

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### **Lioresal<sup>®</sup>, 1 mg/ml, oral opløsning** baclofen

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

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

Se nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen**

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

#### **1. Virkning og anvendelse**

Lioresal oral opløsning virker muskelafslappende.

Du kan tage Lioresal til behandling af kronisk spændte og stive muskler pga. sygdom i hjerne eller rygmarv.

Din læge har besluttet, at du eller dit barn har brug for denne medicin som hjælp til behandling af jeres sygdom. Lioresal anvendes til at mindske og lindre udtalte spændinger i dine muskler (kramper), der forekommer i forskellige sygdomme, som fx spastisk lammelse, multipel sklerose, blodprop i hjernen eller hjerneblødning, rygmarvssygdomme og andre lidelser i nervesystemet.

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

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lioresal**

##### **Tag ikke Lioresal:**

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

##### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, før du tager Lioresal, hvis du har:

- haft smerter i øverste del af maven (mavesår)

- dårlig blodforsyning til hjernen
- vejrtrækningsproblemer (fx KOL)
- dårlig lever
- dårlige nyrer
- vanskeligt ved at lade vandet
- en sindssygdom (skizofreni, depression eller mani)
- vanskeligt ved at orientere dig
- Parkinsons sygdom
- epilepsi
- diabetes

Hvis du skal stoppe med at tage Lioresal, 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 Lioresal, have undersøgt blod og urin regelmæssigt.

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

### **Brug af anden medicin sammen med Lioresal**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med lægen, hvis du er i behandling med:

- Stærkt smertestillende medicin (opioider)
- Medicin mod humørsvingninger (tricykliske antidepressiva, lithium)
- Medicin mod forhøjet blodtryk
- Medicin, som påvirker nyrefunktionen
- Medicin mod Parkinsons sygdom (levodopa/carbidopa)

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

### **Brug af Lioresal sammen med mad og drikke**

Du kan tage Lioresal i forbindelse med et måltid.

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

### **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 Lioresal. Tal med lægen.

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

## **Amning**

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

## **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Lioresal kan give bivirkninger (svimmelhed, døsighed, søvnlignende bevidsthedssvækkelse og synsforstyrrelser), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

## **Lioresal indeholder sorbitol (E 420), propylparahydroxybenzoat (E 216), methylparahydroxybenzoat (E 218) og natrium**

Lioresal oral opløsning indeholder sorbitol (E 420). Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Lioresal oral opløsning indeholder propylparahydroxybenzoat (E 216) og methylparahydroxybenzoat (E 218), der kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

Lioresal oral opløsning indeholder 1,6 mg natrium pr. ml. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

## **3. Sådan skal du tage Lioresal**

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

Den sædvanlige dosis er

**Voksne:** Du skal starte med 5 ml (5 mg) 3 gange daglig.

Lægen kan øge dosis med 5 ml (5 mg) 3 gange daglig hver 3. dag indtil en vedligeholdelsesdosis på 30 – 80 ml daglig er opnået.

**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, 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.

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

**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 Lioresal oral opløsning**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Lioresal, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Symptomer på overdosering kan fx være:

- Døsighed.

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

#### **Hvis du har glemt at tage Lioresal**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

#### **Hvis du holder op med at tage Lioresal**

Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Lægen vil nedsætte din dosis gradvist, hvis du skal stoppe behandlingen med Lioresal. Følg lægens anvisning.

Hvis du pludseligt holder op med at tage Lioresal, 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.

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

#### **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

##### **Alvorlige bivirkninger**

**Almindelige bivirkninger** (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

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

**Sjældne bivirkninger** (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Kramper især hos epileptikere. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Forvirring, uro, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed, koma, pga. forstyrrelser i hjernen. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue.

**Sjældne til meget sjældne bivirkninger** (Forekommer 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** (Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

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

### **Ikke alvorlige bivirkninger**

**Meget almindelige bivirkninger** (Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Sløvhed.
- Døsighed.
- Kvalme.

**Almindelige bivirkninger** (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Muskelsvaghed. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Muskelsmerter.
- Uklarhed.
- Træthed.
- Hovedpine.
- Usikre bevægelser.
- Rysten.
- Synsforstyrrelser, som nedsat syn, nedsat evne til at se skarpt; skelen, små pupiller, rykvis, ufrivillige øjenbevægelser.
- Mavebesvær, opkastning, forstoppelse, diaré.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Lioresal 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.
- Forvirring/desorientering.
- Søvnforstyrrelser, inkl. søvnløshed.
- Mareridt.
- Opstemthed.

**Ikke almindelige bivirkninger** (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Vægtøgning.
- Kløe.
- Hævede ankler, fødder og hænder.
- Impotens, problemer med at få udløsning.

**Sjældne bivirkninger** (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 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.
- Hjertebanken.
- 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 beskrevet i punkt 3 ”Hvis du holder op med at tage Lioresal”, hvis du pludselig holder op med at tage medicinen (abstinenssymptomer). (Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen).
- Vejrtrækningsbesvær under søvn (søvnapnøsyndrom).

Lioresal 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, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.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.

Opbevar ikke lægemidlet ved temperaturer over 25 °C.

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

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Lioresal, 1 mg/ml oral opløsning indeholder:**

- Aktivt stof: Baclofen.
- Øvrige indholdsstoffer: Methylparahydroxybenzoat (E 218), propylparahydroxybenzoat (E 216), hindbærsmag, flydende sorbitol (E 420), carmellosenatrium, rensset vand.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

#### **Udseende**

Lioresal oral opløsning er en klar, lidt tyktflydende opløsning.

#### **Pakningsstørrelser**

Lioresal bliver leveret i en brun glasflaske, som indeholder 300 ml oral opløsning. Flasken har børnesikret låg og er pakket i en yderkarton sammen med en måleske.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:**

Novartis Healthcare A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 København S

E-mail: skriv.til@novartis.com

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2017**