

Indlægsseddel: Information til brugeren**Zapifen 25 mg tabletter**
baclofen

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zapifen
3. Sådan skal du tage Zapifen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Zapifen virker muskelafslappende.

Du kan tage Zapifen til behandling af kronisk spændte og stive muskler pga. sygdom i hjerne eller rygmarv. Zapifen anvendes til børn og voksne for at lindre og reducere spændinger i muskler (kramper) ved forskellige sygdomme, som f.eks. spastiske lammelser, multiple sklerose, rygmarvssygdomme, blodprop i hjernen eller hjerneblødning samt andre lidelser i nervesystemet.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zapifen

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Zapifen:

- hvis du er allergisk over for baclofen eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zapifen (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Zapifen, hvis du:

- har dårlig blodforsyning til hjernen
- har vejrtrækningsproblemer (fx KOL)
- har dårlig lever
- har dårlige nyrer
- har vanskeligt ved at lade vandet
- har en sindssygdom (skizofreni, depression eller mani)
- har vanskeligt ved at orientere dig
- har Parkinsons sygdom
- har epilepsi
- har haft smerter i den øverste del af maven (mavesår)

- er ældre
- har diabetes
- tidligere har lidt af alkoholisme, eller hvis du drikker for meget alkohol eller hvis du tidligere har haft et stofmisbrug eller været stofafhængig.

Nogle patienter har under behandlingen med baclofen fået tanker om at skade eller dræbe sig selv eller har forsøgt at begå selvmord. De fleste af dem havde også depression og havde haft et alkoholmisbrug eller var tilbøjelige til at have selvmordstanker. Hvis du på noget som helst tidspunkt har tanker om at gøre skade på dig selv eller begå selvmord, skal du straks tale med din læge eller tage på hospitalet. Du bør også sige til en pårørende eller en ven, at de skal sige det til dig, hvis de er bekymrede over eventuelle ændringer i din adfærd og du skal bede dem om at læse denne indlægsseddel.

Børn og unge

Zapifen tabletter frarådes til børn med en kropsvægt på under 33 kg.

Hvis du skal stoppe med at tage Zapifen, skal dosis nedsættes gradvist. Hvis du pludselig stopper behandlingen, kan du få alvorlige bivirkninger. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har dårlig lever eller diabetes, skal du, så længe du får Zapifen, have undersøgt blod og urin regelmæssigt.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Zapifen. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af andre lægemidler sammen med Zapifen

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tal med lægen, hvis du er i behandling med:

- Stærke smertestillende lægemidler (opioider)
- Lægemidler mod depression (tricykliske antidepressiva, lithium)
- Lægemidler mod forhøjet blodtryk
- Lægemidler, som påvirker nyrefunktionen
- Lægemidler mod Parkinsons sygdom (levodopa/carbidopa)
- Andre muskelafslappende midler (såsom tizanidin).

Alkohol kan forstærke den sløvende virkning af Zapifen. Du må derfor ikke drikke alkohol, mens du er i behandling med Zapifen.

Brug af Zapifen sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Zapifen i forbindelse med et måltid.

Du skal tage tabletterne med et glas vand.

Du må ikke tage Zapifen sammen med alkohol, da alkohol forstærker virkningen af Zapifen .

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke tage Zapifen. Tal med lægen.

Hvis du har taget Zapifen under graviditeten, kan dit barn muligvis få abstinenssymptomer efter fødslen, da det ikke længere udsættes for baclofen. Tal med lægen.

Amning

Du kan tage Zapifen, selvom du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Zapifen kan give bivirkninger (svimmelhed, dødsighed, søvnliggende bevidsthedssvækkelse og synsforstyrrelser), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Zapifen

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Vær opmærksom på, at ikke alle anførte doseringsmuligheder kan følges med dette præparat.

Den anbefalede dosis er

Voksne: Du skal starte med ½ tablet på 10 mg (5 mg) 3 gange dagligt. Lægen kan øge dosis med ½ tablet på 10 mg (5 mg) 3 gange dagligt hver 3. dag indtil vedligeholdelsesdosis på 3 tabletter på 10 mg op til 3 tabletter på 25 mg (30–80 mg) dagligt.

Ældre (65 år eller ældre): Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn og unge (0 til under 18 år): Dosis afhænger af barnets vægt. Behandlingen starter normalt med en meget lav dosis (ca. 0,3 mg/kg/dag), fordelt på 2-4 doser (helst på 4 doser). Dosis øges derefter gradvist med ca. 1 uges interval, indtil den passer til barnets individuelle behov, dette kan være mellem 0,75 og 2 mg/kg. Den totale daglige dosis bør ikke overstige et maksimum på 40 mg/dag til børn under 8 år. Til børn over 8 år kan der gives en maksimal daglig dosis på 60 mg/dag. Zapifen tabletter frarådes til børn med en kropsvægt på under 33 kg. Der er begrænset erfaring med anvendelse til børn under 1 år.

Nedsat leverfunktion: Der bør udvises forsigtighed ved anvendelse til personer med nedsat leverfunktion.

Nedsat nyrefunktion: Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Ved kronisk hæmodialyse: Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for meget Zapifen

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Zapifen, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomer på overdosering kan fx være:

- Døsighed
- Bevidsthedssvækkelse
- Dyb bevidstløshed (koma)
- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle
- Forvirring
- Hallucinationer
- Ophidselse
- Kramper
- Synsforstyrrelser
- Nedsat muskelspænding
- Rykvises muskelsammentrækninger
- For lavt eller for højt blodtryk
- Forstyrrelser i hjerterytmen (for hurtig eller langsom puls)
- Nedsat kropstemperatur
- Kvalme
- Opkastning
- Diarré
- Øget spytdannelse
- Ringen for ørerne
- Problemer med vejrtrækning under søvn (søvnapnø)
- Muskelsmerter, feber og mørk urin (rhabdomyolyse).

Hvis du har glemt at tage Zapifen

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Zapifen

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Lægen vil nedsætte din dosis gradvist, hvis du skal stoppe behandlingen med Zapifen. Følg lægens anvisning.

Hvis du pludseligt holder op med at tage Zapifen, kan du få angst, forvirring, hallucinationer, psykoser, mani, vrangforestillinger, kramper, ufrivillige bevægelser, hurtig puls, feber, muskelsmerter og mørk urin. Den overdrevne stivhed (spasmer) i dine muskler kan også blive værre.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

I tilfælde af alvorlige bivirkninger: Ring 112 eller søg omgående læge.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Kramper, især hos epileptikere. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112

Sjældne til meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 patienter

- Ufrivillige bevægelser af kroppen. Forsvinder ikke, efter at du er stoppet med behandlingen. Kontakt lægen.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- Nedsat kropstemperatur (hypotermi). Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Forvirring, uro, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed, koma pga. forstyrrelser i hjernen. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Sløvhed.
- Døsighed.
- Kvalme.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Forvirring/desorientering.
- Søvnforstyrrelser inkl. søvnløshed.
- Mareridt.
- Opstemthed.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Muskelsvaghed. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Muskelsmerter.
- Uklarhed og energiløshed.
- Svimmelhed.
- Hovedpine.
- Usikre bevægelser.
- Rysten.
- Synsforstyrrelser, såsom nedsat syn, nedsat evne til at se skarpt; skelen, små pupiller, rykvise, ufrivillige øjenbevægelser.

- Mavebesvær, opkastning, forstoppelse, diarré.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Zapifen i mere end 2–3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Smagsforstyrrelser.
- Hyppig vandladning.
- Ufrivillig vandladning.
- Smerter og svien ved vandladningen.
- Kraftig sveden.
- Udslæt.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Træthed.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Vægtøgning, kløe, hævede ankler, fødder og hænder.
- Impotens, problemer med at få udløsning.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med lægen. I alle andre tilfælde ring 112.
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hjerterbanken.
- Brystsmerter.
- Stive, rykvisse bevægelser.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Talebesvær.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Mavesmerter.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Nældefeber.
- Langsom puls (Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112).
- Symptomer, som er beskrevet i afsnit 3 ”Hvis du holder op med at tage Zapifen”, hvis du pludselig holder op med at tage lægemidlet (abstinenssymptomer). (Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen).
- Vejrtrækningsbesvær under søvn (søvnapnøsyndrom).
- Forværring af Parkinsons symptomer.

Zapifen kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver (levertal) og let nedsat funktion af hjertet (nedsat minutvolumen) samt forhøjet blodsukker.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Zapifen ved almindelig temperatur.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zapifen indeholder:

- Aktivt stof: Baclofen. 1 tablet indeholder 25 mg baclofen.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, majsstivelse, povidon, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Zapifen er hvide, runde tabletter med delekærv, Ø 8 mm.

Zapifen fås i en pakningsstørrelse á 60 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime
Niels Bohrs Vej 6
6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2025.