Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lioresal® 10 mg – Tabletten
Baclofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen/beginnt, 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 sind Lioresal 10 mg –Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lioresal 10 mg – Tabletten beachten?
3. Wie sind Lioresal 10 mg –Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Lioresal 10 mg –Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Lioresal 10 mg –Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Ihr Arzt hat entschieden, dass Sie oder Ihr Kind dieses Arzneimittel benötigen/benötigt, um Ihnen dabei zu helfen, Ihre Beschwerden zu behandeln.

Baclofen, die Wirksubstanz von Lioresal, ist ein Arzneimittel gegen Verkrampfungen der Muskulatur. Sein Wirkungsmechanismus unterscheidet sich von allen Arzneimitteln ähnlicher Art.

Bei Nervenleiden, die mit Verkrampfung der Skelettmuskulatur einhergehen, werden reflektorische Muskelverspannungen günstig beeinflusst, schmerzhafte Muskelverkrampfungen und durch Muskelkrämpfe bedingte unwillkürliche Bewegungen dadurch gebessert.
Lioresal fördert die Beweglichkeit solcher Patienten und kann die Selbstversorgungsfähigkeit des Patienten verbessern.
Auch erleichtert es Massagen und passive bzw. aktive Bewegungsbehandlung.

Lioresal wird angewendet, um die zu hohe Eigenspannung Ihrer Muskeln (Spasmen) zu verringern und zu mildern, die bei verschiedenen Krankheiten auftritt, wie:

- Zerebrale Kinderlähmung
- Multiple Sklerose
- Zerebrovaskuläre Verletzungen (Unfälle)
- Rückenmarkserkrankungen
- und andere Erkrankungen des Nervensystems

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lioresal 10 mg – Tabletten beachten?

Lioresal darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Baclofen, Weizenstärke oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Epilepsie oder anderen Anfallsleiden erkrankt sind.
- wenn Sie an einem dauerhaften Versagen der Nierenfunktion leiden.

Baclofen, die Wirksubstanz von Lioresal, ist nicht für die Behandlung von Muskelverkrampfungen

geeignet, die aufgrund rheumatischer Beschwerden, Parkinson`scher Erkrankungen oder Verletzungen außerhalb von Gehirn und Rückenmark bestehen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Lioresal einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt über Ihre Begleiterkrankungen, auch über vorangegangene Erkrankungen, insbesondere wenn es sich um Nerven- oder psychische Krankheiten, um Geschwüre im Bereich des Verdauungstraktes, Atembeschwerden, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, eine Lebererkrankung oder Zuckerkrankheit handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Alkoholismus in Ihrer Vorgeschichte haben, übermäßige Alkoholmengen zu sich nehmen oder Arzneimittelmissbrauch oder -abhängigkeit in Ihrer Vorgeschichte haben.

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 Zeitpunktdaran 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.

Patienten, die nicht nur an einer Verkrampfung der Muskulatur, sondern auch unter psychotischen Zuständen (Schizophrenie oder Verwirrtheitszuständen) leiden, sollten besonders vorsichtig mit Lioresal behandelt und sorgfältig überwacht werden, da es zu einer akuten Verschlimmerung solcher Zustandsbilder kommen kann.

Mit Vorsicht ist Lioresal bei Patienten anzuwenden, die Geschwüre im Bereich des Magen-Darm-Traktes haben oder in der Vorgeschichte aufweisen, an einer Hirngefäßerkrankung leiden oder Störungen der Atemfunktion, der Leber- oder Nierenfunktion aufweisen.

Wenn Sie an einer Nierenerkrankung oder an Blasenentleerungsstörungen leiden, wird Ihr Arzt entscheiden, ob die Behandlung mit Lioresal für Sie geeignet ist.

Wenn Sie an einer Lähmung der Zungen-, Gaumen- und Kehlkopfmuskeln (Bulbär-paralytische Symptome) oder an einer bestimmten Erkrankung des Rückenmarks (Syringomyelie) leiden oder wenn eine akute Vergiftung, z. B. mit Alkohol oder Schlafmitteln, vorliegt, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Lioresal besonders sorgfältig überwachen.

Da in seltenen Fällen über eine Erhöhung der Serumspiegel bestimmter körpereigener Stoffe (charakteristisch für Leberfunktionsstörungen) und auch der Blutzuckerspiegel berichtet wurde, sollten bei Patienten mit Lebererkrankungen und Zuckerkranken regelmäßig entsprechende Laborkontrolluntersuchungen durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass keine arzneimittelbedingte Veränderungen dieser Begleiterkrankungen eingetreten sind.

Kinder und Jugendliche

Lioresal Tabletten sind nicht zur Anwendung bei Kindern unter 33 kg Körpergewicht geeignet.

Absetzreaktionen

Bei plötzlichem Absetzen von Lioresal können insbesondere nach Langzeitbehandlung Konzentrationsstörungen, Angst- und Verwirrtheitszustände, Wahnbilder, psychische Störungen, Unruhe, Krämpfe, beschleunigte Herzschlagfolge und auch einmal eine vorübergehende Verstärkung der Muskelverkrampfung auftreten. Außer bei schwerwiegenden Nebenwirkungen sollte daher die

Behandlung mit Lioresal immer, allmählich unter stufenweiser Herabsetzung der Dosis im Verlauf von 3 Wochen beendet werden.

Wenn Sie schwanger sind und Lioresal in der Schwangerschaft einnehmen, können bei Ihrem Neugeborenen Krampfanfälle auftreten sowie andere Symptome, die mit dem plötzlichen Absetzen nach der Geburt in Zusammenhang stehen. Ihr Arzt kann Ihrem Neugeborenen möglicherweise eine geringe Dosis Baclofen verabreichen und es dann ausschleichend absetzen, um die Entzugssymptome zu kontrollieren bzw. zu verhindern.

Einnahme von Lioresal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Wenn Lioresal zusammen mit anderen am Zentralnervensystem wirkenden Arzneimitteln eingenommen wird, kann es zu einer Verstärkung der beruhigenden Wirkung kommen.

Vermeiden Sie gleichzeitigen Alkoholgenuss, da die Wechselwirkungen mit Lioresal nicht vorhersehbar sind.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln, die gegen Depressionen wirksam sind (trizyklische Antidepressiva, Lithium), kann die Wirkung von Lioresal verstärkt werden und zu unerwünscht ausgeprägter Muskelerschlaffung führen.

Die gleichzeitige Behandlung mit Lioresal und gegen Bluthochdruck gerichteten Arzneimitteln verstärkt häufig den Blutdruckabfall. Die Dosierung des Hochdruckmittels muss daher entsprechend angepasst werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Lioresal und Arzneimitteln, welche die Nierenfunktion beeinflussen (z. B. Arzneimittel gegen Arthritis oder Schmerzen), kann die Wirkung von Lioresal verstärkt werden und zu unerwünschten Wirkungen führen.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Lioresal und Levodopa (Parkinson'sche Erkrankung) können geistige Verwirrung, Halluzinationen, Kopfschmerzen, Übelkeit und Unruhe auftreten.

Einnahme von Lioresal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nehmen Sie Lioresal immer zu den Mahlzeiten ein. Trinken Sie keinen Alkohol, solange Sie Lioresal einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 um Rat.

Lioresal sollte während einer Schwangerschaft nicht verwendet werden, es sei denn die möglichen Vorteile für die Mutter überwiegen die möglichen Risiken für das ungeborene Kind. Wenn Sie Lioresal während der Schwangerschaft einnehmen müssen, können bei Ihrem Säugling gerade nach der Geburt Krampfanfälle oder andere Symptome, die mit dem plötzlichen Absetzen nach der Geburt in Zusammenhang stehen, auftreten.

Der Wirkstoff von Lioresal tritt in die Muttermilch über, jedoch bei Einnahme in den empfohlenen Dosen nur in so geringer Menge, dass daraus für das Kind keine nennenswerte Gefahr zu erwarten ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Die Einnahme von Lioresal kann mit Schwindel, Sedierung, Schläfrigkeit und Sehstörungen verbunden sein, die zu einer Einschränkung des Reaktionsvermögens führen können. Patienten, die derartige Nebenwirkungen zeigen, sollten keine Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen.

Lioresal Tabletten enthalten Weizenstärke

Dieses Arzneimittel enthält nur sehr geringe Mengen Gluten (aus Weizenstärke). Es gilt als „glutenfrei“ und es ist sehr unwahrscheinlich, dass sie Probleme verursacht, wenn Sie an Zöliakie leiden. Eine Tablette Lioresal 10 mg enthält nicht mehr als 6,1 Mikrogramm Gluten.

Wenn Sie eine Weizenallergie haben (nicht gleichzusetzen mit Zöliakie), dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

3. Wie sind Lioresal 10 mg –Tabletten einzunehmen?

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

Zum Einnehmen.

Lioresal Tabletten sollen unzerkaut zu den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

Lioresal soll immer einschleichend dosiert werden.

Die günstigste Dosierung ist erreicht, wenn die Muskelkrämpfe bzw. -verkrampfungen wesentlich reduziert sind, aber noch genügend Muskelspannkraft für aktive Bewegungen, wie sie für alltägliche lebenswichtige Verrichtungen notwendig sind, erhalten bleibt und störende Nebenwirkungen nach Möglichkeit vermieden wurden.

Die Behandlung mit Lioresal ist in der Regel eine Langzeittherapie.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene

Bei Erwachsenen leitet man die Behandlung gewöhnlich mit einer Dosierung von 15 mg ein, möglichst auf 3 Einzelgaben aufgeteilt, und steigert alle drei Tage um jeweils 5-15 mg bis zur Erreichung der notwendigen Tagesgabe. Die Bandbreite der Dosierung für Erwachsene liegt zwischen 30 und 75 mg pro Tag, möglichst auf 3–4 Einzelgaben aufgeteilt.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren):

Die Behandlung von Kindern richtet sich nach ihrem Körpergewicht. Die Behandlung beginnt üblicherweise mit einer sehr niedrigen Dosis (etwa 0,3 mg/kg /Tag), aufgeteilt auf 2 bis 4 Einzelgaben (vorzugsweise auf 4 Einzelgaben).

Die Tagesdosis wird dann allmählich erhöht bis sie für die individuellen Bedürfnisse des Kindes ausreichend ist, das können zwischen 0,75 und 2 mg/kg Körpergewicht sein.

Die maximale Tagesdosis darf für Kinder unter 8 Jahren 40 mg/Tag nicht überschreiten. Die maximale Tagesdosis für Kinder über 8 Jahre beträgt 60 mg/Tag.

Lioresal Tabletten sind für die Anwendung bei Kindern unter 33 kg Körpergewicht nicht geeignet.

Besondere Patientengruppen:

Bei älteren oder geschwächten Patienten oder bei Patienten, die an Muskelverkrampfungen infolge krankhafter Gehirnveränderungen leiden, wird die Dosis besonders langsam gesteigert.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollen nicht mehr als 5 mg Lioresal täglich erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Lioresal eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Lioresal eingenommen haben als verordnet, benachrichtigen Sie sofort einen Arzt. Dieser wird gegebenenfalls. eine intensive Überwachung herbeiführen bzw. eine Behandlung einleiten.

Wenn Sie zu viel Lioresal eingenommen haben, können folgende Beschwerden auftreten: Benommenheit, Bewusstseinsstörungen, Verflachung der Atmung, Bewusstlosigkeit.

Ferner können auftreten: Verwirrung, Wahnbilder, Erregungszustände, EEG-Veränderungen, Störungen des Scharfsehens, Pupillenstarre, allgemeine Muskelerschlaffung, Muskelzittern, Abschwächung oder Aufhebung der Reflexe, Krämpfe, Erweiterung mittlerer und kleiner Blutgefässe, zu niedriger oder zu hoher Blutdruck, schneller oder langsamer Herzschlag, Herzrhythmusstörungen, Untertemperatur; Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Speichelfluss; Erhöhung bestimmter blutchemischer Laborwerte; Ohrgeräusche.

Behandlung: Ein spezielles Gegenmittel ist nicht bekannt. Treten die oben erwähnten Anzeichen auf, verständigen Sie auf schnellstem Wege einen Arzt.

Hinweise für den Arzt, findet dieser am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Lioresal vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Lioresal abbrechen

Brechen Sie die Behandlung auf keinen Fall ab, ohne vorher Ihren Arzt um Rat zu fragen.

Die Behandlung mit Lioresal sollte immer langsam und allmählich über 3 Wochen abgesetzt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Unerwünschte Wirkungen können aber vorzugsweise bei Behandlungsbeginn auftreten, besonders wenn die Dosissteigerung zu rasch erfolgt oder es sich um ältere Patienten handelt.
Sie sind meist vorübergehender Natur und können durch Reduktion der Dosis abgeschwächt oder zum Verschwinden gebracht werden. Selten sind die Nebenwirkungen so stark, dass deshalb die Behandlung abgebrochen werden muss.
Bei Patienten mit psychischen Erkrankungen in der Vorgeschichte oder mit Folgeerscheinungen von Hirngefäßerkrankungen (z.B. Schlaganfall) oder auch bei älteren Patienten können die Nebenwirkungen auch einen schwereren Verlauf nehmen.

Eine Herabsetzung der Krampfschwelle und ein Auftreten von Anfällen sind insbesondere bei Epilepsiepatienten möglich.

Bei einzelnen Patienten kann es auch zu einer Zunahme der Muskelverspannung kommen.

Eine Abgrenzung vieler der berichteten Nebenwirkungen von denen der bestehenden Grundkrankheiten ist oftmals schwierig.

Es kann auch zu einer unerwünscht starken Muskelerschlaffung kommen, die das Gehvermögen und die Selbstversorgung beeinträchtigt und erschwert. Dies kann gewöhnlich durch Dosisanpassung behoben werden (d.h. Senkung der tagsüber verabreichten Dosen bei eventueller Erhöhung der abendlichen Dosis).

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Sedierung, Schläfrigkeit
Übelkeit

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Abgespanntheit, Erschöpfung, Schwächung der verbliebenen Willkürkraft
Benommenheit, Schwindel
Schlaflosigkeit, Albträume
Abflachung der Atmung
Geistige Verwirrung, Halluzinationen
Euphorie, Depression
Kopfschmerzen
Muskelschmerzen, Muskelschwäche, Störung der Bewegungskoordination, Zittern, Augenzittern
Mundtrockenheit
Niedriger Blutdruck
Störungen des Magen-Darm-Trakts, Brechreiz, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Störungen des Scharfsehens, Sehstörungen
Übermäßiges Schwitzen
Hautauschlag
Häufiges Harnlassen, Einnässen in der Nacht, erschwerte Blasenentleerung
Verminderung der Herz-Kreislauf-Funktionen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Missempfindungen
Sprechstörung
Störung der Geschmacksempfindung
Bauchschmerzen
Leberfunktionsstörungen
Harnverhalten
Erektionsstörungen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Bestimmte Erkrankungen des Gehirns (akute Enzephalopathie) mit EEG-Veränderungen Desorientiertheit, körperlicher Unruhe und Muskelzuckungen. Nach Absetzen von Baclofen verschwanden diese Krankheitszeichen wieder.

Absinken der Körpertemperatur

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

In einem Fall wurden unwillkürliche Bewegungen im Gesichtsbereich, wie z.B. Schmatzen, Kaubewegungen, Blinzeln beobachtet, die nach Absetzen von Baclofen wieder verschwanden.
Atemprobleme während des Schlafs (Schlafapnoe-Syndrom)
Zu langsamer Herzschlag (Bradykardie)
Nesselausschlag
Symptome, die nach dem plötzlichen Absetzen von Lioresal auftreten (Entzugs-Symptome) (siehe Absetzreaktionen)
Erhöhung des Blutzuckers

Bei Frauen mit Multipler Sklerose wurden bei ca. 5% Zysten an den Eierstöcken festgestellt, die aber bei fortgesetzter Behandlung wieder verschwanden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie sind Lioresal 10 mg –Tabletten aufzubewahren?

Dieses Arzneimittel nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Entsorgen Sie dieses 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 Lioresal 10 mg – Tabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist Baclofen. 1 Tablette enthält 10 mg Baclofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Polyvidon, Weizenstärke

Wie Lioresal 10 mg - Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiße bis schwach gelbliche, runde flache Tabletten mit leicht abgeschrägten Kanten, auf einer Seite mit der Prägung CG, auf der anderen Seite mit der Prägung K/J und einer Bruchrille. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungen zu 50 und 6x50 Stück

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Pharma GmbH, Wien

Hersteller

Novartis Farma SpA
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Italy

Novartis Pharma GmbH, Wien

Z.Nr.: 14.892

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 10/2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung:

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.
Unterstützende Maßnahmen und symptomatische Behandlung soll bei Komplikationen wie Hypotonie, Hypertonie, Krämpfen, gastrointestinalen Störungen und bei Atem- und Herz-Kreislaufdepression eingeleitet werden.

Da Lioresal hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden wird, sollte reichlich Flüssigkeit verabreicht werden, eventuell gleichzeitige Gabe eines Diuretikums. Bei schweren Vergiftungsfällen, die mit Nierenversagen einhergehen, kann eine Hämodialyse sinnvoll sein.