# BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

## Lioresal 10 mg tabletten
## Lioresal 25 mg tabletten

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 Lioresal en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## 1. WAT IS LIORESAL EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL INGENOMEN?

Uw arts vindt dat dit geneesmiddel noodzakelijk is om uw ziekte of die van uw kind te behandelen.

Lioresal is een geneesmiddel dat behoort tot de groep van spierrelaxantia.
Lioresal wordt gebruikt om de overdreven stijfheid en/of spasmen van uw spieren te verminderen en te verlichten. Overmatige spanning treedt op bij verschillende aandoeningen zoals multipele sclerose, ziekten of letsels van het ruggenmerg en bepaalde hersenziekten.

## 2. WANNEER MAG U DIT GENEESMIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

**Wanneer mag u Lioresal niet gebruiken?**
U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**
- Als u de ziekte van Parkinson of een mentale ziekte heeft of heeft gehad en bovendien verward of depressief bent/was.
- Als u vallende ziekte hebt (epilepsieaanvallen).
- Als u acute pijn in de maag (maagzweren) of darmen hebt.
- Als u ademhalingsproblemen hebt.
- Als u een leverziekte hebt.
- Als u stoornissen van de bloedsomloop in de hersenen hebt.
- Als u een nierziekte hebt. Uw arts zal beslissen of Lioresal de juiste behandeling is voor u.
- Als u problemen heeft bij het plassen.
- Als u diabeticus bent.
- Voor u Lioresal inneemt, vertel uw arts als u geneesmiddelen voor arthritis of pijnstillers

inneemt.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?” te lezen.
- Als u zwanger bent en tijdens de zwangerschap Lioresal gebruikt, kan uw baby vlak na de bevalling last hebben van stuiptrekkingen of andere symptomen door het plotselinge stoppen met de behandeling (zie rubriek: *Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel*). Het kan nodig zijn dat de arts uw baby kleine dosissen Lioresal geeft en de dosis geleidelijk verlaagt om de symptomen onder controle te krijgen en te voorkomen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt, als u een geschiedenis van alcoholisme heeft, te veel alcohol drinkt of een geschiedenis van drugmisbruik 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 waren vatbaar voor zelfmoordgedachten. 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 ze deze brochure te lezen.

Informeer voor een chirurgische ingreep of tandbehandeling uw chirurg of tandarts dat u Lioresal neemt.

*Lioresal en oudere mensen (65 jaar of ouder) of mensen met spierkrampen die door een hersenziekte worden veroorzaakt*
Als u tot één van deze groepen behoort, kunt u meer bijwerkingen ondervinden. Daarom zal uw arts u regelmatig controleren en de dosis Lioresal eventueel aanpassen.

*Kinderen*
Lioresal tabletten zijn niet geschikt voor de behandeling van kinderen met een lichaamsgewicht van minder dan 33 kg.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**
Gebruikt u naast Lioresal nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Stoffen waarvan geweten is dat ze met de werking van Lioresal interfereren, zijn:
- Andere spierverslappers (zoals tizanidine), kalmerende geneesmiddelen en alcohol;
- geneesmiddelen voor de behandeling van stemmingsstoornissen zoals antidepressiva en lithium;
- geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen inclusief geneesmiddelen die een hoge bloeddruk behandelen;
- geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson;
- geneesmiddelen tegen artritis en pijnstillers.

**Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**
Lioresal wordt bij voorkeur tijdens de maaltijden ingenomen. Tijdens de behandeling met Lioresal mag u geen alcohol drinken.

**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.

*Zwangerschap*
Gebruik Lioresal niet als u zwanger bent tenzij uw arts iets anders zegt. Uw arts zal de eventuele risico's bij inname van Lioresal tijdens de zwangerschap met u bespreken. Als u Lioresal moet innemen tijdens uw zwangerschap, kan uw baby juist na de bevalling stuiptrekkingen en andere symptomen krijgen door het plotselinge stoppen met de behandeling (zie rubriek: *Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel*).

*Borstvoeding*
De werkzame stof van Lioresal gaat slechts in zeer kleine hoeveelheid over in de moedermelk. Als uw arts akkoord gaat en uw baby van nabij wordt opgevolgd wat betreft eventuele bijwerkingen, kunt u borstvoeding geven.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
Bij sommige mensen kan Lioresal duizeligheid, sedatie, slaperigheid of gezichtsstoornissen veroorzaken. Als dat bij u het geval is, mag u niet rijden en geen machines gebruiken en mag u geen andere activiteit uitoefenen waarvoor uw volle aandacht vereist is.

**Lioresal bevat tarwezetmeel**
Dit middel bevat slechts een zeer kleine hoeveelheid gluten (uit tarwezetmeel) en zal zeer waarschijnlijk geen klachten veroorzaken als u coeliakie heeft. Eén tablet van Lioresal 10 mg bevat niet meer dan 6,1 microgram gluten. Eén tablet van Lioresal 25 mg bevat niet meer dan 8,3 microgram gluten. Als u allergisch bent voor tarwe (anders dan coeliakie) dient u dit middel niet te gebruiken.

## 3. HOE NEEMT U DIT GENEESMIDDEL 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.

<u>Gebruik bij volwassenen</u>
Gewoonlijk dient u te starten met 15 mg per dag, verdeeld over 2 à 4 doses (gewoonlijk een halve tablet van 10 mg 3 x per dag). De dosis wordt vervolgens geleidelijk aan verhoogd tot de beste resultaten worden bekomen. De optimale dagdosis varieert gewoonlijk tussen 30 en 80 mg per dag (gewoonlijk 3 tabletten van 10 mg tot 3 tabletten van 25 mg per dag). Uw dokter kan zelfs beslissen u een hogere dosis voor te schrijven.

<u>Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar</u>
Lioresal tabletten zijn niet geschikt voor de behandeling van kinderen met een lichaamsgewicht van minder dan 33 kg.

Bij kinderen wordt de dosering aangepast volgens het gewicht. De behandeling begint met zeer lage doseringen (ongeveer 0,3 mg/kg/dag) verdeeld over 2-4 giften (bij voorkeur 4 giften). Deze dagelijkse doses worden geleidelijk aan verhoogd, met intervallen van één tot twee weken, totdat ze overeenstemt met de behoeften van het kind. De normale dagelijkse dosis voor de onderhoudsbehandeling varieert van 0,75 tot 2 mg/kg lichaamsgewicht. De totale dagelijkse dosis mag een maximum van 40 mg/dag bij kinderen jonger dan 8 jaar niet overschrijden. Bij

kinderen van 8 jaar of ouder kan een maximale dagelijkse dosis van 60 mg/dag gegeven worden.

Toedieningsweg en wijze van toedienen
Neem de Lioresal-tabletten in tijdens de maaltijd en slik ze in met een beetje drank. Indien nodig, kunnen de tabletten worden gebroken.
Het innemen van Lioresal op hetzelfde tijdstip iedere dag zal u helpen te onthouden wanneer uw geneesmiddel in te nemen.
De 10 mg tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.
De breukstreep op de 25 mg tablet is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken.

Hoe lang Lioresal innemen?
Breng uw arts op de hoogte als u het geneesmiddel gedurende 6 tot 8 weken heeft ingenomen en geen verbetering voelt. Uw arts zal beslissen of u Lioresal moet blijven innemen.

**Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?**
Wanneer u teveel van Lioresal heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De belangrijkste symptomen van overdosering zijn: slaperigheid, ademhalingsmoeilijkheden, bewustzijnsstoornissen en bewusteloosheid (coma).

Andere symptomen zijn: verwardheid, hallucinaties, opwinding, convulsies, wazig zien, ongewone spierslapte, plotse spiercontractie, weinig of geen reflexen, hoge of lage bloeddruk, trage, snelle of onregelmatige hartslag, daling van de lichaamstemperatuur, misselijkheid, braken, diarree, overvloedige speekselproductie of oorsuizen.

**Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?**
Als u vergeet een van uw geplande dosissen in te nemen, neemt u die in zodra u eraan denkt. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, neemt u de vergeten dosis niet in, maar neemt u de volgende dosis in op het normale uur. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende doses verder zoals voorzien was. Als u verschillende doses vergeten bent in te nemen, raadpleeg dan uw arts.

**Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel**
Stop nooit plots met uw behandeling zonder erover met uw arts te praten. Plots stoppen kan uw toestand verergeren.

Als u plots met uw behandeling stopt, kunt u last krijgen van de volgende verschijnselen: zenuwachtigheid, verwardheid, hallucinaties, abnormaal denken of abnormaal gedrag, convulsies, oncontroleerbare trekkende of schokkende bewegingen, teveel spierspanning, snelle hartslag, hoge lichaamstemperatuur. De overdreven stijfheid van uw spieren (krampen) kan ook verergeren.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ze komen vooral voor bij het begin van de behandeling. Ze zijn dikwijls zwak en verdwijnen gewoonlijk na enkele dagen.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als bij u één van deze bijwerkingen optreedt, licht dan onmiddellijk uw arts in:

*Vaak (kunnen optreden bij 1 tot 10 personen op de 100):*
- Ademhalingsproblemen.
- Verwardheid.
- Euforisch gevoel.
- Neerslachtig gemoed (depressie).
- Coördinatieverlies met gevolgen voor het evenwicht, het gaan, de bewegingen van de ledematen en de ogen en/of het spreken (tekenen van ataxie).
- Beven.
- Hallucinaties.
- Nachtmerries.
- Wazig zien/gezichtsstoornissen.
- Kortademigheid in rusttoestand of bij activiteit, gezwollen en vermoeide benen (tekenen van verminderde hartoutput).
- Lage bloeddruk (hypotensie).
- Huiduitslag.
- Last om te plassen, pijn bij het plassen of plotselinge daling van de urineproductie.
- Convulsies (vooral bij epileptici).

*Zelden (kunnen optreden bij 1 tot 10 personen op de 10000):*
- Buikpijn, het geel kleuren van de huid of de ogen en vermoeidheid (tekenen van een leverstoornis).

*Zeer zelden (kunnen optreden bij 1 tot 10 personen op de 100000):*
- Lage lichaamstemperatuur.

*Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet bepaald worden):*
- Netelroos
- Trage hartslag.
- Symptomen na plotseling stoppen van het gebruik van het geneesmiddel (ontwenningsverschijnselen) zoals hierboven uitgelegd in rubriek 3 (Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel).
- Verminderde hersenfunctie (encefalopathie).

**Andere bijwerkingen**

*Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 persoon op de 10):*
- Sufheid.
- Slaperigheid.
- Misselijkheid.

*Vaak (kunnen optreden bij 1 tot 10 personen op de 100):*
- Vermoeidheid.
- Duizeligheid.
- Hoofdpijn.
- Niet kunnen slapen.
- Slappe armen en benen.
- Spierpijn.
- Oncontroleerbare oogbewegingen.
- Droge mond.
- Spijsverteringsstoornissen.
- Kokhalzen.

- Braken.
- Verstopping.
- Diarree.
- Overvloedig zweten.
- Vaak moeten plassen.
- Bedwateren.

*Zelden (kunnen optreden bij 1 tot 10 personen op de 10000):*
- Tintelingen of gevoelloosheid in handen en/of voeten.
- Spraakstoornissen.
- Vervormde smaak.
- Buikpijn.
- Plotse afname van de urineproductie.
- Onvermogen om een erectie te krijgen of te behouden (impotentie).

*Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet bepaald worden):*
- Moeite met ademhalen tijdens de slaap (slaapapneusyndroom).
- Verhoogde bloedsuikerspiegel.
- Zwelling van de enkels, voeten of onderbenen.
- Zwelling van het gezicht.
- Allergische reactie (overgevoeligheid).
- Haaruitval.
- Seksuele problemen.

**Het 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 bijwerkingen ook melden via:

| **België** |
|---|
| Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten<br>www.fagg.be<br>Afdeling Vigilantie:<br>Website: www.eenbijwerkingmelden.be<br>e-mail: adr@fagg-afmps.be |

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT GENEESMIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

**Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?**
- De werkzame stof in dit geneesmiddel is baclofen (10 mg of 25 mg).
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: colloïdaal silicium, microkristallijne cellulose, tarwezetmeel, polyvidon en magnesiumstearaat. Zie ook rubriek 2 “Lioresal bevat tarwezetmeel’.

**Hoe ziet Lioresal eruit en wat zit er in een verpakking?**
Lioresal 10 mg tabletten zijn witte tot lichtgele, platte, schijfvormige tabletten, gemarkeerd met “CG” aan één zijde en “K│J” aan de andere zijde.
Lioresal 25 mg tabletten zijn witte tot lichtgele, platte, schijfvormige tabletten, gemarkeerd met “CG” aan één zijde en “U│R” aan de andere zijde.
Beide zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 50 tabletten.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Novartis Pharma NV, Koutervеldstraat 2, B-1831 Diegem (Machelen)

Fabrikanten
*Lioresal 10 mg:* Novartis Farma SpA, Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, Italië
*Lioresal 25 mg:* Novartis Farmacéutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Spanje

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**
Lioresal 10 mg tabletten: BE051021
Lioresal 25 mg tabletten: BE051012

**Afleveringswijze**
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2026.**
**Goedkeuringsdatum FAGG : 06/2026**