Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Baclofen Aurobindo 10 mg, tabletten

baclofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind 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 of uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u of uw kind.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of uw kind 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 Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

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

Als u vragen heeft over hoe Baclofen Aurobindo werkt of waarom dit geneesmiddel aan u of 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?
U bent of uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:
- 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 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 lijdt aan diabetes mellitus (suikerziekte);
- als u een geschiedenis met alcoholisme heeft, of te veel alcohol drinkt of een geschiedenis van drugmisbruik of drugsafhankelijkheid heeft;
- 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 neurolepticasyndroom (MNS); u moet onmiddellijk contact op 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 moet direct contact opnemen met uw arts.
- Als u zwanger bent en Baclofen Aurobindo 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 middel).

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 een 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 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 Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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) 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 wordt veroorzaakt versterken; ook is de kans op verminderde ademhaling verhoogd;
- gelijktijdig gebruik met sterk pijnstillende middelen (opiaten) kan verlaagde bloeddruk veroorzaken;
- bepaalde middelen tegen neerslachtigheid (tricyclische antidepressiva), omdat deze de werking van baclofen kunnen versterken, wat kan leiden tot een sterke spierverslapping;
- bloeddrukverlagende middelen (antihypertensiva), omdat bij gelijktijdig gebruik met baclofen een versterkte bloeddrukdaling kan optreden;
- bepaalde middelen tegen de ziekte van Parkinson (levodopa of levodopa plus carbidopa), omdat het gelijktijdig gebruik met baclofen 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 versterken. Daarom mag u tijdens de behandeling met baclofen geen alcohol gebruiken.
Baclofen 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 tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen.
Dit middel mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Baclofen kan onder meer duizeligheid, sufheid, slaperigheid en stoornissen in het zien veroorzaken, waardoor uw oplettendheid 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 dergelijke bijwerkingen ervaart.

Baclofen Aurobindo bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel neemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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. U mag nooit plotseling stoppen met het gebruik van baclofen. Overleg eerst met uw arts. Hij of zij zal u vertellen óf en wanneer u kunt stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel; plotseling stoppen kan uw ziekte verergeren.

Gebruikelijke dosering

	Volwassenen	**Kinderen jonger dan 8 jaar**	**Kinderen van 8 jaar en ouder**
	Dagelijke 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 van wie 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, moet 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 uw arts zijn voorgeschreven kunnen verschillen van de bovengenoemde doses. In dat geval moet u de instructies van uw arts opvolgen.

Wijze van gebruik
Baclofen wordt **altijd** verdeeld over verschillende porties per dag, meestal over 2 tot 4 porties oer dag (bij voorkeur over 4 porties).
Baclofen Aurobindo moet tijdens de maaltijden met wat vloeistof (bijvoorbeeld een glas water) worden ingenomen.

In geval u bemerkt dat Baclofen Aurobindo 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 mag niet plotseling stoppen met de behandeling met baclofen, aangezien dit kan leiden tot ongewenste neveneffecten.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u of uw kind te veel van dit middel heeft gebruikt, 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 (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 overmatige 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 middel in te nemen?
- 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 of uw kind de dosis in zo gauw als u het zich herinnert. Neem vervolgens de volgende tablet in op het gebruikelijke tijdstip.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u hierover vragen heeft, raadpleeg dan uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Wanneer u een (langdurige) therapie met dit middel 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 en zelfs tijdelijk versterkte spierkrampen/spierstijfheid (spasticiteit).
Als u of uw kind hoge koorts krijgt na plotseling stoppen van het gebruik van dit middel, moet u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.
Als u wilt stoppen met de behandeling met dit middel, 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.

Sommige bijwerkingen komen zeer vaak voor (bij meer dan 1 op de 10 patiënten).
- sufheid, slaperigheid (sedatie)
- misselijkheid

Sommige bijwerkingen komen vaak voor (bij minder dan 1 op de 10 patiënten).
- verlaagde bloeddruk (hypotensie); verminderde werking van het hart (afname cardiale output)
- duizeligheid; hoofdpijn; coördinatieproblemen (ataxie); beven, trillen (tremor); onwillekeurige oogbolbeweging (nystagmus)
- vertraagde ademhaling (ademhalingsdepressie)
- bemoeilijkte spijsvertering (indigestie); kokhalzen; braken; verstopping (constipatie); diarree; droge mond
- frequent urineren, niet kunnen ophouden van urine (incontinentie/enuresis); moeilijk of pijnlijk urineren (dysurie)
- onvoldoende spanning van de spieren (spierzwakte); spierpijn (myalgie)
- vermoeidheid
- verwardheid; slapeloosheid; een (vaak overdreven) goede stemming hebben (euforie); (ernstige) neerslachtigheid (depressie); waarneming van dingen die er niet zijn (hallucinaties); nachtmerries; uitputting
- moeite met zien (accommodatiestoornissen); stoornissen in het zien (visusstoornissen)
- overmatig zweten (hyperhidrosis); huiduitslag.

Sommige bijwerkingen komen zelden voor (bij minder dan 1 op de 1000 patiënten).
- het waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie); spraakstoornissen (dysartrie); stoornis in de smaakgewaarwording (dysgeusie)
- buikpijn (abdominale pijn)
- ophouden of achterblijven van urine in de blaas (urineretentie)
- stoornissen van de leverfunctie
- erectiestoornis

Andere bijwerkingen komen zeer zelden voor (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten).
- sterke daling van de lichaamstemperatuur
- leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen)

Van een enkele bijwerking kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald hoe vaak deze voorkomt.
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria)
- toevallen/stuipen (convulsies) en verlaging van de drempel waarbij toevallen/stuipen kunnen optreden, in het bijzonder bij epileptische patiënten
- vertraagde hartslag
- stijging van bloedsuiker waarde
- ontwenningsverschijnselen na het plotseling stoppen van dit geneesmiddel (zie ook rubriek 3 “Als u stopt met het innemen van dit middel”)
- moeite met ademhalen tijdens de slaap (slaapapneusyndroom)

- tegenstrijdige reactie (paradoxale spasticiteit)
- verhoogd serumurinezuurgehalte
- 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 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 geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Niet te gebruiken na” of “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Raadpleeg bij twijfel over de houdbaarheid uw apotheker.

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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is baclofen. Baclofen Aurobindo 10 mg bevat per tablet 10 mg baclofen.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, maïszetmeel en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Baclofen Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
De tabletten zijn wit tot bijna-wit van kleur, met aan één zijde de indruk 'C' en aan de andere zijde 'B L' met een deelstreep. De tabletten zijn verpakt in flacons of in doordrukstrips, verpakt in een kartonnen doosje.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikanten

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Generis-Farmaceutica
S.A., Rua Joao de Deus, n° 19
2700-487, Venda Nova, Amadora
Portugal

Baclofen Aurobindo 10 mg is in het register ingeschreven onder RVG 21618.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2024.