

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Lioresal 10 mg Tabletten Lioresal 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 Lioresal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lioresal beachten?
3. Wie ist Lioresal einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lioresal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST LIORESAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Lioresal ist ein Arzneimittel, das zu der Gruppe der Muskelrelaxantien gehört. Lioresal 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 LIORESAL BEACHTEN?

Lioresal darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn Sie an der Parkinson-Krankheit oder an einer seelischen Krankheit leiden bzw. gelitten haben und darüber hinaus verwirrt oder depressiv sind/waren.
- Wenn Sie an Epilepsie leiden (Konvulsionen).
- Wenn Sie akute Schmerzen im Magen (Magengeschwüre) oder im Darm haben.
- Wenn Sie Atemschwierigkeiten haben.
- Wenn Sie eine Lebererkrankung haben.
- Wenn Sie Durchblutungsstörungen des Gehirns haben.
- Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Lioresal die

- richtige Behandlung für Sie ist.
- Wenn Sie beim Wasserlassen Beschwerden haben.
 - Wenn Sie Diabetiker sind.
 - Vor der Einnahme von Lioresal müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie Arzneimittel gegen Arthritis oder Schmerzmittel einnehmen.
 - Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt: „Einnahme von Lioresal zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
 - Wenn Sie schwanger sind und Lioresal während der Schwangerschaft einnehmen, kann Ihr Kind kurz nach der Entbindung aufgrund des plötzlichen Absetzens der Behandlung Krämpfe oder andere Symptome entwickeln (siehe Abschnitt: *Wenn Sie die Einnahme von Lioresal abbrechen*). Ihr Arzt muss Ihrem Kind möglicherweise kleine Dosen von Lioresal geben und die Dosis schrittweise reduzieren, um die Symptome zu kontrollieren und zu verhindern.

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

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 einnehmen, wenn Sie Alkoholismus in Ihrer Vorgeschichte haben, übermäßige Alkoholmengen zu sich nehmen oder Arzneimittelmisbrauch 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 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 darüber, dass Sie Lioresal einnehmen.

Lioresal 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 bekommen. Deswegen wird Sie Ihr Arzt regelmäßig kontrollieren und die Dosis Lioresal eventuell anpassen.

Kinder

Lioresal-Tabletten eignen sich nicht für die Behandlung von Kindern mit einem Körpergewicht unter 33 kg.

Einnahme von Lioresal 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 Lioresal 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 und Schmerzmittel.

Einnahme von Lioresal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Lioresal wird vorzugsweise zu den Mahlzeiten eingenommen.

Während der Behandlung mit Lioresal 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 Lioresal nicht ein, wenn Sie schwanger sind, außer auf Anraten Ihres Arztes. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, welche die möglichen Risiken sind, wenn Sie Lioresal während der Schwangerschaft einnehmen. Bei der Einnahme von Lioresal 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: *Wenn Sie die Einnahme von Lioresal abbrechen*) kommen.

Stillzeit

Nur eine sehr kleine Menge des Wirkstoffs von Lioresal geht in die Muttermilch über. Wenn Ihr Arzt einverstanden ist und Ihr Baby bezüglich etwaiger Nebenwirkungen engmaschig beobachtet wird, können Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei manchen Patienten kann Lioresal 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 .

Lioresal enthält Weizenstärke

Dieses Arzneimittel enthält nur sehr geringe Mengen Gluten (aus Weizenstärke) und wenn Sie an Zöliakie leiden ist es sehr unwahrscheinlich, dass es Probleme verursacht. Eine Tablette von Lioresal 10 mg enthält nicht mehr als 6,1 Mikrogramm Gluten. Eine Tablette von Lioresal 25 mg enthält nicht mehr als 8,3 Mikrogramm Gluten. Wenn Sie eine Weizenallergie haben (nicht gleichzusetzen mit Zöliakie) dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

3. WIE IST LIORESAL 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

Lioresal-Tabletten eignen sich nicht für die Behandlung von Kindern mit einem Körpergewicht unter 33 kg.

Bei Kindern wird die Dosis entsprechend dem Gewicht angepasst. Die Behandlung wird mit sehr niedrigen Dosen begonnen (etwa 0,3 mg/kg/Tag), verteilt auf 2-4 Dosen (vorzugsweise auf 4 Dosen). Diese täglichen Dosen werden allmählich erhöht, mit Intervallen von ein bis zwei Wochen, bis sie für die individuellen Bedürfnisse des Kindes ausreicht. Das kann zwischen 0,75 und 2 mg/kg Körpergewicht sein. Die Tagesgesamtdosis darf bei Kindern unter 8 Jahren eine Höchstdosis von 40 mg/Tag nicht überschreiten. Bei Kindern über 8 Jahre kann eine Tageshöchstdosis von 60 mg/Tag verabreicht werden.

Verabreichungsweg und Art der Verabreichung

Nehmen Sie die Lioresal-Tabletten zu den Mahlzeiten ein und schlucken Sie diese mit etwas Getränk. Wenn nötig, können die Tabletten zerbrochen werden.

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

Die Tablette von 10 mg kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Bruchkerbe auf die Tablette von 25 mg dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, wenn Sie Schwierigkeiten haben, es ganz zu schlucken.

Dauer der Einnahme

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Lioresal haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Lioresal vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer von Ihnen geplanten Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie dies feststellen. Wenn es jedoch nahezu Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis ist, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht mehr ein, sondern nehmen Sie nur die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die folgenden Dosen weiter ein, wie vorgesehen war. Wenn Sie die Einnahme mehrerer Dosen vergessen haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Lioresal abbrechen

Brechen Sie Ihre Behandlung niemals plötzlich ab, ohne darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen. 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, Konvulsionen, 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 treten besonders zu Beginn der Behandlung auf. Sie sind oft leicht 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.
- Verschwommenes Sehen / Sehstörungen.
- Kurzatmigkeit in Ruhe oder bei Tätigkeit, geschwollene und müde Beine (Zeichen eines verminderten Herzminutenvolumens).
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie).
- Hautausschlag .
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Schmerzen beim Wasserlassen 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):

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

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (können bei mehr als 1 Person von 10 auftreten):

- Benommenheit.
- Schläfrigkeit.
- Übelkeit.

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

- Müdigkeit.
- Schwindel.
- Kopfschmerzen.
- Nicht schlafen können.
- Schlaffe Arme und Beine.
- Muskelschmerzen.
- Unkontrollierbare Augenbewegungen.
- Mundtrockenheit.
- Verdauungsstörungen.
- Würgen.
- Erbrechen.
- Verstopfung.
- Durchfall.
- Übermäßiges Schwitzen.
- Häufiger Harndrang.
- Bettnässen.

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

- Prickeln oder Gefühllosigkeit in Händen und/oder Füßen.
- Sprechstörungen.
- Verfälschter Geschmack.
- Bauchschmerzen.
- Plötzliche Verminderung der Harnproduktion.
- Unfähigkeit, eine Erektion zu erreichen oder aufrechtzuerhalten (Impotenz).

Nicht bekannt (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:

Belgien	Luxemburg
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte www.afmps.be Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be E-Mail: adr@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la Santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. WIE IST LIORESAL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor 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 Lioresal enthält

- Der Wirkstoff ist: Baclofen (10 mg oder 25 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind: hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Weizenstärke, Polyvidon und Magnesiumstearat. Siehe auch Abschnitt 2 „Lioresal enthält Weizenstärke“.

Wie Lioresal aussieht und Inhalt der Packung

Lioresal 10 mg Tabletten sind weiße bis hellgelbe, flache, scheibenförmige Tabletten, mit der Prägung „CG“ auf einer Seite und „K | J“ auf der anderen Seite.

Lioresal 25 mg Tabletten sind weiße bis hellgelbe, flache, scheibenförmige Tabletten, mit der Prägung „CG“ auf einer Seite und „U | R“ auf der anderen Seite.

Die beiden sind in Blisterpackungen zu 50 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Pharma NV, Medialaan 40, B - 1800 Vilvoorde

Hersteller

Lioresal 10 mg: Novartis Farma SpA, Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, Italien und Novartis Pharma NV/SA, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde.

Lioresal 25 mg: Novartis Pharma NV/SA, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde; Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Deutschland und Novartis Farmacéutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Spanien.

Zulassungsnummern

Lioresal 10 mg Tabletten: BE051021 / LU: 1993052445

Lioresal 25 mg Tabletten: BE051012 / LU: 1993052446

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2024.