

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Lioresal® 25 mg – Tabletten Baclofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Lioresal 25 mg – Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lioresal 25 mg – Tabletten beachten?
3. Wie sind Lioresal 25 mg – Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Lioresal 25 mg – Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND LIORESAL 25 mg - TABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

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

Baclofen, die Wirksubstanz von Lioresal, ist ein Mittel gegen Verkrampfungen der Muskulatur. Sein Wirkungsmechanismus unterscheidet sich von allen Medikamenten 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LIORESAL 25 mg - TABLETTEN BEACHTEN?

Lioresal darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Baclofen, Weizenstärke oder einen der sonstigen Bestandteile von Lioresal 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lioresal ist in folgenden Fällen erforderlich:

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.

Patienten, die nicht nur an einer Verkrampfung der Muskulatur, sondern auch unter psychotischen Zuständen (Schizophrenie oder Verwirrheitszuständen) 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 medikamentbedingte 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 Verwirrheitszustände, 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.

Bei Einnahme von Lioresal mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Lioresal zusammen mit anderen am Zentralnervensystem wirkenden Medikamenten 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 Mitteln, die gegen Depressionen wirksam sind (trizyklische Antidepressiva, Lithium), kann die Wirkung von Lioresal verstärkt werden und zu unerwünscht ausgeprägter Muskeler schlaffung 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.

Bei Einnahme von Lioresal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker 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 auftreten.

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 das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lioresal

Lioresal Tabletten enthalten Weizenstärke. Lioresal Tabletten sind verträglich für Patienten mit Zöliakie, dürfen aber nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Weizenstärke sind.

3. WIE SIND LIORESAL 25 mg – TABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Lioresal immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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 (0 < 18 Jahre):

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 Dosierung 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 Muskeler schlaffung, 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.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Lioresal vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Lioresal 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 Muskeler schlaffung 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).

Bewertung der Häufigkeiten der Nebenwirkungen nach Organsystemen:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten

Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten

Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten

Nicht bekannt: Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Erkrankungen des Nervensystems

sehr häufig Sedierung, Schläfrigkeit

häufig Abflachung der Atmung, Benommenheit, Abgespanntheit, Erschöpfung, Schwächung der verbliebenen Willkürkraft, geistige Verwirrung, Schwindel, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Euphorie, Depression, Muskelschmerzen, Muskelschwäche, Störung der Bewegungskoordination, Zittern, Halluzinationen, Albträume, Muskelschmerzen, Augenzittern, Mundtrockenheit

selten	Missempfindungen, Sprechstörung, Störung der Geschmacksempfindung
sehr selten	Bestimmte Erkrankungen des Gehirns (akute Enzephalopathie) mit EEG-Veränderungen, Desorientiertheit, körperlicher Unruhe und Muskelzuckungen. Nach Absetzen von Baclofen verschwanden diese Krankheitszeichen wieder.
nicht bekannt	In einem Fall wurden unwillkürliche Bewegungen im Gesichtsbereich, wie z.B. Schmatzen, Kaubewegungen, Blinzeln beobachtet, die nach Absetzen von Baclofen wieder verschwanden.

Augenerkrankungen

gelegentlich	Störungen des Scharfsehens, Sehstörungen
--------------	--

Herzerkrankungen

Gelegentlich	Verminderung der Herz-Kreislauf-Funktionen
nicht bekannt	Zu langsamer Herzschlag (Bradykardie)

Gefäßerkrankungen

häufig	Niedriger Blutdruck
--------	---------------------

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

sehr häufig	Übelkeit
häufig	Störungen des Magen-Darm-Trakts, Brechreiz, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall
selten	Bauchschmerzen

Leber- und Gallenerkrankungen

selten	Leberfunktionsstörungen
--------	-------------------------

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

gelegentlich	Übermäßiges Schwitzen, Hautausschlag
unbekannt	Nesselausschlag

Erkrankungen der Niere und Harnwege

gelegentlich	Häufiges Harnlassen, Einnässen in der Nacht, erschwerte Blasenentleerung
selten	Harnverhalten

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

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

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am

Verabreichungsort

sehr selten

nicht bekannt Absinken der Körpertemperatur

Symptome, die nach dem plötzliche Absetzen von Lioresal auftreten (Entzugs-Symptome)
(siehe *Absetzreaktionen*)

Untersuchungen

nicht bekannt Erhöhung des Blutzuckers

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND LIORESAL 25 mg - TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Lioresal 25 mg – Tabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist Baclofen
- Die sonstigen Bestandteile sind: Silikat-Aerogel, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Polyvidon, Weizenstärke

Lioresal Tabletten enthalten Weizenstärke. Weizenstärke kann Gluten enthalten, aber nur in Spuren. Lioresal Tabletten können daher bei Patienten mit Zöliakie als sicher angesehen werden.

Wie LIORESAL 25 mg - TABLETTEN aussehen und Inhalt der Packung

Weiß bis schwach gelbliche, runde flache Tabletten mit leicht abgeschrägter Kante, auf einer Seite mit der Prägung CG, auf der anderen Seite mit der Prägung U/R und einer Bruchrille.

Packungen zu 50

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Pharma GmbH, Wien

Z.Nr.: 14.893

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2012

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte und 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.