

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Baclofen EssPharm 1 mg/ml drank 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 EssPharm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Baclofen EssPharm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Baclofen EssPharm bevat de werkzame stof baclofen. Baclofen behoort tot een groep van geneesmiddelen die spierverslappers wordt genoemd.

Baclofen wordt gebruikt bij volwassenen om de te hoge spanning in uw spieren (spasmen) te verminderen en te verlichten. Spasmen komen voor bij verschillende ziekten, zoals multipele sclerose, aandoeningen van het ruggenmerg, beroerte en andere afwijkingen aan het zenuwstelsel.

Baclofen wordt gebruikt bij kinderen en jongeren van 0 tot 18 jaar om de te hoge spanning in uw spieren (spasmen) te verminderen en te verlichten. Spasmen komen voor bij verschillende ziekten, zoals hersenverlamming (hersenschadiging die het vermogen om te bewegen aantast), multipele sclerose, aandoeningen van het ruggenmerg, beroerte en andere afwijkingen aan het zenuwstelsel.

Door het spierverslappende effect kunt u beter bewegen en heeft u minder pijn.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent 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 inneemt

- als u een ernstige psychische ziekte heeft die gepaard gaat met verwardheid of depressie;
- als u de ziekte van Parkinson heeft;
- als u lijdt aan epilepsie (toevallen);
- als u een maag- of darmzweer heeft of vroeger heeft gehad;
- als u afwijkingen aan de hersenbloedvaten heeft;
- als u al geneesmiddelen gebruikt om de bloeddruk te verlagen (zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?');
- 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 lijdt aan diabetes mellitus (suikerziekte);
- als u verslaafd bent geweest aan alcohol, of te veel alcohol drinkt of een geschiedenis van drugsmisbruik of drugsafhankelijkheid heeft.

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 dachten vaker aan zelfdoding. 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 hun deze bijsluiter te 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 geneesmiddel zonder dit met uw arts te overleggen. De behandeling moet geleidelijk worden afgebouwd, gedurende een tot twee weken. Plotseling stoppen verhoogt het risico op bijwerkingen zoals hallucinaties (u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn), angst en verwardheid, hartkloppingen, spierpijn, koorts en donkere urine.

Vertel het uw arts als een of meer van de bovenstaande situaties op u van toepassing is. Uw arts zal hiermee rekening houden tijdens uw behandeling met Baclofen EssPharm.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Baclofen EssPharm nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit kunnen zijn:

- geneesmiddelen die worden gebruikt om psychische stoornissen te behandelen, zoals antidepressiva en lithium;
- geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen;
- geneesmiddelen die de nieren kunnen beïnvloeden (zoals geneesmiddelen voor de behandeling van gewrichtsontsteking of -pijn);
- geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (levodopa/carbidopa);
- geneesmiddelen die een dempend effect hebben op het centrale zenuwstelsel (bijv. opiaten voor pijnverlichting zoals morfine, andere spierverslappers zoals tizanidine, sedativa (geneesmiddelen die u rustig maken), alcohol);
- geneesmiddelen voor de behandeling van aandoeningen zoals depressie en angst (zoals SSRI's).

Waarop moet u letten met alcohol?

Alcohol kan de bijwerkingen van dit geneesmiddel versterken, zoals slaperigheid en suf voelen. Voorkom daarom gelijktijdig gebruik van Baclofen EssPharm 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 geneesmiddel gebruikt.

Gebruik Baclofen EssPharm niet als u zwanger bent, tenzij uw arts dit noodzakelijk vindt. Als u Baclofen EssPharm tijdens de zwangerschap gebruikt, bestaat het risico dat uw baby last krijgt van epileptische aanvallen kort na de geboorte.

Baclofen komt in de moedermelk terecht, maar in kleine hoeveelheden en er worden geen effecten op uw baby verwacht.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich duizelig, slaperig, suf en minder oplettend voelt of problemen krijgt met zien na inname van Baclofen EssPharm, bestuur dan geen auto of ander voertuig en bedien geen machines.

Baclofen EssPharm bevat sorbitol (E 420), methylparahydroxybenzoesaat (E 218), propylparahydroxybenzoesaat (E 216), propyleenglycol (E 1520) en natrium

Dit middel bevat 362,68 mg sorbitol (E 420) per ml. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt. Sorbitol kan maag-darmklachten veroorzaken en een licht laxerende werking hebben.

Dit middel bevat methylparahydroxybenzoesaat (E 218) en propylparahydroxybenzoesaat (E 216) die een allergische reactie kunnen veroorzaken (wellicht vertraagd).

Dit middel bevat 1,05 mg propyleenglycol (E 1520) per ml. Als uw baby jonger is dan 4 weken, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel toedient, in het bijzonder als uw baby ook andere middelen krijgt die propyleenglycol of alcohol bevatten.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is. Wanneer de dosis hoger dan 30 ml is, kan het niet worden beschouwd als 'natriumvrij' en dient hiermee rekening te worden gehouden door patiënten op een natriumarm dieet. Bij de maximale dagelijkse dosis (120 ml) bevat dit geneesmiddel 92,6 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout). Dit komt overeen met 4,6% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe neemt u dit middel 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.

Kinderen jonger dan 8 jaar

De dosis moet worden aangepast aan het lichaamsgewicht en geleidelijk worden verhoogd. De aanbevolen startdosis is dagelijks 0,3 mg/kg lichaamsgewicht, verdeeld over 2 tot 4 doses die om de 1 tot 2 weken geleidelijk worden verhoogd totdat een optimaal effect wordt bereikt.

De onderhoudsdosis is dagelijks 0,75 tot 2 mg/kg lichaamsgewicht.

De maximale dosis is 40 mg per dag.

Kinderen van 8 jaar en ouder

De dosis moet worden aangepast aan het lichaamsgewicht en geleidelijk worden verhoogd. De aanbevolen startdosis is dagelijks 0,3 mg/kg lichaamsgewicht, verdeeld over 2 tot 4 doses die om de 1 tot 2 weken geleidelijk worden verhoogd totdat een optimaal effect wordt bereikt.

De onderhoudsdosis is dagelijks 0,75 tot 2 mg/kg lichaamsgewicht.

De maximale dosis is 60 mg per dag.

Volwassenen

De dosis moet geleidelijk worden verhoogd. De aanbevolen startdosis is 15 mg per dag, verdeeld over 2 tot 4 doses. De dosis wordt geleidelijk verhoogd met tussenpozen van drie dagen totdat een optimaal effect wordt bereikt.

De gebruikelijke onderhoudsdosis is 30 tot 80 mg per dag.

Patiënten die in een ziekenhuis zijn opgenomen krijgen dagelijks 100 tot 120 mg.

Patiënten met een verminderde werking van de nieren

De aanbevolen startdosis is 5 mg per dag. Over de aanpassing van de dosis zal door uw arts worden beslist op basis van uw individuele behoeften.

Patiënten met een verminderde werking van de lever

Uw arts kan beslissen u een lagere dosis te geven.

Ouderen en patiënten met hersenaandoeningen

Ouderen moeten door hun arts nauwlettend worden gecontroleerd op bijwerkingen waarvoor de dosis mogelijk moet worden aangepast. De door uw arts voorgeschreven dosis kan verschillen van de bovengenoemde doses. In dat geval moet u de instructies van uw arts volgen.

Wijze van toediening

De oplossing moet tijdens de maaltijden via de mond met wat vloeistof worden ingenomen.

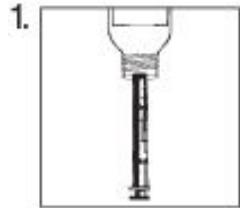
De totale dagelijkse dosis mag verdeeld worden over 2 tot 4 doses.

Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen met het innemen van Baclofen EssPharm.

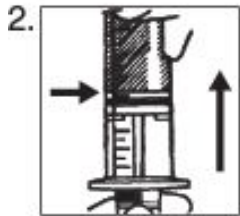
De doos bevat een spuit van 1 ml en 10 ml voor toediening via de mond en een spuitadapter.

De spuit van 1 ml heeft maatstreepjes om de 0,05 ml en moet worden gebruikt bij het toedieningsvolume van maximaal 3 ml. De spuit van 10 ml heeft maatstreepjes om de 0,5 ml en moet worden gebruikt bij het toedieningsvolume van 3 ml en hoger.

Instructies voor het gebruik van de spuiten:



1. Maak de fles open: Druk op de dop en draai deze tegen de klok in. Verwijder bij het eerste gebruik de schenkring (rond, plastic inzetstuk) en steek de spuitadapter in de hals van de fles. Neem de spuit en plaats deze in de opening van de adapter. Draai de fles ondersteboven.



2. Trek het geneesmiddel er LANGZAAM uit tot de maatstreep voor de benodigde dosis door de zuiger naar beneden te trekken. Als er luchtbelletjes in de spuit zichtbaar zijn, maak de spuit dan leeg en trek het geneesmiddel er weer langzaam uit totdat er geen luchtballen meer zijn. Om de dosis nauwkeurig af te meten, brengt u de bovenkant van de zwarte ring op dezelfde hoogte als de maatstreep voor de benodigde dosis. Zet de fles rechtop op de tafel en verwijder de spuit. Controleer of de dosis klopt.



3. Zorg ervoor dat de patiënt rechtop zit voordat u het geneesmiddel geeft. Plaats de spuit in de mond van de patiënt.
WAARSCHUWING: druk de zuiger langzaam in zodat de patiënt de tijd krijgt om te slikken; als het geneesmiddel te snel in de mond wordt gespoten, kan de patiënt zich verslikken.
Plaats de dop weer op de fles over de adapter.

Maak de spuit na elke toediening ONMIDDELLIJK schoon met water. Het is HEEL BELANGRIJK om de zuiger enkele keren in en uit de spuit te bewegen totdat alle sporen van het geneesmiddel uit het uiteinde zijn verwijderd. Laat de spuit drogen voordat u deze opnieuw gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Indien u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, een ziekenhuis, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

In het geval van een overdosis zijn de meest kenmerkende symptomen ademhalingsproblemen, verminderd bewustzijn en bewusteloosheid (coma). Andere symptomen kunnen zijn: suf voelen, verwardheid, hallucinaties (dingen zien, voelen of horen die er niet zijn), geheugenverlies, intense angst, krampen, wazig zien, ongewone spierzwakte, plotselinge spiersamentrekkingen, zwakke of afwezige reflexen, hoge of lage bloeddruk, langzame, snelle of onregelmatige hartslag, lage lichaamstemperatuur, misselijkheid, braken, diarree of overmatige speekseluitscheiding, oorsuizen, ademhalingsproblemen tijdens de slaap (slaap apneu syndroom), spierpijn, koorts en donkere urine (rabdomyolyse).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van dit geneesmiddel zonder uw arts te raadplegen (zie rubriek 2).

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.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- slaperigheid
- sufheid
- misselijkheid

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

- verwardheid
- slapeloosheid
- vertraagde ademhaling
- duizeligheid
- dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinatie)
- vermoeidheid
- spierzwakte
- problemen met controle over uw bewegingen (coördinatieproblemen)
- trillen (tremor)
- spierpijn
- hoofdpijn
- onwillekeurige oogbewegingen
- droge mond
- verminderd zicht
- moeite met zien
- verminderde werking van het hart
- verlaagde bloeddruk
- gestoorde spijsvertering (indigestie)
- kokhalzen
- braken
- verstopping (constipatie)
- diarree
- overmatig 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):

- gevoel van grote vreugde (euforie)
- uitputting
- depressie
- tintelend, jeukend of kriebelend gevoel zonder enige oorzaak
- problemen met praten
- verminderde smaakzin
- kortademigheid
- flauwvallen
- buikpijn
- de lever werkt minder goed
- ophopen of achterblijven van urine in de blaas
- erectiestoornis

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

- sterke daling van de lichaamstemperatuur

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

- moeite met ademen tijdens het slapen
- vertraagde hartslag
- huiduitslag met erge jeuk en galbulten
- verschijnselen veroorzaakt door plotseling stoppen met de behandeling
- 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 8 weken na de datum van eerste opening niet meer in.

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

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 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. Elke ml drank bevat 1 mg baclofen.
- De andere stoffen in dit middel zijn sorbitol (E 420), methylparahydroxybenzoaat (E 218), propylparahydroxybenzoaat (E 216), natriumcarmellose (E 466), frambozensmaakstof (bevat propyleenglycol (E 1520)) en water. Zie rubriek 2 'Baclofen EssPharm bevat sorbitol (E 420), methylparahydroxybenzoaat (E 218), propylparahydroxybenzoaat (E 216), propyleenglycol (E 1520) en natrium'.

Hoe ziet Baclofen EssPharm eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Baclofen EssPharm is een heldere, geelachtige oplossing met de geur en smaak van frambozen. Het is verkrijgbaar in amberkleurige glazen flessen van 300 ml. In de verpakking zit een spuit van 1 ml en 10 ml voor toediening via de mond en een spuitadapter.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE663285

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2025.