

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lioresal® 10 mg og 25 mg, tabletter baclofen

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn begynder at tage 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 punkt 4.

Se 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 tabletter 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 eller apotekspersonalet, 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

Børn og unge

Lioresal tabletter frarådes til børn med en kropsvægt på under 33 kg.

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 på apoteket, 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 skal tage tabletterne med et glas vand.

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 apoteket 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, søvnliggende bevidsthedssvækkelse og synsforstyrrelser), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Lioresal indeholder hvedestivelse

Lioresal indeholder hvedestivelse. Patienter med kronisk fedtdiaré (cøliaki) kan tage Lioresal. Har du hvedeallergi (bortset fra cøliaki), må du kun tage Lioresal efter aftale med lægen.

3. Sådan skal du tage Lioresal

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

Den sædvanlige dosis er

Voksne: Du skal starte med ½ tablet på 10 mg (5 mg) 3 gange daglig. Lægen kan øge dosis med ½ tablet på 10 mg (5 mg) 3 gange daglig hver 3. dag indtil vedligeholdelsesdosis på 3 tabletter på 10 mg op til 3 tabletter på 25 mg (30-80 mg) dagligt.

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

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. Lioresal tabletter frarådes til børn med en kropsvægt på under 33 kg.

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 mange Lioresal-tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Lioresal-tabletter, end der står i denne information, eller flere 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).

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 (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

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

Sjældne bivirkninger (det sker 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 hjertemusklens. Kontakt læge eller skadestue.

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

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

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Sløvhed.
- Døsighed.
- Kvalme.

Almindelige bivirkninger (det sker 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, rykvisse, 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 (det sker 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 (det sker 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 afsnit 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
 E-mail: 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.

Opbevar lægemidlet i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

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, 10 mg og 25 mg, tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Baclofen.
- Øvrige indholdsstoffer: Kolloid vandfri silica, mikrokrySTALLINSK cellulose, magnesiumstearat, povidon, hvedestivelse.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Lioresal 10 mg er hvide, runde tabletter med delekærv, mærket K-J på den ene side og CG på den anden side.

Lioresal 25 mg er hvide, runde tabletter med delekærv, mærket U-R på den ene side og CG på den anden side.

Pakningsstørrelser

Lioresal 10 mg findes i pakninger med 200 tabletter.

Lioresal 25 mg findes i blisterpakninger med 50 tabletter.

Ikke alle styrker og pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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