achterblijven van urine in uw blaas
- uw penis wordt niet stijf

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

- sterke daling van de lichaamstemperatuur

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

- moeite met ademen tijdens het slapen
- trage hartslag
- huiduitslag met erge jeuk en galbulten
- klachten die ontstaan als u plotseling stopt met de behandeling
- teveel suiker (glucose) in uw 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de fles en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Neem dit medicijn 8 weken na de datum van eerste opening niet meer in.

Bewaren beneden 30 °C. De fles bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

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 ze 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. Elke milliliter drank bevat 1 milligram baclofen.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn sorbitol (E 420), methylparahydroxybenzoesaat (E 218), propylparahydroxybenzoesaat (E 216), natriumcarmellose (E 466), frambozensmaakstof (bevat propyleenglycol (E 1520)) en water. Zie rubriek 2 'Leodizcol bevat sorbitol (E 420), methylparahydroxybenzoesaat (E 218), propylparahydroxybenzoesaat (E 216), propyleenglycol (E 1520) en natrium'.

### **Hoe zietLeodizcoleruit en wat zit er in een verpakking?**

Leodizcol is een heldere, geelachtige oplossing met de geur en smaak van frambozen.

Het is verkrijgbaar in amberkleurige glazen flessen van 300 milliliter. In de verpakking zit een spuit van 1 milliliter en 10 milliliter voor gebruik via de mond en een spuitadapter.

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

#### Vergunninghouder:

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

#### Fabrikant:

Delpharm Bladel B.V.  
Industrieweg 1  
5531 AD Bladel  
Nederland

### **In het register ingeschreven onder RVG 131867**

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

|             |                                                                                                                                 |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| België:     | Baclofen EssPharm 1 mg/ml solution buvable<br>Baclofen EssPharm 1 mg/ml drank<br>Baclofen EssPharm 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen |
| Denemarken: | Leodizcol 1 mg/ml oral opløsning                                                                                                |
| Duitsland:  | Leodizcol 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen                                                                                          |
| Frankrijk:  | BACLOFENE ESSENTIAL PHARMA 1 mg/mL, solution buvable                                                                            |
| Italië:     | Leodizcol 1 mg/ml soluzione orale                                                                                               |
| Nederland:  | Leodizcol 1 mg/ml drank                                                                                                         |
| Noorwegen:  | Leodizcol                                                                                                                       |
| Spanje:     | Leodizcol 1 mg/ml solución oral                                                                                                 |
| Zweden:     | Leodizcol 1 mg/ml oral lösning                                                                                                  |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2025**