

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Baclofen Viatris 10 mg Tabletten

Baclofen Viatris 25 mg Tabletten

Baclofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Baclofen Viatris und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Baclofen Viatris beachten?
3. Wie ist Baclofen Viatris einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Baclofen Viatris aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST BACLOFEN VIATRIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ihr Arzt hat entschieden, dass Sie oder Ihr Kind dieses Arzneimittel benötigen, um Ihre/seine Krankheit zu behandeln.

Baclofen Viatris ist ein Arzneimittel, das zu der Gruppe der Muskelrelaxantien gehört. Baclofen Viatris wird zur Verminderung oder Linderung von übermäßiger Steifheit oder von Krämpfen der Muskeln angewendet. Diese Spannung kommt bei verschiedenen Erkrankungen vor, z.B. bei multipler Sklerose, bei Rückenmarkserkrankungen oder -verletzungen und bei bestimmten Gehirnerkrankungen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON BACLOFEN VIATRIS BEACHTEN?

Baclofen Viatris darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Baclofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Baclofen Viatris einnehmen, wenn Sie:

- an der Parkinson-Krankheit leiden oder wenn Sie an einer seelischen Krankheit leiden bzw. gelitten haben und darüber hinaus verwirrt oder depressiv sind/waren;
- Alkoholismus in Ihrer Vorgeschichte haben, oder übermäßige Alkoholmengen zu sich nehmen oder Arzneimittelmisbrauch oder -abhängigkeit in Ihrer Vorgeschichte haben;
- an Epilepsie leiden (Konvulsionen);
- akute Schmerzen im Magen (Magengeschwüre) oder in den Därmen haben;
- Atemschwierigkeiten haben;
- eine Lebererkrankung haben;

- Kreislaufstörungen des Gehirns haben;
- an einer Nierenerkrankung leiden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Baclofen Viatris die richtige Behandlung für Sie ist.
- beim Harnen Probleme haben;
- Diabetiker sind;
- Arzneimittel gegen Arthritis oder Schmerzmittel einnehmen;
- noch andere Arzneimittel einnehmen. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt: „Einnahme von Baclofen Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- schwanger sind und Baclofen Viatris während der Schwangerschaft einnehmen, kann Ihr Kind kurz nach der Entbindung aufgrund des plötzlichen Absetzens der Behandlung Krämpfe oder andere Symptome entwickeln (siehe Abschnitt 3, „Wenn Sie die Einnahme von Baclofen Viatris abbrechen“). Ihr Arzt muss Ihrem Kind möglicherweise kleine Dosen von Baclofen Viatris geben und die Dosis schrittweise reduzieren, um die Symptome zu kontrollieren und zu verhindern.

Bei einigen Patienten, die Baclofen in der vorgeschriebenen Dosierung einnahmen, wurde über eine Beeinträchtigung der Gehirnfunktion (Enzephalopathie) berichtet, die sich nach Absetzen des Arzneimittels zurückbildete. Zu den Symptomen gehören vermehrte Schläfrigkeit, neu auftretende Benommenheit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen oder Koma. Wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, begeben Sie sich sofort in medizinische Behandlung. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Baclofen abgesetzt werden muss.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Baclofen Viatris einnehmen.

Manche Personen, die mit Baclofen behandelt wurden, entwickelten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, oder sie haben versucht sich das Leben zu nehmen. Die meisten dieser Personen litten zusätzlich an Depressionen, hatten übermäßige Alkoholmengen zu sich genommen oder neigten bereits zu Selbstmordgedanken. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt daran denken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder begeben Sie sich in ein Krankenhaus. Bitten Sie außerdem einen Verwandten oder einen engen Freund, Ihnen mitzuteilen, wenn dieser wegen irgendwelcher Veränderungen Ihres Verhaltens besorgt ist, und bitten Sie ihn, diese Packungsbeilage zu lesen.

Informieren Sie vor einem chirurgischen Eingriff oder einer Zahnbehandlung Ihren Chirurgen oder Zahnarzt, dass Sie Baclofen Viatris einnehmen.

Baclofen Viatris und ältere Patienten (65 Jahre oder älter) oder Patienten mit Muskelkrämpfen, die durch eine Gehirnerkrankung verursacht werden

Wenn Sie zu einer dieser Gruppen gehören, können Sie mehr Nebenwirkungen empfinden. Deswegen wird Ihr Arzt Sie regelmäßig kontrollieren und die Dosis Baclofen Viatris eventuell anpassen.

Kinder

Baclofen Viatris Tabletten sind für Kinder unter 33 kg Körpergewicht nicht geeignet.

Einnahme von Baclofen Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Substanzen, von denen man weiß, dass diese mit der Wirkung von Baclofen Viatris interferieren, sind:

- Andere Muskelrelaxanzien (wie z. B. Tizanidin), Beruhigungsmittel und Alkohol;

- Arzneimittel zur Behandlung von Stimmungsschwankungen wie Antidepressiva und Lithium;
- Arzneimitteln, die den Blutdruck senken, einschließlich Arzneimitteln zur Behandlung von hohem Blutdruck;
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit;
- Arzneimittel gegen Arthritis oder Schmerzmittel.

Einnahme von Baclofen Viatris zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Baclofen Viatris wird vorzugsweise zu den Mahlzeiten eingenommen. Während der Behandlung mit Baclofen Viatris dürfen Sie keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Nehmen Sie Baclofen Viatris nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, dass Ihr Arzt Ihnen einen anderen Rat gegeben hat. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, welche die möglichen Risiken sind, wenn Sie Baclofen Viatris während der Schwangerschaft einnehmen. Bei der Einnahme von Baclofen Viatris während der Schwangerschaft, kann es bei dem Kind kurz nach der Entbindung aufgrund des plötzlichen Abbruchs der Behandlung zu Krämpfen und anderen Symptomen kommen (siehe Abschnitt 3, ‚Wenn Sie die Einnahme von Lioresal abbrechen‘) kommen.

Stillzeit

Nur eine sehr kleine Menge Baclofen Viatris geht in die Muttermilch über. Wenn Ihr Arzt einverstanden ist und Ihr Baby wird bezüglich etwaiger Nebenwirkungen aus der Nähe beobachtet, können Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei manchen Patienten kann Baclofen Viatris Schwindel, Beruhigung, Schläfrigkeit oder Sehstörungen verursachen. Wenn das bei Ihnen der Fall ist, dürfen sie keine Fahrzeuge führen, keine Maschinen bedienen oder sonstige Tätigkeiten ausführen, für die Sie Ihre volle Aufmerksamkeit benötigen.

Baclofen Viatris enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST BACLOFEN VIATRIS EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung bei Erwachsenen

Gewöhnlich müssen Sie mit 15 mg pro Tag, verteilt auf 2 bis 4 Dosen, beginnen (gewöhnlich eine halbe Tablette von 10 mg 3 x pro Tag). Die Dosis wird dann allmählich erhöht, bis die besten Ergebnisse erreicht werden. Die optimale Tagesdosis variiert gewöhnlich zwischen 30 und 80 mg pro Tag (gewöhnlich 3 Tabletten von 10 mg bis 3 Tabletten von 25 mg pro Tag). Ihr Arzt kann sogar entscheiden, Ihnen eine höhere Dosis zu verordnen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Baclofen Viatris Tabletten sind für Kinder unter 33 kg Körpergewicht nicht geeignet.

Die Behandlung von Kindern wird nach ihrem Körpergewicht bestimmt. Die Behandlung von Kindern beginnt normalerweise mit sehr geringen Dosen (etwa 0,3 mg/kg/Tag), in 2-4 einzelnen Einnahmen (vorzugsweise in 4 Einnahmen). Die Dosierung wird dann allmählich erhöht, bis sie für den individuellen Bedarf des Kindes ausreicht; dies kann zwischen 0,75 und 2 mg/kg Körpergewicht sein. Die maximale Tagesdosis beträgt 40 mg und darf bei Kindern unter 8 Jahren nicht überschritten werden. Bei Kindern über 8 Jahre darf eine maximale Tagesdosis von 60 mg/Tag verabreicht werden.

Verabreichungsweg und Weise der Verabreichung

Nehmen Sie die Baclofen Viatris Tabletten zu den Mahlzeiten ein und verschlucken Sie diese mit etwas Getränk. Wenn nötig, können die Tabletten gebrochen werden.

Die Einnahme von Baclofen Viatris zur gleichen Uhrzeit jeden Tag wird Ihnen dabei helfen, zu behalten, wann Sie Ihr Arzneimittel einnehmen müssen.

Dauer der Einnahme

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie das Arzneimittel während 6 bis 8 Wochen eingenommen haben und keine Besserung fühlen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Baclofen Viatris weiter einnehmen müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Baclofen Viatris eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Baclofen Viatris haben eingenommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Die wichtigsten Symptome einer Überdosierung sind: Schläfrigkeit, Atemschwierigkeiten, Bewusstseinsstörungen und Ohnmacht (Koma).

Andere Symptome sind: Verwirrtheit, Halluzinationen, Agitiertheit, Krämpfe, trübe Sicht, ungewöhnliche Muskelschwäche, plötzliche Muskelkontraktion, wenig oder keine Reflexe, hoher oder niedriger Blutdruck, langsamer, schneller oder unregelmäßiger Puls, Senkung der Körpertemperatur, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Speichelfluss, Ohrgeräusche.

Wenn Sie die Einnahme von Baclofen Viatris vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein sobald Sie es feststellen. Wenn es aber fast Zeit ist für die Einnahme der folgenden Dosis, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht ein. Nehmen Sie die folgenden Dosen weiter ein, wie vorgesehen war. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme mehrerer Dosen vergessen haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Baclofen Viatris abbrechen

Brechen Sie Ihre Behandlung niemals plötzlich ab, ohne darüber mit Ihrem Arzt zu reden. Ein plötzlicher Abbruch kann Ihren Zustand verschlimmern.

Wenn Sie Ihre Behandlung plötzlich abbrechen, können die folgenden Symptome auftreten: Nervosität, Verwirrtheit, Halluzinationen, anormalem Denken oder anormalem Verhalten, Krämpfe, unkontrollierbaren ziehenden oder zuckenden Bewegungen, zu starker Muskelspannung, schnellem Puls, höher Körpertemperatur. Die übermäßige Steifheit Ihrer Muskeln (Krämpfe) kann sich auch verschlimmern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Diese kommen besonders zu Beginn der Behandlung vor. Sie sind oft schwach und verschwinden gewöhnlich nach einigen Tagen.

Manche Nebenwirkungen können ernsthaft sein. Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, müssen Sie unmittelbar Ihren Arzt informieren:

Häufig (können bei 1 bis 10 Personen von 100 auftreten):

- Atemprobleme
- Verwirrtheit
- Euphorisches Gefühl
- Niedergeschlagenes Gemüt (Depression)
- Koordinationsverlust mit Folgen für Gleichgewicht, Gang, Bewegungen der Gliedmaßen und der Augen und /oder Sprechen (Zeichen einer Ataxie)
- Zittern
- Halluzinationen
- Alpträume
- Trübe Sicht / Sehstörungen
- Kurzatmigkeit in Ruhe oder bei Tätigkeit, geschwollene und müde Beine (Zeichen eines verminderten Herzminutenvolumens)
- Blutniederdruck (Hypotonie)
- Hautausschlag und Nesselsucht
- Schwierigkeiten beim Harnen, Schmerz beim Harnen oder eine plötzliche Verminderung der Harnproduktion
- Konvulsionen (insbesondere bei Epileptikern).

Selten (können bei 1 bis 10 Personen von 10.000 auftreten):

- Bauchschmerzen, Gelbfärbung der Haut oder der Augen und Müdigkeit (Zeichen einer Leberstörung)

Sehr selten (können bei 1 bis 10 Personen von 100.000 auftreten):

- Niedrige Körpertemperatur

Nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Langsamer Herzschlag
- Symptome nach plötzlichem Absetzen des Arzneimittels (Entzugserscheinungen), wie oben in Abschnitt 3, 'Wenn Sie die Einnahme von Baclofen Viatris abbrechen' beschrieben.
- Beeinträchtigung der Gehirnfunktion (Enzephalopathie)

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (die bei mehr als 1 Person von 10 auftreten): Benommenheit, Schläfrigkeit, Übelkeit.

Häufig (die bei 1 bis 10 Personen von 100 auftreten)

Müdigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Nichtschlafenkönnen, schlaffe Arme und Beine, Muskelschmerzen, unkontrollierbare Augenbewegungen, Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen, Würgen, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, übermäßiges Schwitzen, häufiges Harnen, Bettnässen.

Selten (die bei 1 bis 10 Personen von 10000 auftreten)

Prickeln oder Gefühllosigkeit in Händen und/oder Füßen, Sprechstörungen, verfälschter Geschmack, Bauchschmerzen, plötzliche Verminderung der Harnproduktion, Unfähigkeit, eine Erektion zu erzielen oder beizubehalten (Impotenz).

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Atemprobleme während des Schlafs (Schlafapnoe-Syndrom), erhöhter Blutzuckerspiegel, Anschwellen der Knöchel, Füße oder Unterschenkel, Schwellungen im Gesicht, Allergische Reaktion (Überempfindlichkeit), Haarausfall, Sexuelle Probleme.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST BACLOFEN VIATRIS AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Baclofen Viatris enthält

Der Wirkstoff ist Baclofen (10 mg oder 25 mg).

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose; Lactose-Monohydrat; wasserfreies Calciumhydrogenphosphat; wasserfreies kolloidales Silicium; Magnesiumstearat; Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (siehe Abschnitt 2, 'Baclofen Viatris enthält Lactose').

Wie Baclofen Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Teilbare Tabletten, 10 und 25 mg

Blisterpackung mit 50 und 100 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Viatris GX

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Packungsbeilage

Hersteller:

Mylan Hungary Kft
Mylan Utca 1
H-2900 Komárom
Ungarn

Mylan Laboratories SAS
Route de Belleville, lieu-dit Maillard
Chatillon Sur Chalaronne, 01400
Frankreich

Zulassungsnummern

Baclofen Viatris 10 mg Tabletten: BE152704
Baclofen Viatris 25 mg Tabletten: BE152713

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2025.
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2025.**