

Lioresal® 10 mg og 25 mg tabletter

baclofen

0567135910

Lioresal® er et registreret varemærke, som tilhører Novartis Koncernen

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Lioresal® til Dem personligt. Lad derfor være med at give Lioresal® til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Lioresal®
3. Sådan skal De tage Lioresal®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Lioresal® tabletter virker muskelafslappende. De kan tage Lioresal® til behandling af kronisk spændte og stive muskler pga. sygdom i hjerne eller rygmarg.

Lægen kan have givet Dem Lioresal® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE LIORESAL®

Tag ikke Lioresal®, hvis:

- De er overfølsom over for baclofen eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Lioresal®

Tal med lægen, hvis De har:

- haft smerter i øverste del af maven (mavesår)
- dårlig blodforsyning til hjernen
- vejtrækningsproblemer (f.eks. KOL)
- dårlig lever
- dårlige nyrer
- vanskeligt ved at lade vandet
- en sindssygdom (skizofreni, depression eller mani)
- vanskeligt ved at orientere Dem
- Parkinsons sygdom
- epilepsi
- har diabetes.

Hvis De skal stoppe med at tage Lioresal®, skal dosis nedsættes gradvist. Hvis De pludselig stopper behandlingen, kan De få alvorlige bivirkninger. Følg lægens anvisninger.

Hvis De har dårlig lever eller diabetes, skal De, så længe De får Lioresal®, have undersøgt blod og urin regelmæssigt.

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

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med lægen, hvis De er i behandling med:

- Stærkt smertestillende medicin (opioider)
- Medicin mod depression (tricykliske antidepressiva)
- Medicin mod forhøjet blodtryk
- Medicin mod Parkinsons sygdom (levodopa)
- Medicin der har indvirkning på nyrerne.

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

Brug af Lioresal® sammen med mad og drikke

De kan tage Lioresal® i forbindelse med et måltid.

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

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis De er gravid, skal De normalt ikke tage Lioresal®. Tal med lægen.

Amning

De kan tage Lioresal®, selvom De ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarsels-trekant. 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.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Lioresal®

Lioresal® indeholder hvedestivelse. Patienter med kronisk fedtdiaré (coliaci) kan tage Lioresal®. Har De hvedeallergi (bortset fra coliaci) må De kun tage Lioresal® efter aftale med lægen.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE LIORESAL®

Tag altid Lioresal® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Voksne: De 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 (30-75 mg) daglig.

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 De har taget for mange Lioresal® tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Lioresal®, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er:

- Døsighed.
- Bevidsthedssvækkelse.
- Dyb bevidstløshed (koma).
- Svækket vejtrækning, blåfarvning af læber og negle.
- Forvirring.
- Hallucinationer.
- Ophidselse.
- Kramper.
- Synsforstyrrelser.
- Nedsat muskelspænding.
- Rykvisse muskelsammentrækninger.
- Nedsatte reflekser.
- For lavt eller for højt blodtryk.
- Svimmelhed (pga. lavt blodtryk).
- Forstyrrelser i hjerterytmen (for hurtig, for langsom eller uregelmæssig puls).
- Nedsat kropstemperatur.
- Kvalme.
- Opkastning.
- Diaré.
- Øget spytdannelse
- Øgede leverenzymers.

Hvis De har glemt at tage Lioresal®

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

Hvis De holder op med at tage Lioresal®

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om. De må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Lægen vil nedsætte Deres dosis gradvist, hvis De skal stoppe behandlingen med Lioresal®. Følg lægens anvisning.

Hvis De pludseligt holder op med at tage Lioresal®, kan De få angst, forvirring, hallucinationer, psykoser, mani, vrangforestillinger, kramper, ufrivillige bevægelser, hurtig puls, feber og midlertidig forværring af muskelkramper.

4. BIVIRKNINGER

Lioresal® 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 vejtrækning, 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.
- Øget tendens til kramper hos epileptikere. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Smarter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklén. 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 De er stoppet med behandlingen. Kontakt lægen.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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.
- Energiløshed.
- Udmattelse.
- Svimmelhed.
- Hovedpine.
- Usikre bevægelser.
- Rysten.
- Synsforstyrrelser, som 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 De tager Lioresal® i mere end 2-3 uger, skal De passe på Deres mundhygiejne, så De ikke får huller i tænderne. Tal med Deres tandlæge.
- Smagsforstyrrelser.
- Hyppig vandladning.
- Ufrivillig vandladning.
- Smarter og svien ved vandladningen.
- Kraftig sveden.
- Udslæt.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Træthed.
- Forvirring/desorientering.
- Søvnforstyrrelser inkl. søvnløshed.
- Mareridt.
- Opstemthed.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 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 vejtrækning og hurtig opvågning, tal med lægen. I alle andre tilfælde ring 112.
- Besvær med at lade vandet evt. vandladnings-stop. 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.

Lioresal® kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver (levertal) og let nedsat funktion af hjertet (nedsat minutvolumen).

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

Opbevar Lioresal® utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Lioresal® ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar Lioresal® i original emballage, da det er følsomt for fugt.

Tag ikke Lioresal®, efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløb, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Lioresal®, 10 mg og 25 mg, tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Baclofen.
- Øvrige indholdsstoffer: Hvedestivelse, magnesiumstearat, povidon, vandfri kolloid silica, mikrokrySTALLINSK cellulose.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Lioresal® 10 mg er hvide, runde tabletter med delekærv, mærket KJ på den ene side og CG på den anden side.

Lioresal® 25 mg er hvide, runde tabletter med delekærv, mærket UR på den ene side og CG på den anden side.

Pakningsstørrelser

Lioresal® 10 mg tabletter findes i pakningsstørrelserne 50 stk. og 200 stk.
Lioresal® 25 mg tabletter findes i pakningsstørrelserne 50 stk. og 500 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Paranova Danmark A/S

Industriparken 23-25, 2750 Ballerup

Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S

Industriparken 23-25, 2750 Ballerup

Denne indlægsseddel blev sidst revideret december 2008