

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Baclofen Viatris 10 mg tabletten**

**Baclofen Viatris 25 mg tabletten**

*baclofen*

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

### **1. WAT IS BACLOFEN VIATRIS EN WAARVOOR WORDT BACLOFEN VIATRIS INGENOMEN?**

Uw arts vindt dat dit geneesmiddel noodzakelijk is om uw ziekte of die van uw kind te behandelen.

Baclofen Viatris is een geneesmiddel dat behoort tot de groep van spierrelaxantia. Baclofen Viatris wordt gebruikt om de overdreven stijfheid en/of spasmen van uw spieren te verminderen en te verlichten. Overmatige spanning treedt op bij verschillende aandoeningen zoals multipale sclerose, ziekten of letsels van het ruggenmerg en bepaalde hersenziekten.

### **2. WANNEER MAG U BACLOFEN VIATRIS NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u Baclofen Viatris niet gebruiken?**

U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Baclofen Viatris?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Baclofen Viatris inneemt, als u:

- de ziekte van Parkinson heeft of een mentale ziekte heeft of heeft gehad en bovendien verward of depressief bent/was;
- een geschiedenis van alcoholisme heeft, te veel alcohol drinkt, of een geschiedenis van drugmisbruik of drugsafhankelijkheid heeft;
- vallende ziekte hebt (epilepsieaanvallen);
- acute pijn in de maag (maagzweren) of darmen hebt;
- ademhalingsproblemen hebt;
- een leverziekte hebt;
- stoornissen van de bloedsomloop in de hersenen hebt;

- een nierziekte hebt. Uw arts zal beslissen of Baclofen Viatris de juiste behandeling is voor u.
- problemen heeft bij het plassen;
- diabeticus bent;
- geneesmiddelen voor artritis of pijnstillers inneemt;
- nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?” te lezen.
- zwanger bent en tijdens de zwangerschap Baclofen Viatris gebruikt. Uw baby kan vlak na de bevalling last hebben van stuiptrekkingen of andere symptomen door het plotselinge stoppen met de behandeling (zie rubriek 3, ‘Als u stopt met het innemen van Baclofen Viatris’). Het kan nodig zijn dat de arts uw baby kleine dosissen Baclofen Viatris geeft en de dosis geleidelijk verlaagt om de symptomen onder controle te krijgen en te voorkomen.

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.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Baclofen Viatris inneemt.

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.

Informeer voor een chirurgische ingreep of tandbehandeling uw chirurg of tandarts dat u Baclofen Viatris neemt.

*Baclofen Viatris en oudere mensen (65 jaar of ouder) of mensen met spierkrampen die door een hersenziekte worden veroorzaakt*

Als u tot een van deze groepen behoort, kunt u meer bijwerkingen ondervinden. Daarom zal uw arts u regelmatig controleren en de dosis Baclofen Viatris eventueel aanpassen.

#### *Kinderen*

Baclofen Viatris tabletten zijn niet geschikt voor de behandeling van kinderen met een lichaamsgewicht van minder dan 33 kg.

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

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

Stoffen waarvan geweten is dat ze met de werking van Baclofen Viatris interfereren, zijn:

- andere spierverslappers (zoals tizanidine), kalmerende geneesmiddelen en alcohol;
- geneesmiddelen voor de behandeling van stemmingsstoornissen zoals antidepressiva en lithium;
- geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk;
- geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson;
- geneesmiddelen tegen artritis en pijnstillers.

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

Baclofen Viatris wordt bij voorkeur tijdens de maaltijden ingenomen. Tijdens de behandeling met Baclofen Viatris mag u geen alcohol drinken.

### **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.

#### *Zwangerschap*

Gebruik Baclofen Viatris niet als u zwanger bent tenzij uw arts iets anders zegt. Uw arts zal de eventuele risico's bij inname van Baclofen Viatris tijdens de zwangerschap met u bespreken. Als u Baclofen Viatris moet innemen tijdens uw zwangerschap, kan uw baby juist na de bevalling stuiptrekkingen en andere symptomen krijgen door het plotselinge stoppen met de behandeling (zie rubriek 3, 'Als u stopt met het innemen van Baclofen Viatris').

#### *Borstvoeding*

De werkzame stof van Baclofen Viatris gaat slechts in zeer kleine hoeveelheid over in de moedermelk. Als uw arts akkoord gaat en uw baby van nabij wordt opgevolgd wat betreft eventuele bijwerkingen, kunt u borstvoeding geven.

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

Bij sommige mensen kan Baclofen Viatris duizeligheid, sedatie, slaperigheid of gezichtsstoornissen veroorzaken. Als dat bij u het geval is, mag u niet rijden en geen machines gebruiken en mag u geen andere activiteit uitoefenen waarvoor uw volle aandacht vereist is.

### **Baclofen Viatris bevat lactose**

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

## **3. HOE NEEMT U BACLOFEN VIATRIS IN?**

Neem dit geneesmiddel 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.

#### *Gebruik bij volwassenen*

Gewoonlijk dient u te starten met 15 mg per dag, verdeeld over 2 à 4 doses (gewoonlijk een halve tablet van 10 mg 3 x per dag). De dosis wordt vervolgens geleidelijk aan verhoogd tot de beste resultaten worden bekomen. De optimale dagdosis varieert gewoonlijk tussen 30 en 80 mg per dag (gewoonlijk 3 tabletten van 10 mg tot 3 tabletten van 25 mg per dag). Uw dokter kan zelfs beslissen u een hogere dosis voor te schrijven.

#### *Gebruik bij kinderen en jongeren*

Baclofen Viatris tabletten zijn niet geschikt voor de behandeling van kinderen met een lichaamsgewicht van minder dan 33 kg.

Bij kinderen wordt de dosering aangepast volgens het gewicht. De behandeling begint met zeer lage doseringen (ongeveer 0,3 mg/kg/dag) verdeeld over 2-4 giften (bij voorkeur 4 giften). Deze doses worden geleidelijk aan verhoogd, met intervallen van één tot twee weken, totdat ze overeenstemt met de behoeften van het kind. De normale dagelijkse dosis voor de onderhoudsbehandeling varieert van 0,75 tot 2 mg/kg lichaamsgewicht. De totale dagelijkse dosis mag een maximum van 40 mg/dag bij kinderen jonger dan 8 jaar niet overschrijden. Bij kinderen van 8 jaar of ouder kan een maximale dagelijkse dosis van 60 mg/dag gegeven worden.

#### *Toedieningsweg en wijze van toedienen*

Neem de Baclofen Viatris tabletten in tijdens de maaltijd en slik ze in met een beetje drank. Indien nodig, kunnen de tabletten worden gebroken. Het innemen van Baclofen Viatris op hetzelfde tijdstip iedere dag zal u helpen te onthouden wanneer uw geneesmiddel in te nemen.

#### *Hoe lang Baclofen Viatris innemen?*

Breng uw arts op de hoogte als u het geneesmiddel gedurende 6 tot 8 weken heeft ingenomen en geen verbetering voelt. Uw arts zal beslissen of u Baclofen Viatris moet blijven innemen.

#### **Heeft u te veel van Baclofen Viatris ingenomen?**

*Wanneer u te veel van Baclofen Viatris heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).*

De belangrijkste symptomen van overdosering zijn: slaperigheid, ademhalingsmoeilijkheden, bewustzijnsstoornissen en bewusteloosheid (coma).

Andere symptomen zijn: verwardheid, hallucinaties, opwinding, convulsies, wazig zien, ongewone spierslapte, plotse spiercontractie, weinig of geen reflexen, hoge of lage bloeddruk, trage, snelle of onregelmatige hartslag, daling van de lichaamstemperatuur, misselijkheid, braken, diarree of overvloedige speekselproductie, oorsuizen.

#### **Bent u vergeten Baclofen Viatris in te nemen?**

Als u vergeet een dosis in te nemen, neemt u die in zodra u eraan denkt. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, neemt u de vergeten dosis niet in, maar neemt u de volgende dosis in op het normale uur. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende doses verder zoals voorzien was. Als u verschillende doses vergeten bent in te nemen, raadpleeg dan uw arts.

#### **Als u stopt met het innemen van Baclofen Viatris**

Stop nooit plots met uw behandeling zonder erover met uw arts te praten. Plots stoppen kan uw toestand verergeren.

Als u plots met uw behandeling stopt, kunt u last krijgen van de volgende verschijnselen: zenuwachtigheid, verwardheid, hallucinaties, abnormaal denken of abnormaal gedrag, convulsies, oncontroleerbare trekkende of schokkende bewegingen, snelle hartslag, hoge lichaamstemperatuur. De overdreven stijfheid van uw spieren (krampen) kan ook verergeren.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ze komen vooral voor bij het begin van de behandeling. Ze zijn dikwijls zwak en verdwijnen gewoonlijk na enkele dagen.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als bij u één van deze bijwerkingen optreedt, licht dan onmiddellijk uw arts in:

- Ademhalingsproblemen
- Verwardheid
- Euforisch gevoel

- Neerslachtig gemoed (depressie)
- Coördinatieverlies met gevolgen voor het evenwicht, het gaan, de bewegingen van de ledematen en de ogen en/of het spreken (tekenen van ataxie)
- Beven
- Hallucinaties
- Nachtmerries
- Wazig zien/gezichtsstoornissen
- Kortademigheid in rusttoestand of bij activiteit, gezwollen en vermoeide benen (tekenen van verminderde hartoutput)
- Lage bloeddruk (hypotensie)
- Huiduitslag en netelroos
- Last om te plassen, pijn bij het plassen of een plotse daling van de urineproductie
- Convulsies
- Buikpijn, het geel kleuren van de huid of de ogen en vermoeidheid (tekenen van een leverstoornis)
- Lage lichaamstemperatuur
- Trage hartslag
- Symptomen na plotseling stoppen van het gebruik van het geneesmiddel (ontwenningssverschijnselen) zoals hierboven uitgelegd in rubriek 3, 'Als u stopt met het innemen van Baclofen Viatris'.

### **Andere bijwerkingen**

*Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 persoon op de 10):* Sufheid, slaperigheid, misselijkheid.

*Vaak (kunnen optreden bij 1 tot 10 personen op de 100):*

Vermoeidheid, duizeligheid, hoofdpijn, niet kunnen slapen, slappe armen en benen, spierpijn, oncontroleerbare oogbewegingen, droge mond, spijsverteringsstoornissen, kokhalzen, braken, verstopping, diarree, overvloedig zweten, vaak moeten plassen, bedwateren.

*Zelden (kunnen optreden bij 1 tot 10 personen op de 10000):*

Tintelingen of gevoelloosheid in handen en/of voeten, spraakstoornissen, vervormde smaak, buikpijn, plotse afname van de urineproductie, onvermogen om een erectie te krijgen of te behouden (impotentie).

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

Moeite met ademen tijdens de slaap (slaapapneusyndroom), verhoogde bloedsuikerspiegel, 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:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U BACLOFEN VIATRIS?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen 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 Baclofen Viatris?**

De werkzame stof is baclofen (10 mg of 25 mg).

De andere stoffen zijn: Microkristallijne cellulose; lactosemonohydraat; calciumwaterstoffosfaat, watervrij; colloïdaal silica, watervrij; magnesiumstearaat. natriumzetmeelglycolaat (type A) (zie rubriek 2, 'Baclofen Viatris bevat lactose').

### **Hoe ziet Baclofen Viatris eruit en wat zit er in een verpakking?**

Deelbare tabletten, 10 en 25 mg.

Blisterverpakkingen van 50 en 100 tabletten.

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

*Vergunninghouder:*

Viatris GX

Terhulpseseenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

*Fabrikant:*

Mylan Hungary Kft

Mylan Utca 1

H-2900 Komárom

Hongarije

Mylan Laboratories SAS

Route de Belleville, lieu-dit Maillard

Chatillon Sur Chalaronne, 01400

Frankrijk

Gerard Laboratories Ltd

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road

Dublin 13

Ierland

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

Bijsluiter

Baclofen Viatris 10 mg tabletten: BE152704

Baclofen Viatris 25 mg tabletten: BE152713

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2024.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2024.**