

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lioresal® 5, tabletten 5 mg
Lioresal® 10, tabletten 10 mg

baclofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit medicijn gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u of uw kind.
- Krijgt u of uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lioresal en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lioresal en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Lioresal behoort tot een groep van medicijnen die spierverslappers wordt genoemd.

Uw arts heeft besloten dat u of uw kind dit medicijn nodig heeft voor behandeling van uw ziekte. Lioresal wordt gebruikt om buitensporige stijfheid in spieren en/of spasmen te verminderen en te verlichten. Dit kan voorkomen bij verscheidene ziekten, zoals cerebrale parese, multiple sclerose, ziektes aan het ruggenmerg, beroerte (cerebrovasculair accident) en andere afwijkingen aan het zenuwstelsel.

Als u vragen heeft over hoe Lioresal werkt of waarom dit medicijn aan u of uw kind is voorgeschreven, vraag het dan aan uw arts.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Volg zorgvuldig alle instructies van de arts op. Deze kunnen verschillen van de algemene informatie in deze bijsluiter.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

U bent of uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:

- als u of uw kind een ernstige geestesziekte heeft, die gepaard gaat met verwardheid of depressie;
- als u de ziekte van Parkinson heeft;
- als u of uw kind epilepsie heeft (toevallen);
- als u of uw kind een maag- of darmzweer heeft of vroeger heeft gehad;
- bij verschillende ziekten van de hersenbloedvaten;

- als u of uw kind een verminderde long- of leverfunctie heeft;
- als u of uw kind een verminderde nierfunctie heeft (waaronder terminale nierinsufficiëntie);
- bij bepaalde afwijkingen aan de blaas (moeite met plassen);
- als u of uw kind suikerziekte heeft (diabetes mellitus);
- als u een geschiedenis van alcoholisme heeft, of te veel alcohol drinkt of als u een geschiedenis van drugmisbruik heeft, of afhankelijk van drugs bent;
- wanneer u of uw kind de volgende verschijnselen heeft: spierstijfheid, sterke bewegingsdrang, hoge koorts, transpiratie, te veel speeksel (speekselvloed) en verminderd bewustzijn. Deze verschijnselen treden op bij het zogenaamde maligne neurolepticasyndroom (MNS); u moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts;
- wanneer u of uw kind de volgende bijwerkingen heeft: spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine. Deze verschijnselen duiden op de afbraak van spierweefsel (rabdomyolyse). U moet direct contact opnemen met uw arts.
- Als u zwanger bent en Lioresal gebruikt tijdens uw zwangerschap, is het mogelijk dat uw pasgeboren kind aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies) of andere klachten krijgt die veroorzaakt worden door het plotseling stoppen met de behandeling net na de bevalling (zie rubriek: Als u stopt met het gebruik van dit medicijn).

Er zijn meldingen geweest van vermindering van de hersenfunctie (encefalopathie) bij sommige patiënten die baclofen in de voorgeschreven doses gebruikten. Dit hield op na het stoppen met dit middel. Verschijnselen zijn onder andere dat u zich slaperiger voelt dan anders, nieuw optredende sufheid, verwardheid, spierkrampen of coma. Als u een van deze verschijnselen heeft, neem dan direct contact op met uw arts. Uw arts zal beslissen of baclofen moet worden gestopt.

Sommige mensen die met baclofen worden behandeld, hebben erover gedacht zichzelf te verwonden of te doden of hebben geprobeerd zichzelf te doden. De meeste van deze mensen hadden ook een depressie, dronken te veel alcohol of waren vatbaar voor zelfmoordgedachten. Als u erover denkt zichzelf te verwonden of te doden, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar een ziekenhuis. Vraag ook een familielid of naaste vriend(in) om het u te vertellen wanneer zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag en vraag ze deze bijsluiter te lezen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Lioresal tabletten zijn niet geschikt voor gebruik bij kinderen met een lichaamsgewicht lager dan 33 kg.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u of uw kind naast Lioresal nog andere medicijnen, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of gaat u of uw kind dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het aan uw arts of apotheker als u of uw kind de volgende medicijnen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt:

- een bepaalde groep van sterke pijnstillers (opiaten) en andere stoffen die een dempende werking op het zenuwstelsel hebben (zoals kalmerende middelen). Deze middelen kunnen de slaperigheid en sufheid die vaak door Lioresal wordt veroorzaakt versterken; ook is de kans op verminderde ademhaling verhoogd;
- gelijktijdig gebruik met sterke pijnstillers (opiaten) kan verlaagde bloeddruk veroorzaken;
- bepaalde medicijnen tegen neerslachtigheid (tricyclische antidepressiva). Deze medicijnen kunnen de werking van Lioresal versterken, wat kan leiden tot een sterke spierverslapping;
- middelen die de bloeddruk verlagen, inclusief medicijnen voor de behandeling van een hoge bloeddruk (antihypertensiva). Als deze middelen samen met Lioresal worden gebruikt, kan een extra sterke daling van de bloeddruk optreden;
- bepaalde medicijnen tegen de ziekte van Parkinson (levodopa of levodopa plus carbidopa). Als deze medicijnen samen met Lioresal worden gebruikt, kan dit leiden tot verwardheid, het waarnemen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), hoofdpijn, opwindend/onrust (agitatie) en misselijkheid;
- medicijnen die invloed hebben op de werking van de nieren.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Alcohol kan het effect en de bijwerkingen van Lioresal versterken. Daarom mag u tijdens de behandeling met Lioresal geen alcohol gebruiken.

Lioresal moet tijdens de maaltijden met wat vloeistof (bijvoorbeeld een glas water) worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Over het gebruik van Lioresal tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijke effecten te kunnen beoordelen.

Dit medicijn mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Lioresal wordt in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. Moeders die Lioresal gebruiken mogen hun baby borstvoeding geven, als de arts het goed vindt en de arts controleert of er geen bijwerkingen bij de baby optreden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Lioresal kan onder meer duizeligheid, sufheid, slaperigheid en stoornissen in het zien veroorzaken, waardoor u minder goed kunt opletten. Als u last heeft van deze bijwerkingen, is het verstandig extra voorzichtig te zijn bij het autorijden en het bedienen van machines of dit soort activiteiten liever niet te doen.

Lioresal 10 mg tabletten bevatten slechts een zeer kleine hoeveelheid gluten (uit tarwezetmeel).

Dit medicijn zal zeer waarschijnlijk geen klachten veroorzaken als u coeliakie heeft.

Eén tablet Lioresal 10 bevat niet meer dan 6,1 microgram gluten. Als u allergisch bent voor tarwe (anders dan coeliakie) mag u dit medicijn niet gebruiken.

Lioresal 5 mg tabletten bevatten geen tarwezetmeel.

De ziekte coeliakie is meestal bekend bij de gebruiker, doordat bepaalde etenswaren dan niet goed worden verdragen. Als u twijfelt of u Lioresal kunt gebruiken, neem dan contact op met uw arts.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U moet ervoor zorgen dat u of uw kind dit medicijn regelmatig en precies inneemt zoals uw arts of apotheker heeft verteld. Hierdoor werkt het medicijn het best en wordt de kans op bijwerkingen kleiner. U of uw kind mag nooit plotseling stoppen met het innemen van Lioresal. Overleg eerst met uw arts. Hij of zij zal u vertellen óf en wanneer u kunt stoppen met het innemen van dit medicijn. Als u plotseling stopt, kan uw ziekte erger worden.

Geadviseerde dosering

	Volwassenen	Kinderen jonger dan 8 jaar	Kinderen van 8 jaar en ouder
	Dagelijkse dosis verdeeld over 2 tot 4 porties	Dagelijkse dosis verdeeld over 2 tot 4 porties (bij voorkeur verdeeld over 4 porties)	Dagelijkse dosis verdeeld over 2 tot 4 porties (bij voorkeur verdeeld over 4 porties)
Startdosis	15 mg/dag	0,3 mg/kg/dag	0,3 mg/kg/dag
Verhogen van dosis	+ 15 mg om de 3 dagen tot de meest geschikte dosis is bereikt	+ 0,3 mg/kg per 1 tot 2 weken	+ 0,3 mg/kg per 1 tot 2 weken
Onderhoudsdosis	30-80 mg per dag	0,75-2,0 mg/kg/dag maximaal 40 mg/dag	0,75-2,0 mg/kg/dag maximaal 60 mg/dag

	Volwassenen	Kinderen jonger dan 8 jaar	Kinderen van 8 jaar en ouder
Bijzonderheden	Patiënten die in een ziekenhuis zijn opgenomen onder medisch toezicht 100 – 120 mg/dag	Niet geschikt voor kinderen met een lichaamsgewicht lager dan 33 kg	Niet geschikt voor kinderen met een lichaamsgewicht lager dan 33 kg

Patiënten met een verminderde werking van de nieren

Patiënten met een verminderde werking van de nieren of patiënten van wie het bloed langdurig (chronisch) met een kunstnier wordt gezuiverd, worden met een bijzonder lage dosering van circa 5 mg per dag behandeld. Als een verhoging van de dosis noodzakelijk blijkt te zijn, moet dit zeer voorzichtig gebeuren. Behandeling van patiënten met terminale nierinsufficiëntie moet uitsluitend onder strikte controle plaatsvinden.

Ouderen (65 jaar of ouder) en patiënten met een hersenstoornis

Bij oudere patiënten, of bij patiënten met spasmen die worden veroorzaakt door een stoornis in de hersenen, is de kans op bijwerkingen groter. Daarom wordt in die gevallen een zeer voorzichtige dosering en een goed toezicht aanbevolen.

De doses die door uw arts zijn voorgeschreven kunnen verschillen van de bovengenoemde doses. In dat geval moet u de instructies van uw arts opvolgen.

Wijze van gebruik

Lioresal wordt **altijd** verdeeld over verschillende porties per dag, meestal over 2 tot 4 porties per dag (bij voorkeur over 4 porties).

Lioresal moet tijdens de maaltijden met wat vloeistof (bijvoorbeeld een glas water) worden ingenomen.

Om een dosering van 2,5 mg Lioresal aan kinderen te kunnen toedienen, moeten de Lioresal 5 mg tabletten worden gedeeld in twee gelijke doses. De Lioresal 5 mg tabletten mogen **uitsluitend** worden gedeeld met een splijter. De splijter die hiervoor geschikt is bewezen bestaat uit een taps toelopend deel in de splijter, waar de tablet in geplaatst moet worden. In het deksel van de splijter bevindt zich een mesje, dat de tablet doormidden splijt zodra het deksel wordt gesloten.

Voor het verkrijgen en juist gebruik van deze splijter, moet u contact opnemen met uw apotheker.

Lioresal 10 mg tabletten hebben een breukstreep. De breukstreep is bedoeld om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Als u merkt dat Lioresal te sterk of juist te weinig werkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Duur van de behandeling

Uw arts heeft u voorgeschreven hoelang u of uw kind met de behandeling door moet gaan. Het is belangrijk dat u zich hieraan houdt. Als u eerder met de behandeling wilt stoppen, overleg dan met uw arts. U of uw kind mag niet plotseling stoppen met de behandeling met Lioresal, aangezien dit kan leiden tot ongewenste neveneffecten.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u of uw kind te veel Lioresal heeft ingenomen, of als iemand anders per ongeluk uw tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het ziekenhuis voor advies.

Laat de verpakking van de tabletten zien. Medische behandeling kan nodig zijn.

Verschijnselen

De meest kenmerkende verschijnselen die kunnen optreden bij overdosering zijn: oorsuizen, verminderd bewustzijn (bewustzijnsdaling), coma en vertraagde ademhaling (ademhalingsdepressie).

Verder kunnen optreden: slaperigheid, verwardheid, opwinding, onrust (agitatie), waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), geheugenverlies voor gebeurtenissen die plaatsvonden vóór het gebruik van Lioresal (retrograde amnesie), afwijkende hartactiviteit, toevallen/stuipen met een fase waarin de spieren verkrampen gevolgd door een (lang) aanhoudende fase met ritmische spierschokken (gegeneraliseerde convulsies met tonisch-clonische krampen), plotselinge samentrekking van de spieren (myoclonus), onvoldoende spanning van de spieren (spierzwakte/hypotonie), afname of ontbreken van de reflex (hyporeflexie tot areflexie), moeite met zien (accommodatiestoornissen); zowel vernauwing van de pupillen (miosis) als verwijding van de pupillen (mydriasis) is mogelijk zonder reactie op licht.

Misselijkheid, braken, diarree en overmatige speekselvloed zijn mogelijk.

Daarnaast kunnen ook nog na enkele dagen optreden: verlaagde bloeddruk (hypotensie) of verhoogde bloeddruk (hypertensie), vertraagde hartslag (bradycardie), versnelde hartslag (tachycardie) of stoornis in het hartritme (hartaritmie) en lokale vaatverwijding (perifere vasodilatatie). Een enkele keer is sterke daling van de lichaamstemperatuur (hypothermie) waargenomen.

Behandeling

Als de patiënt bewusteloos is, leg deze dan op zijn zijde en houd de luchtweg vrij (verwijder een eventueel aanwezig kunstgebit) en wacht bij de patiënt tot de arts is gearriveerd.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

- Als het bijna tijd is voor de volgende dosis (bijvoorbeeld binnen 2 of 3 uur), neem de gemiste dosis dan niet meer in, en neem de volgende dosis in op het tijdstip waarop het zou moeten.
- In andere gevallen neemt u of uw kind de dosis in zo gauw als u het zich herinnert. Neem vervolgens de volgende tablet in op het gebruikelijke tijdstip.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u hier vragen over heeft, raadpleeg dan uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Wanneer u een (langdurige) therapie met Lioresal plotseling stopt, kunnen de volgende verschijnselen optreden: angst en verwardheid, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose), (perioden van) overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (manie), stoornis van het denken (wanen), vallende ziekte (epileptische aanvallen), versnelde hartslag, koorts, te veel spanning van de spieren en zelfs tijdelijk versterkte spierkrampen / spierstijfheid (spasticiteit).

Als u of uw kind hoge koorts krijgt na plotseling stoppen van het gebruik van Lioresal, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Als u wilt stoppen met de behandeling met Lioresal, neem dan contact op met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen komen zeer vaak voor (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- sufheid, slaperigheid (sedatie)
- misselijkheid

Sommige bijwerkingen komen vaak voor (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- verlaagde bloeddruk (hypotensie); verminderde werking van het hart (afname cardiale output)
- duizeligheid; hoofdpijn; coördinatieproblemen (ataxie); beven, trillen (tremor); snelle bewegingen van uw oog zonder dat u hier iets aan kunt doen (nystagmus)

- vertraagde ademhaling (ademhalingsdepressie)
- problemen met het verteren van eten (indigestie); kokhalzen; braken; verstopping (constipatie); diarree; droge mond
- vaak moeten plassen, niet kunnen ophouden van plas (incontinentie/enuresis); moeite of pijn bij het plassen (dysurie)
- onvoldoende spanning van de spieren (spierzwakte); spierpijn (myalgie)
- vermoeidheid
- verwardheid; slapeloosheid; (vaak overdreven) vrolijk zijn (euforie); (ernstige) neerslachtigheid (depressie); dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties); nachtmerries; uitputting
- moeite met zien (accommodatiestoornissen); dingen niet goed zien (visusstoornissen)
- erg veel zweten (hyperhidrosis); huiduitslag

Sommige bijwerkingen komen zelden voor (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):

- het waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar een reden voor is (paresthesie)
- problemen met praten (dysartrie); eten en drinken smaakt anders dan normaal (dysgeusie)
- buikpijn (abdominale pijn)
- ophouden of achterblijven van plas in de blaas (urineretentie)
- stoornissen van de leverfunctie
- erectiestoornis

Andere bijwerkingen komen zeer zelden voor (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- sterke daling van de lichaamstemperatuur
- leverontsteking (hepatitis) samen met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen)

Van een enkele bijwerking is niet bekend hoe vaak deze voorkomt (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria)
- toevallen/stuipen (convulsies) en verlaging van de drempel waarbij toevallen/stuipen kunnen optreden, vooral bij epileptische patiënten
- vertraagde hartslag
- stijging van bloedsuiker waarde
- ontwenningverschijnselen na het plotseling stoppen van dit medicijn (zie ook rubriek 3 “Als u stopt met het innemen van dit medicijn”)
- moeite met ademen tijdens de slaap (slaapapneusyndroom)
- tegenstrijdige reactie (paradoxe spasticiteit)
- verhoogde hoeveelheid urinezuur in het serum
- verminderde hersenfunctie (encefalopathie)
- opzwellen van enkels, voeten of onderbenen
- opzwellen van het gezicht
- allergische reactie (overgevoeligheid)
- haarverlies (alopecia)
- seksuele problemen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Lioresal 5:

Bewaren beneden 25°C.

Lioresal 10:

PVC/Al blisterverpakking:

Bewaren beneden 25°C.

PVC/PE/PVDC/Al blisterverpakking:

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking of op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is baclofen. Elke tablet bevat 5 mg of 10 mg baclofen.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn voor **Lioresal 5 mg tabletten**: siliciumdioxide (colloïdaal) (E551), cellulose (microkristallijn) (E460), magnesiumstearaat (E470b), maïszetmeel, geel ijzeroxide (E172) en hydroxypropylmethylcellulose (E464).

De andere stoffen in dit medicijn zijn voor **Lioresal 10 mg tabletten**: siliciumdioxide (colloïdaal) (E551), cellulose (microkristallijn) (E460), magnesiumstearaat (E470b), povidon (E1201) en tarwezetmeel.

Hoe ziet Lioresal eruit en wat zit er in een verpakking?

Lioresal 5 mg tabletten zijn bruingele, ronde, platte tabletten met enigszins schuin aflopende randen met de inscriptie "CG" aan de ene zijde en "CX" aan de andere zijde.

Lioresal 10 mg tabletten zijn wit tot vaag gele, ronde, platte tabletten met enigszins schuin aflopende randen met de inscriptie "CG" aan de ene zijde en "K/J" en een breukstreep aan de andere zijde.

Lioresal 5 en 10 zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 30 of 50 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder en fabrikant:

Novartis Pharma B.V.

Haaksbergweg 16

1101 BX Amsterdam

Tel: 088 - 04 52 111

Fabrikant:

Novartis Farma SpA

Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Italië

In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder:

Lioresal 5, tabletten 5 mg RVG 09086

Lioresal 10, tabletten 10 mg RVG 06347

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2024