Indlægsseddel: Information til brugeren

Lioresal®, 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 sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på 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 dette lægemiddel 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.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lioresal
Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

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)
- har dårlig blodforsyning til hjernen
- har vejrtrækningsproblemer (fx KOL)
- har dårlig lever
- har dårlige nyrer
- har vanskeligt ved at lade vandet
- har en sindssygdom (skizofreni, depression eller mani)

- har vanskeligt ved at orientere dig
- har Parkinsons sygdom
- har epilepsi
- har diabetes
- tidligere har haft et stofmisbrug eller været stofafhængig

Der har været rapporter om nedsat hjernefunktion (encefalopati) hos nogle patienter, der tog Lioresal i ordinerede doser, som forsvandt efter at have stoppet behandlingen. Symptomerne omfatter øget søvnighed, ny indtræden af døsighed, forvirring, muskelryk eller koma. Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du straks søge lægehjælp. Din læge vil beslutte, om behandlingen med baclofen skal stoppes.

Nogle patienter har under behandlingen med baclofen fået tanker om at skade eller dræbe sig selv eller har forsøgt at begå selvmord. De fleste af dem havde også depression og havde haft et alkoholmisbrug eller var tilbøjelige til at have selvmordstanker. Hvis du på noget som helst tidspunkt har tanker om at gøre skade på dig selv eller begå selvmord, skal du straks tale med din læge eller tage på hospitalet. Du bør også sige til en pårørende eller en ven, at de skal sige det til dig, hvis de er bekymrede over eventuelle ændringer i din adfærd, og du skal bede dem om at læse denne indlægsseddel.

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 andre lægemidler sammen med Lioresal
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tal med lægen, hvis du er i behandling med:
- Stærkt smertestillende lægemidler (opioider)
- Lægemidler mod humørsvingninger (tricykliske antidepressiva, lithium)
- Lægemidler, der sænker blodtrykket inkl. lægemidler mod forhøjet blodtryk
- Lægemidler, som påvirker nyrefunktionen
- Lægemidler 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), natrium og benzylalkohol (i hindbærsmag)

Dette lægemiddel indeholder 385 mg sorbitol pr. ml. Sorbitol er en kilde til fructose. Hvis din læge har fortalt dig, at du (eller dit barn) har intolerance over for nogle sukkerarter eller, hvis du er blevet diagnosticeret med arvelig fructoseintolerans (HFI), en sjælden genetisk lidelse, hvor en person ikke kan nedbryde fructose, skal du tale med din læge før du (eller dit barn) tager eller får dette lægemiddel. Sorbitol kan medføre gastrointestinalt ubehag og en mild afførende virkning.

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

Lioresal oral opløsning indeholder 1,6 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. ml. Dette svarer til 128 mg natrium ved en daglig dosis på 80 ml Lioresal oral opløsning. Dette svarer til 6,4 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen. Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du skal tage Lioresal dagligt i længere tid, især hvis du er blevet rådet til at følge en diæt med lav salt (natrium) indhold.

Lioresal oral opløsning indeholder 0,01 mg benzylalkohol pr. ml. Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner. Benzylalkohol er forbundet med risiko for alvorlige bivirkninger inklusive åndedrætsbesvær (kaldet ”gasping syndrome”) hos små børn. Giv ikke Lioresal oral opløsning til dit nyfødte barn (op til 4 uger), medmindre det anbefales af din læge. Må ikke anvendes til børn (under 3 år) i mere end én uge uden lægens eller apotekspersonalets anvisning. Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du er gravid eller ammer, eller hvis du har en lever- eller nyresygdom. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").

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. Den maksimale daglige dosis af oral opløsning bør ikke overstige 100 mg (svarende til 100 ml).

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
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 muskelspænding.
- Rykvise 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).
- Ringen for ørerne.

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, mørk urin og øget muskelspænding. Den overdrevne stivhed (spasmer) i dine muskler kan også blive værre.
Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger
Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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, rykvise, ufrivillige øjenbevægelser.
- Mavebesvær, opkastning, forstoppelse, diarré.
- 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 1.000 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, rykvise 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).
- Nedsat hjernefunktion (encefalopati).
- Hævede fødder, ankler og underben.
- Hævelse i ansigtet.
- Allergisk reaktion (overfølsomhed).
- Hårtab.
- Seksuelle problemer.

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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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

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

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester 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), hindbæressens (herunder benzylalkohol), flydende sorbitol (E 420), carmellosenatrium, renset 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

Novartis Healthcare A/S
Kay Fiskers Plads 10
DK-2300 København S
E-mail: medinfo.nordics@novartis.com

Fremstiller

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2025