

Prospect: Informații pentru utilizator**Lioresal 10 mg comprimate**
Baclofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Lioresal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lioresal
3. Cum să utilizați Lioresal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lioresal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lioresal și pentru ce se utilizează

Lioresal face parte din grupul medicamentelor numite miorelaxante.

Pentru ce se utilizează Lioresal

Medicul dumneavoastră a decis că dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți nevoie de acest medicament pentru tratarea bolii dumneavoastră.

Lioresal este utilizat pentru scăderea și ameliorarea rigidității musculare excesive și/sau spasmelor musculare, care apar în diferite afecțiuni cum sunt: paralizie cerebrală infantilă, scleroza multiplă, accidente cerebrovasculare, afecțiuni ale măduvei spinării și alte boli cerebrale.

Cum acționează Lioresal

Datorită relaxării musculaturii și ameliorării consecutive a durerii, Lioresal îmbunătățește capacitatea dumneavoastră de mișcare, permițându-vă desfășurarea activităților zilnice și efectuarea fizioterapiei.

Dacă aveți orice întrebări despre cum acționează Lioresal sau de ce acest medicament v-a fost prescris, întrebați-l pe medicul dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lioresal

Urmați cu atenție toate instrucțiunile medicului. Acestea pot diferi de informațiile generale din acest prospect.

Nu utilizați Lioresal:

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).

Dacă oricare dintre acestea vi se potrivesc, **spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Lioresal**. Dacă credeți că este posibil să fiți alergic, cereți sfatul medicului.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Lioresal, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți boala Parkinson sau anumite afecțiuni psihice însoțite de confuzie sau depresie;
- dacă aveți epilepsie (crize);
- dacă aveți durere acută de stomac (ulcer) sau intestine, dificultate la respirație, afecțiuni hepatice sau renale, tulburări ale circulației sanguine cerebrale;
- dacă aveți afecțiuni ale rinichiului. Medicul dumneavoastră va decide dacă Lioresal este sau nu tratamentul adecvat pentru dumneavoastră;
- dacă aveți dificultăți la urinare;
- dacă aveți diabet zaharat.

Lioresal împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Medicamente cunoscute că interacționează cu Lioresal sunt:

- alcool etilic;
- medicamente sedative;
- medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor de dispoziție, cum sunt antidepresivele și litiul;
- medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute;
- medicamente utilizate pentru tratamentul bolii Parkinson;
- medicamente utilizate pentru tratamentul artritei sau durerii.

Lioresal împreună cu alimente, băuturi și alcool

Utilizați Lioresal în timpul meselor și înghițiți comprimatele cu puțin lichid.

Nu trebuie să beți alcool etilic în timpul tratamentului cu Lioresal.

Copii și adolescenți

Lioresal comprimate nu este adecvat pentru copii cu greutatea corporală sub 33 kg.

Pacienți vârstnici (cu vârsta de 65 de ani și peste această vârstă) sau persoane cu spasme musculare cauzate de o afecțiune a creierului

Dacă faceți parte din oricare dintre aceste grupe, este posibil să prezentați mai multe reacții adverse. Prin urmare, medicul dumneavoastră vă va supraveghea îndeaproape și poate ajusta doza de Lioresal.

Măsuri suplimentare de siguranță

Înainte de orice intervenție chirurgicală (inclusiv stomatologică) sau tratament de urgență, spuneți medicului care vă tratează că luați Lioresal.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să utilizați Lioresal în timpul sarcinii decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau intenționați să deveniți gravidă. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre riscul potențial privind utilizarea Lioresal în timpul sarcinii. Dacă trebuie să luați Lioresal în timpul sarcinii, copilul dumneavoastră poate avea convulsii imediat după naștere.

Lioresal se excretă în laptele matern numai foarte puțin sau deloc. Puteți alăpta atât timp cât medicul dumneavoastră vă permite aceasta și copilul este atent supravegheat în vederea apariției reacțiilor adverse.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La anumite persoane, utilizarea Lioresal poate fi asociată cu apariția amețelilor, somnolenței sau a tulburărilor vizuale. Dacă aveți aceste manifestări, nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje sau nu efectuați alte activități care necesită atenție.

Lioresal conține amidon de grâu

Lioresal conține amidon de grâu, care poate conține gluten, dar numai în cantități neglijabile și, de aceea, Lioresal poate fi administrat pacienților cu boală celiacă. Pacienții care au alergii la grâu (afecțiune diferită de boala celiacă) nu trebuie să utilizeze acest medicament.

3. Cum să utilizați Lioresal

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Nu depășiți doza recomandată. Acest lucru vă va ajuta să obțineți un răspuns terapeutic optim și să reduceți riscul apariției reacțiilor adverse.

Cât Lioresal trebuie să luați

La adulți, în general, tratamentul se începe cu 15 mg pe zi, preferabil în 2-4 prize. Ulterior, doza este crescută treptat până când se obțin cele mai bune rezultate; aceasta poate fi cuprinsă între 30 mg până la 80 mg pe zi, administrată în 2-4 prize.

Medicul dumneavoastră poate chiar să decidă să vă administreze o doză mai mare.

Utilizarea la copii și adolescenți (sub 18 ani)

La copii, tratamentul este stabilit în funcție de greutatea corporală. Tratamentul la copii începe, de regulă, cu o doză foarte redusă (de aproximativ 0,3 mg/kg pe zi), în 2-4 doze (preferabil în 4 doze).

Doza este ulterior mărită până ajunge la un nivel suficient pentru a satisface necesitățile individuale ale copilului; aceasta poate fi între 0,75 și 2 mg/kg corp.

Doza zilnică totală nu trebuie să depășească 40 mg/zi la copii cu vârsta sub 8 ani. La copii cu vârsta de peste 8 ani, poate fi administrată o doză zilnică maximă de 60 mg/zi.

Lioresal comprimate nu este adecvat pentru copii cu greutatea corporală sub 33 kg.

Lioresal este întotdeauna utilizat în mai multe prize zilnice, în general, de 3 sau 4 ori pe zi.

Doza recomandată de medicul dumneavoastră poate să fie diferită de cea prezentată în acest prospect. În acest caz, respectați recomandările medicului dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte comprimate de Lioresal să utilizați.

În funcție de răspunsul terapeutic, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o doză mai mare sau mai mică.

Când trebuie să luați Lioresal

Utilizați Lioresal în timpul meselor și înghițiți comprimatele cu puțin lichid. Dacă este necesar, comprimatele pot fi rupte pentru a ușura înghițirea.

Administrarea Lioresal la aceeași oră în fiecare zi vă va ajuta să vă amintiți când luați medicamentul.

Cum trebuie să luați Lioresal

Utilizați periodic acest medicament și așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Acest lucru vă va ajuta să obțineți răspunsul optim la tratament și să reduceți riscul apariției reacțiilor adverse.

Cât timp trebuie să luați Lioresal

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă după 6 până la 8 săptămâni de tratament nu simțiți nicio îmbunătățire a stării dumneavoastră de sănătate. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să continuați tratamentul cu Lioresal.

Continuați să luați Lioresal cum vă spune medicul dumneavoastră.

Dacă aveți întrebări despre cât timp trebuie să luați Lioresal, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă utilizați mai mult Lioresal decât trebuie

Dacă ați utilizat accidental mai multe comprimate decât cele recomandate de medicul dumneavoastră, sunați imediat medicului dumneavoastră. Este posibil să aveți nevoie de asistență medicală.

Principalele simptome ale dozelor mari sunt: somnolență, dificultate la respirație, afectarea stării de conștiență și incoștiență (comă).

Alte simptome pot să includă: stare confuzională, halucinații, agitație, convulsii, încețoșarea vederii, slăbiciune musculară neobișnuită, contracția bruscă a mușchilor, reflexe slabe sau absente, tensiune mare sau mică, ritm cardiac lent, rapid sau neregulat, temperatura scăzută a corpului, greață, vărsături, diaree sau salivare excesivă.

Dacă uitați să utilizați Lioresal

Dacă ați uitat să utilizați o doză conform schemei terapeutice, luați-o imediat ce vă amintiți.

Totuși, dacă este aproximativ timpul pentru următoarea doză, nu utilizați doza omisă în același timp cu cea programată, altfel veți dubla doza. Reveniți doar la schema dumneavoastră terapeutică recomandată.

Dacă ați uitat să utilizați mai multe doze, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Lioresal

Nu întrerupeți brusc utilizarea Lioresal fără să-l întrebați mai întâi pe medicul dumneavoastră. Acesta vă va spune când și în ce mod să întrerupeți utilizarea acestui medicament; întreruperea bruscă vă poate agrava boala de care suferiți.

Dacă întrerupeți tratamentul brusc, pot să apară: agitație, stare de confuzie, halucinații, gândire sau comportament anormal, convulsii, spasme musculare necontrolabile, ritm cardiac rapid, febră. De asemenea, se poate agrava starea de rigiditate a mușchilor dumneavoastră (spasmele).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Acestea sunt de obicei ușoare și apar în special la începutul tratamentului și în general, dispar după câteva zile de tratament.

Unele reacții pot fi grave:

Dacă aveți vreuna dintre aceste reacții, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră:

- dificultăți la respirație;
- stare confuzională;
- euforie;

- stare de tristețe (depresie);
- pierderea coordonării mișcărilor, afectând echilibrul și mersul, mișcările membrelor și ochilor și/sau vorbirea (semne ale ataxiei cerebeloase);
- tremurături;
- halucinații;
- coșmaruri;
- vedere încețoșată/tulburări de vedere;
- dificultate la respirație în repaus sau în timpul efortului, umflarea picioarelor și oboseală (semne ale scăderii debitului cardiac);
- tensiune arterială mică (hipotensiune arterială);
- erupții pe piele și urticarie;
- dificultate la eliminarea urinei, durere la eliminarea urinei sau scăderea bruscă a cantității de urină eliminată;
- convulsii;
- dureri abdominale, colorarea în galben a pielii sau albului ochilor și oboseală (semne ale afectării ficatului);
- temperatură scăzută a corpului;
- bătăi lente ale inimii;
- simptomele care urmează întreruperii bruște a administrării medicamentului (sindrom de sevraj) așa cum sunt enumerate mai sus, la pct. 3 (dacă încetați administrarea Lioresal).

Dacă prezentați oricare dintre acestea, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Unele reacții adverse sunt foarte frecvente (raportate la mai mult de 1 din 10 pacienți):

- hipersomnie,
- somnolență,
- greață.

Dacă oricare dintre acestea vă afectează sever, spuneți medicului dumneavoastră.

Unele reacții adverse sunt frecvente (raportate la mai mult de 1 la 100 pacienți, dar la mai puțin de 1 la 10 pacienți):

- oboseală,
- amețelă,
- durere de cap,
- insomnie,
- slăbiciune a brațelor și picioarelor,
- dureri musculare,
- mișcări necontrolate ale ochilor,
- gură uscată,
- tulburări digestive,
- eructații,
- vărsături,
- constipație,
- diaree,
- transpirații abundente,
- eliminarea unei cantități mai mari de urină decât în mod normal,
- incontinență urinară.

Dacă oricare dintre acestea vă afectează sever, spuneți medicului dumneavoastră.

Unele reacții adverse sunt rare (raportate la mai mult de 1 la 10000 pacienți, dar la mai puțin de 1 la 1000 pacienți):

- furnicături sau amorțeli ale mâinilor și/sau picioarelor,
- dificultăți la vorbire,
- tulburări ale gustului,
- dureri abdominale,
- scădere bruscă a cantității de urină,

- incapacitatea de a avea sau de a menține o erecție (impotență).
- Dacă oricare dintre acestea vă afectează sever, spuneți medicului dumneavoastră.

Alte reacții raportate (cu frecvență necunoscută)

- nivel ridicat al zahărului din sânge.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lioresal

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor

A se păstra la temperaturi sub 25°C - *pentru medicamentul ambalat în blister din PVC/Al*

A se păstra la temperaturi sub 30°C- *pentru medicamentul ambalat în blister din PVC-PE- PVDC/Al*

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate

Nu utilizați Lioresal după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lioresal

- Substanța activă este baclofen. Fiecare comprimat conține baclofen 10 mg.
- Celelalte componente sunt celuloză microcristalină (Avicel PH 101), celuloză microcristalină (Avicel PH 102), amidon de grâu, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu, povidonă K 30.

Cum arată Lioresal și conținutul ambalajului

Lioresal 10 mg

Medicamentul este ambalat în:

Cutie cu 5 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

Cutie cu 5 blistere din PVC-PE- PVDC/Al a câte 10 comprimate.

Se prezintă sub formă de comprimate rotunde, de culoare albă până la slab gălbuie, având imprimat pe una din fețe „CG”, iar pe cealaltă față „K/J” și o linie mediană.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg,
Germania

Fabricantul

NOVARTIS PHARMA GmbH
Roonstraße 25 und Obere Turnstraße 8-10, 90429 Nürnberg, Germania
sau
NOVARTIS FARMA S.p.A.
Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, Italia

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în Martie, 2022.