

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Baclofen 1 mg/ml suspensie niet FNA

Lees onderstaande informatie goed door voordat u het medicijn gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Vraag dan de arts of apotheker om uitleg.
- Het medicijn is enkel voor u voorgeschreven. Geef dit medicijn niet door aan anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u. Het medicijn kan schadelijk zijn voor een ander.
- Krijgt u veel 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 de bijsluiter

1. Wat is Baclofen 1 mg/ml suspensie niet FNA en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Baclofen 1 mg/ml suspensie niet FNA en waarvoor wordt het gebruikt?

Dit medicijn bevat baclofen. Baclofen is een spierverslapper. Spieren kunnen ongewild samentrekken als de zenuwen worden geprikkeld. Baclofen remt de signalen over zenuwen in het ruggenmerg. Hierdoor verslappen verkrampde spieren. De spieren kunnen hierdoor beter bewegen en eventueel aanwezige spierpijn verdwijnt.

Baclofen 1 mg/ml suspensie niet FNA wordt gebruikt bij:

- Spierkrampen, bijvoorbeeld door spasticiteit bij kinderen, dystonie, MS, ALS;
- De hik;
- Aangezichtspijn (een soort zenuwpijn);
- Alcoholverslaving.

U merkt binnen 1 of 2 uur dat de spierkramp minder wordt. Bij zenuwpijn of alcoholontwenning kan het een paar dagen tot weken duren voor u merkt dat dit medicijn werkt.

Heeft u een ander ziektebeeld? Vraag dan uw arts waarom dit medicijn bij u is voorgeschreven.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- U heeft epilepsie.
- U heeft een psychische aandoening, zoals psychose, bipolaire stoornis of depressie.
- U heeft een maagzweer of darmzweer, of heeft dit ooit gehad.
- U heeft de ziekte van Parkinson.
- U heeft de spierziekte myasthenia gravis.
- U heeft het syndroom van Lambert-Eaton.
- U heeft een verminderde nierwerking;
- U heeft een slechte longfunctie.
- Bij verschillende ziekten van de hersenbloedvaten.
- U heeft bepaalde afwijkingen aan de blaas waardoor u moeite heeft met plassen.
- 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 direct 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.

Neem in deze gevallen contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Baclofen 1 mg/ml suspensie niet FNA nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Baclofen heeft invloed op andere medicijnen. Dit noemen we een wisselwerking. Hierdoor werken medicijnen beter, slechter of anders. De belangrijkste wisselwerkingen van dit medicijn zijn met:

- Andere medicijnen die het reactievermogen verminderen. Bij deze middelen is meestal op de verpakking een gele waarschuwingsticker geplakt. De effecten op bijvoorbeeld de rijvaardigheid versterken elkaar. Rijd geen auto als u 2 of meer van dergelijke middelen gebruikt.
- Sterk pijnstillende middelen (opiaten) en andere kalmerende stoffen.
- Tricyclische antidepressiva. Deze kunnen de werking van baclofen versterken.
- Bloeddrukverlagende middelen. Er kan een versterkte bloeddrukdaling optreden.
- Bepaalde middelen tegen de ziekte van Parkinson (levodopa of levodopa/carbidopa).
- Medicijnen die invloed hebben op de werking van de nieren.

Heeft u vragen over of een van deze wisselwerkingen voor u belangrijk zijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met alcohol?

Alcohol versterkt het versuffende effect van dit medicijn. Ook als u niets van deze bijwerking heeft gemerkt, kunt u door het gebruik van alcohol wel suf worden en kunnen uw coördinatie- en beoordelingsvermogen afnemen. Probeer het drinken van alcohol daarom eerst met mate uit.

Gebruikt u dit medicijn tegen alcoholverslaving? Drink dan geen 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.

Zwangerschap

Overleg met uw arts. U kunt dit medicijn beter niet gebruiken als u zwanger bent of binnenkort wil worden. Er zijn niet veel zwangere vrouwen die dit medicijn hebben gebruikt. Daarom is niet zeker wat de risico's van dit medicijn zijn voor zwangere vrouwen en hun kind. Wel is bekend dat bij gebruik van baclofen tabletten de baby na de geboorte ontweningsverschijnselen kan krijgen. U merkt dan dat het kind slecht drinkt en slaapt, huilerig en prikkelbaar is, of stuipen krijgt.

Borstvoeding

Wilt u borstvoeding geven, overleg dan met uw arts. Het medicijn komt in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht. Waarschijnlijk is dit niet schadelijk voor het kind. Is er geen ander medicijn dat u veilig kunt gebruiken? Dan kunt u dit medicijn gebruiken. Controleer de baby of het goed drinkt en slaapt, en niet huilerig of prikkelbaar is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het kan gevaarlijk zijn deel te nemen aan het verkeer als u dit medicijn gebruikt. Dit komt door bijwerkingen, zoals slaperig, suf, duizelig en in de war zijn, en wazig zien.

U mag de eerste paar dagen dat u dit medicijn gebruikt niet autorijden. Na een paar dagen zijn de meeste mensen voldoende gewend geraakt aan de effecten. U mag dan weer autorijden. Maar doe dat alleen als u geen last meer heeft van bovengenoemde bijwerkingen.

Let op: ook spasticiteit, ALS, MS, alcoholverslaving of een beroerte kunnen een reden zijn dat u niet mag autorijden. Overleg met uw arts of dat bij u het geval is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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.

Dosering

Kijk voor de juiste dosering altijd op het etiket van de apotheek.

Wijze van gebruik

Schud de suspensie goed om voor gebruik.

Meet de voorgeschreven hoeveelheid af met een maatbeker, maatlepel of doseerspuit.

Neem de suspensie in.

Neem de suspensie tijdens of net na een maaltijd. Dan heeft u minder kans dat u last krijgt van uw maag of darmen.

Als u de drank uit de doseerspuit of maatpipet aan een kind geeft: druppel de vloeistof voorzichtig in het mondje. Zorg dat het kind zich daarbij niet verslikt. Bijvoorbeeld door het kind te laten zitten. Ook kunt u de drank eerst op een lepeltje druppelen om het zo aan het kind te geven.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel van dit medicijn heeft gebruikt, neem dan direct contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Het is niet schadelijk als u een dosis mist. Maar als u het middel al enkele weken gebruikt, bent u er aan gewend geraakt en kunt u bij de vergeten dosis last krijgen van ontwenningssverschijnselen.

- Als u dit medicijn 2 keer per dag gebruikt: duurt het nog meer dan 3 uur voor u de volgende dosis normaal inneemt? Neem de vergeten dosis dan alsnog in. Duurt het nog minder dan 3 uur? Sla de vergeten dosis dan over.
- Als u dit medicijn 3 keer per dag gebruikt: duurt het nog meer dan 2 uur voor u de volgende dosis normaal inneemt? Neem de vergeten dosis dan alsnog in. Duurt het nog minder dan 2 uur? Sla de vergeten dosis dan over.
- Als u dit medicijn 4 keer per dag gebruikt: duurt het nog meer dan een uur voor u de volgende dosis normaal inneemt? Neem de vergeten dosis dan alsnog in.

Als u stopt met het gebruiken van dit medicijn

Overleg altijd met uw arts als u eerder wilt stoppen met dit medicijn dan wat de arts heeft aangegeven.

Als u dit medicijn slechts enkele dagen achter elkaar gebruikt heeft, kunt u in één keer stoppen. Er treden dan meestal geen ontwenningssverschijnselen op.

Bij langer gebruik kunnen ontwenningssverschijnselen optreden, zoals hallucinaties, angstgevoelens, spierkrampen, koorts en hartkloppingen. Ook kan spasticiteit tijdelijk verergeren.

Bij mensen met epilepsie kan plotseling stoppen een epilepsie-aanval oproepen ook na gebruik van enkele dagen.

Heeft u dit medicijn al langere tijd gebruikt (enkele weken) of heeft u epilepsie? Stop niet in een keer, maar bouw de dosering geleidelijk af. Neem hiervoor contact op met uw arts. Meestal kunt u de dosering in 1 tot 2 weken afbouwen.

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.

Mogelijke bijwerkingen van dit medicijn zijn:

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

- Slaperigheid en sufheid.
- Misselijkheid
- Onvoldoende spierkracht, door te sterke werking in het begin. De dosering moet dan worden aangepast. Zelden ook problemen met de coördinatie, zoals snel het evenwicht verliezen. Mensen met de spierziekte myasthenia gravis kunnen extra last van hun aandoening krijgen. Overleg hierover met uw arts.

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

- Vermoeidheid, door krachtverlies in de spieren en doordat het hart rustiger en minder krachtig klopt.
- Duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd
- Slapeloosheid of onrustige slaap door nachtmerries
- Maagdarmklachten, braken, opgeblazen gevoel, brandend maagzuur, winderigheid, diarree of juist verstopping. Zeer zelden buikpijn.
- Droge mond
- Hoofdpijn
- Psychische klachten, zoals depressiviteit, verwardheid, overdreven opgewektheid, dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties). Raadpleeg in deze gevallen uw arts. Vooral ouderen zijn gevoelig voor deze bijwerkingen. Psychische klachten, zoals depressiviteit of psychoses, kunnen verergeren.
- Wazig zien, moeilijk scherp kunnen stellen, trillend beeld door kleine oogbewegingen
- Spierklachten, zoals spierpijn en trillen
- Veel zweten
- Incontinentie, vaak moeten plassen of juist moeilijk kunnen plassen
- Huiduitslag, zoals galbulten

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

- Moeite met slikken
- Doof of tintelend gevoel, vooral in handen of voeten. Waarschuw in dat geval uw arts.
- Smaakstoornis, zoals of veranderde smaak

- Onduidelijke spraak, moeite goed te articuleren
- Bij mannen: erectiestoornis (impotentie)
- Leverontsteking (hepatitis) of andere leveraandoeningen. Dit merkt u aan misselijkheid, braken, buikpijn, spierzwakte, een gele kleur van oogwit en huid (geelzucht), donkere urine en een bleke ontlasting. Raadpleeg onmiddellijk uw arts bij deze verschijnselen.
- Epileptische aanvallen. Heeft u epilepsie en bent u nog niet goed ingesteld op uw epilepsiemedicijnen? Baclofen verhoogt uw kans op een epilepsie-aanval. Overleg hierover met uw arts.
- Nierbeschadiging
- Snurken door verslapping van de huig.

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 zelf ook bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (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?

Bewaar dit medicijn in de koelkast (2-8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Lever de medicijnen in bij uw apotheek. Via de apotheek worden ze op de juiste manier vernietigd, waardoor ze niet in het milieu terechtkomen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is baclofen, overeenkomend met 1 mg baclofen per mg suspensie.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zitten in Syrspend SF PH4 suspending base: gemodificeerd zetmeel, natriumcitraat, citroenzuur, sucralose, natriumbenzoaat, appelzuur, simethicon.

Hoe ziet het medicijn eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit medicijn is helder tot een beetje troebel. De suspensie is per 300 ml verpakt in een ondoorschijnende fles.

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

Fabrikant:

Savemaak C.V.
Vilstersestraat 33
8152 AA Lemelerveld

Neem voor alle informatie over dit medicijn contact op met uw apotheek of kijk op www.BijsluiterPlus.nl .

Deze bijsluiter is voor het laatst aangepast in december 2023 door SaVeMaak C.V.