

- stue. Ring evt. 112.
- Hukommelsesproblemer.
 - Usikre bevægelser.
 - Rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser.
 - Synkebesvær.
 - Smagsnedsættelse.
 - Rødmen.
 - Blegthed.
 - Hårtab.
 - Kraftig sveden.
 - Nedsat kropstemperatur.
 - Opstemthed.
 - Følelsesudsving med utilfredshed og irritation.
 - Vrangforestillinger.

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

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemedelstyrelsen. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemedelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. Opbevaring

- Opbevar Lioresal® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Lioresal® ved temperaturer over 30 °C.
- Brug ikke Lioresal® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

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

6. Yderligere oplysninger

Lioresal®, 0,5 mg/ml og 2 mg/ml, injektions- og infusionsvæske, opløsning indeholder: Baclofen.

Øvrige indholdsstoffer:

Natriumchlorid og vand til injektionsvæsker.

Pakningsstørrelser:

Lioresal® fås i:

Lioresal® 0,5 mg/ml findes i pakninger med 1 ampul med 20 ml.

Lioresal® 2 mg/ml findes i pakninger med 1 ampul med 5 ml.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Lioresal® er et registreret varemærke, der tilhører Novartis AG.

Teknisk brugervejledning til sundhedspersonalet

Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale

Lioresal® injektions- og infusionsvæske er beregnet til intratekal injektion eller kontinuerlig infusion.

- Lioresal® injektions- og infusionsvæske må ikke blandes med andre opløsninger til infusion eller injektion.
- Ampullerne skal inden administration efterses for urenheder og misfarvning i det omfang, opløsning og ampul tillader det.
- Ampullerne er beregnet til éngangsbrug. Ubrugt opløsning skal destrueres.
- Dextrose er vist at være inkompatibelt på grund af en kemisk reaktion med baclofen.
- Må ikke fryses.
- Må ikke varmesteriliseres.

For dosering, anvendelse og andre oplysninger i øvrigt henviser vi til produktresumé og indlægseddelen.

Fortyndingsvejledning:

Til patienter med behov for andre koncentrationer end 50 mikrogram/ml, 0,5 mg/ml og 2 mg/ml, skal Lioresal® injektions- og infusionsvæske fortyndes med steril isotonisk natriumchloridopløsning til injektion uden konserveringsmiddel. Fortyndningen skal ske under aseptiske forhold.

HTOdense Denne indlægseddelen blev sidst revideret 09/2010

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

LIORESAL®

0,5 mg/ml og 2 mg/ml injektions- og infusionsvæske, opløsning
Baclofen

Læs denne indlægseddelen grundigt før du begynder at bruge medicinen. Gem indlægseddelen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægseddelen:

1. Virkningen af Lioresal® og hvad du får det for.
2. Det skal du vide om Lioresal®.
3. Sådan bliver du behandlet med Lioresal®.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere oplysninger.

1. Virkningen af Lioresal® og hvad du får det for

- Lioresal® virker muskelafslappende.
- Du kan få Lioresal® til behandling af kronisk spændte og stive muskler pga. sygdom i hjerne eller rygmarv.

Du skal have Lioresal® som en indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver indsprøjtningen.

Lægen kan give dig Lioresal® for noget andet. Spørg lægen.

2. Det skal du vide om Lioresal®

Du må ikke få Lioresal®:

- hvis du er overfølsom over for baclofen, eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Lioresal®:

Tal med lægen, inden du får Lioresal®, hvis du:

- har en betændelse i kroppen
- har en sindssygdom (psykoser, skizofreni)
- har Parkinsons sygdom
- har vanskeligt ved at orientere dig
- har epilepsi
- har haft skader i rygmarven, der har givet forstyrrelser i vejrtrækning, hjertets rytme,

mavesækkens funktion, blæretømning eller funktionen af endetarmens lukkemuskel (autonom dysrefleksi)

- har dårlig blodforsyning til hjernen
- har vejrtrækningsproblemer (fx KOL)
- har haft smerter i øverste del af maven (mavesår)
- har dårlige nyrer
- har vanskeligt ved at lade vandet
- har dårligt hjerte
- har dårlige lunger
- tager smertestillende eller beroligende medicin.

Lægen vil nedsætte din dosis gradvist, hvis du skal stoppe behandlingen med Lioresal®. Hvis behandlingen bliver stoppet pludseligt, kan du få alvorlige bivirkninger. Spørg lægen.

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

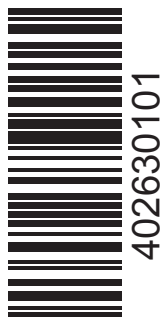
Brug af anden medicin

Tal med din læge, hvis du tager:

- morfinlignende medicin (opioider)
- medicin mod depression (tricykliske antidepressiva)
- medicin mod forhøjet blodtryk.

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

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



Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

- Du vil normalt ikke blive behandlet med Lioresal®, hvis du er gravid. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Amning:

- Du kan få Lioresal®, selvom du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarsels-trekant. Det betyder, at Lioresal® kan give bivirkninger (svimmelhed, døsighed, søvnlig-nende bevidsthedssvækkelse og synsforstyrrelser), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du må ikke køre bil, motorcykel eller cykle, og du må heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner.

3. Sådan bliver du behandlet med Lioresal®

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

For at opnå den optimale dosering vil din læge først give dig en testdosis og derefter meget omhyggeligt bestemme hvilken dosis, der er bedst til dig. Dette vil ske over flere dage.

Fabrikens vejledning i pumpens brug skal følges meget nøje.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og er afhængig af din sygdom. Vedligeholdelsesdosis for langtidsbehandling er fra 10 mikrogram daglig til 1.200 mikrogram daglig.

Du vil normalt få Lioresal® af en læge eller sygeplejerske.

Ældre:

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient. Tal med lægen.

Børn og unge:

Børn under 18 år må normalt ikke få Lioresal®. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient. Tal med lægen.

Injektions- og infusionsvæske, opløsning fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge din injektions- og infusionsvæske til alle de anførte doseringer.

Hvis du har fået for meget Lioresal®

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du har fået for meget Lioresal®.

Symptomer:

Nedsat kraft i musklerne, døsighed, opstemthed, svimmelhed, søvnliggende bevidsthedssvækkelse, krampeanfald, bevidsthedstab, nedsat kropstemperatur, øget spytdannelse, kvalme, opkastning. I alvorlige tilfælde kan du få svækket vejtrækning med blåfarvning af læber og negle, uregelmæssig vejtrækning med vejtrækningspauser og dyb bevidstløshed (koma).

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller følger dig usikker på. Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Lioresal®. Du må ikke bare holde op med at tage Lioresal®. Ved stop af Lioresal®-behandling skal dosis nedsættes gradvist. Hvis behandlingen bliver stoppet pludseligt, kan du få meget spændte muskler, kløe, prikkende, snurrende fornem-

melser eller følelsesløshed i huden, for lavt blodtryk, hyperaktiv tilstand med hurtige, ukontrollerede spasmer, feber, ændret psyke og stive, rykvisse bevægelser. I sjældne tilfælde kramper, nedbrydning af muskler med muskelsmerter og muskelsvaghed eller brunfarvet urin, ændret størkning af blodet, organsvigt og evt. død.

4. Bivirkninger

Lioresal® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

Hvis du får alvorlige bivirkninger, efter du er udskrevet, skal du straks kontakte læge eller skadestue.

Alvorlige bivirkninger

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

- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svækket vejtrækning, blåfarvning af læber og negle.
- Hoste, opspyt og feber pga. lungebetændelse. Kontakt lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Voldsomme anfald af smerter i maven, opkastninger, stop for luftafgang og afføring pga. tarmslyng. Kontakt læge eller skadestue.
- Smertende og hævede arme eller ben pga. blodprop.

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

- Livstruende symptomer, hvis du pludseligt stopper med at få Lioresal® (fx ved pumpevigt) (se "Hvis behandlingen bliver stoppet").

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Døsighed/søvnighed.
- Nedsat kraft i musklerne.

Almindelige – meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- 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.

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

- Åndenød. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Synsforstyrrelser inkl. sløret syn og dobbeltsyn. Kan blive alvorligt. Kontakt læge eller evt. skadestue.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Sløvhed, søvnliggende sløvhedstilstand.
- Uklarhed.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Hovedpine.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Sløret tale.
- Nedsat vejtrækningshyppighed.
- Kvalme, opkastning.
- Forstoppelse.
- 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.
- Diaré.
- Nedsat appetit, øget spytdannelse.
- Ufrivillig vandladning.
- Vandladningsbesvær.
- Nældefeber, kløe.
- Øget muskelspænding.
- Smerter.
- Feber, kulderystelser.
- Kraftesløshed og svaghed.
- Hævelser i ansigtet, hævede fødder, ankler og hænder.
- Impotens, problemer med at få udløsning.
- Forvirring/desorientering.
- Angst/uro.
- Søvnløshed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring. Udtalt dehydrering er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Selvmordstanker eller forsøg. Tal med lægen. Ved forsøg kontakt straks læge eller skade-