

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Lioresal 10 mg ja 25 mg tabletit baklofeeni

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinä tai lapsesi aloitate tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Lioresal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lioresal-valmistetta
3. Miten Lioresal-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lioresal-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Lioresal on ja mihin sitä käytetään**

Lioresal kuuluu lihasrelaksanttien lääkeryhmään.

*Käyttötarkoitus:*

Lääkärisi on päättänyt määrätä tätä lääkettä sinulle tai lapsellesi. Lioresal-valmistetta käytetään vähentämään ja lievittämään liiallista lihasjännitystä (spasmeja), joita voi esiintyä monien sairauksien, kuten CP-oireyhtymän, multipeliskleroosin (MS-tauti), aivoverenkiertohäiriöiden, selkäytimen sairauksien tai muiden hermostohäiriöiden yhteydessä ja jälkeen.

*Vaikutustapa:*

Koska Lioresal rentouttaa lihaksia ja siten vähentää kipuja, se parantaa liikuntakykyä, auttaa selviämään päivittäisistä toiminnaista ja helpottaa fysioterapiaa.

Jos sinulla on kysyttävää Lioresal-valmisteen vaikutustavasta tai mietit, miksi lääkäri on määrännyt sinulle Lioresal-valmistetta, käänny lääkärin puoleen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lioresal-valmistetta**

Noudata aina lääkärin antamia ohjeita, sillä ne saattavat poiketa tässä pakkausselosteesta annetuista ohjeista.

**Älä käytä Lioresal-valmistetta**

- jos olet allerginen baklofeenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos epäilet olevasi allerginen jollekin edellä mainituista aineista, kysy neuvoa lääkäriltä *ennen kuin käytät Lioresal-valmistetta*.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Lioresal-valmistetta, jos sinulla on:

- sairauksia, joihin liittyy sekavuutta tai depressiota
- epilepsia (kouristuskohtauksia)

- akuutteja maha- tai suolistokipuja, hengitysvaikeuksia, jokin maksasairaus tai aivoverenkierron häiriö
- jokin munuaissairaus. Tässä tapauksessa lääkärisi arvioi erikseen voitko käyttää Lioresal-valmistetta.
- maksan vajaatoiminta
- kipu- tai niveltulehduslääkitys
- virtsaamisvaikeuksia
- diabetes
- olet raskaana. Lioresal-valmisteen käyttö raskauden aikana saattaa aiheuttaa vastasyntyneelle kouristuksia ja muita lääkkeen äkilliseen lopettamiseen liittyviä oireita heti syntymän jälkeen (ks. kohta Jos lopetat Lioresal-valmisteen käytön). Oireiden hallitsemiseksi ja ehkäisemiseksi lääkärin saattaa olla tarpeen antaa vastasyntyneelle pieniä annoksia Lioresal-valmistetta asteittain annosta pienentäen.
- aiemmin esiintynyt alkoholismia, juot liikaa alkoholia tai sinulla on aiemmin ollut päihteiden väärinkäyttöä tai päihderiippuvuutta.

Joillakin baklofeenihoitoa saaneilla potilailla on ollut ajatuksia itsensä vahingoittamisesta tai itsemurhasta tai he ovat yrittäneet itsemurhaa. Useimmilla näistä potilaista on ollut myös masennusta, alkoholin liikkäyttöä tai taipumus itsemurha-ajatuksiin. Jos ajattelet itsesi vahingoittamista tai itsemurhaa, ota heti yhteys lääkäriin tai mene sairaalaan. Pyydä myös perheenjäsentä tai läheistä ystävää kertomaan sinulle, jos he ovat huolissaan mahdollisista muutoksista käyttäytymisessäsi, ja pyydä heitä lukemaan tämä pakkausseloste.

Joillakin potilailla, jotka ovat käyttäneet baklofeenia määrättyillä annoksilla, on raportoitu aivotoiminnan heikkenemistä (enkefalopatiaa), joka on korjaantunut lääkityksen lopettamisen jälkeen. Oireita ovat lisääntynyt tai uutena oireena alkanut uneliaisuus, sekavuus, lihasnykäykset tai kooma. Jos sinulla ilmenee jokin näistä oireista, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon. Lääkäri päättää, onko baklofeenin käyttö lopetettava.

Jos jokin yllämainituista koskee sinua, *kerro asiasta lääkärillesi ennen Lioresal-valmisteen käyttöä.*

### **Iäkkäät henkilöt tai henkilöt, joilla on aivosairaude n aiheuttamia lihas kouristuksia**

Jos kuulut näihin ryhmiin, voit saada tavallista enemmän haittavaikutuksia. Sen vuoksi lääkäri valvoo sinua soveliaalla tavalla, ja hän voi muuttaa Lioresal-annostasi.

### **Lapset ja nuoret**

Lioresal tabletit eivät sovellu alle 33 kg:n painoisille lapsille.

### **Muut lääkevalmistet ja Lioresal**

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Seuraavilla aineilla tiedetään olevan yhteisvaikutuksia Lioresal-valmisteen kanssa:

- alkoholi
- rauhoittavat lääkkeet
- masennuslääkkeet
- litium
- verenpainetta alentavat lääkkeet, mukaan lukien verenpainelääkkeet
- Parkinson taudin hoitoon käytettävät lääkkeet
- kipu- ja niveltulehduslääkkeet
- lihasrelaksantit
- opioidit.

### **Lioresal ruuan ja juoman kanssa**

Ota Lioresal-valmiste aterioiden yhteydessä. Niele tabletit nesteen kanssa. Alkoholia ei saa juoda Lioresal-hoidon aikana.

## **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lioresal-valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana muutoin kuin lääkärin määräyksestä. Kerro lääkärille, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta. Lääkäri keskustelee kanssasi niistä riskeistä, joita valmiste voi raskaudelle aiheuttaa. Jos käytät Lioresal-valmistetta raskauden aikana, lapsesi voi saada kouristuksia ja muita hoidon äkilliseen lopettamiseen liittyviä oireita heti syntymänsä jälkeen (ks. kohta Jos lopetat Lioresal-valmisteen käytön).

Lioresal-valmisteen vaikuttavaa ainetta erittyy tuskin lainkaan äidinmaitoon. Jos lääkäri hyväksyy imetyksen, ja lasta seurataan tarkoin haittavaikutusten varalta, hoidon aikana voi imettää.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Joillakin ihmisillä Lioresal voi aiheuttaa huimausta, uneliaisuutta ja näköhäiriöitä. Jos huomaat tällaisia vaikutuksia, älä aja autoa, älä käytä koneita, äläkä tee mitään, mikä vaatii täydellistä keskittymistä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **Lioresal sisältää vehnätärkkelystä**

Tämä lääkevalmiste sisältää vain hyvin vähäisiä määriä gluteenia (vehnätärkkelyksestä). On hyvin epätodennäköistä, että tämän valmisteen käytöstä aiheutuisi haittaa, jos sinulla on keliakia.

Yksi 10 mg tabletti sisältää enintään 6,1 mikrogrammaa gluteenia.

Yksi 25 mg tabletti sisältää enintään 8,3 mikrogrammaa gluteenia.

Älä käytä tätä lääkevalmistetta jos sinulla on vehnäallergia (eri sairaus kuin keliakia).

## **Muuta turvallisuuteen liittyvää**

Ennen leikkauksia (mukaan lukien hammaskirurgia) tai ensiavussa kerro lääkärille, että käytät Lioresal-valmistetta.

## **3. Miten Lioresal-valmistetta käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Älä ylitä suositeltua annosta.

### **Annostus**

Aikuisten aloitusannos on yleensä 15 mg vuorokaudessa. Vuorokausiannos olisi mieluiten jaettava 3 osa-annokseen. Annosta suurennetaan asteittain, kunnes sopivin hoitoannos löydetään. Se voi olla 30–80 mg/vrk, joka otetaan 2-4 osa-annoksena. Lääkäri voi määrätä myös suuremman annoksen.

Lapsen annos määrätään lapsen painon mukaan. Hoito aloitetaan yleensä hyvin pienellä annoksella (noin 0,3 mg/kg/vrk), ja vuorokausiannos jaetaan 2-4 osa-annokseen (mieluiten neljään). Päivittäistä annosta lisätään varovasti, kunnes riittävä yksilöllinen annostus saavutetaan, joka voi olla 0,75-2 mg/kg. Alle 8-vuotiaiden lasten kokonaisvuorokausiannos ei saa ylittää 40 mg:n enimmäisannosta. Yli 8-vuotiaille lapsille voidaan käyttää 60 mg:n enimmäisvuorokausiannosta. Lioresal tabletit eivät sovellu alle 33 kg:n painoisten lasten hoitoon.

Lääkärin määräämä annos voi poiketa tämän pakkausselosteen ohjeista. Jos näin on, noudata aina lääkärin antamia ohjeita.

### **Milloin ja miten Lioresal-valmistetta käytetään**

Lääkäri määrää tarkkaan kuinka monta tablettia Lioresal-valmistetta otetaan. Hoitovasteesta riippuen lääkäri voi suurentaa tai pienentää annosta.

Tabletit otetaan aterian yhteydessä ja niellään nesteen kera. Tarpeen vaatiessa tabletin voi murtaa pienempiin osiin.

Lioresal 10 mg: Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Lioresal 25 mg: Tabletissa on jakouurre osiin jakamisen helpottamiseksi, jos sinulla on vaikeuksia niellä se kokonaisena.

Ota lääke säännöllisesti aivan lääkärin ohjeiden mukaan. Näin saadaan paras mahdollinen hoitotulos ja vähennetään haittavaikutusten riskiä.

### **Kuinka kauan Lioresal-valmistetta käytetään**

Jos olet käyttänyt Lioresal-valmistetta 6–8 viikkoa, eikä tilasi tunnu parantuvan, kerro siitä lääkärille. Lääkäri päättää, jatketaanko Lioresal-hoitoa.

Jatka Lioresal-hoitoa kunnes lääkärisi käskää sinun lopettamaan (ks. kohta Jos lopetat Lioresal-valmisteen käytön).

Jos sinulla on kysyttävää hoidon kestosta, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

### **Jos otat enemmän Lioresal-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannoksen pääasiallisia oireita ovat uneliaisuus, hengitysvaikeudet, tajunnan häiriöt, tajuttomuus (kooma) ja korvien soiminen.

Muita oireita voivat olla sekavuus, hallusinaatiot, ahdistuneisuus, kouristukset, sumentunut näkö, epätavallinen lihasveltous, äkillinen lihasten supistelu, huonot tai hävinneet refleksit, korkea tai matala verenpaine, hidastuneet; tihentyneet tai epäsäännölliset sydämenlyönnit; alhainen kehon lämpötila, pahoinvointi, oksentelu, ripuli tai runsas syljeneritys.

### **Jos unohtat ottaa Lioresal-valmistetta**

Jos unohtat ottaa yhden annoksen, ota se niin pian kuin muistat. Jos kuitenkin on jo melkein seuraavan annoksen aika, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota seuraava annos tavallisen annostusohjelmasi mukaan. Jos unohtat useamman annoksen, ota yhteys lääkäriin.

### **Jos lopetat Lioresal-valmisteen käytön**

*Älä lopeta äkillisesti* Lioresal-valmisteen käyttöä keskustelematta ensin asiasta lääkärin kanssa.

Lääkäri kertoo, milloin ja miten voit lopettaa lääkkeen käytön. Hoito on lopetettava asteittain.

Äkillinen lopettaminen voi pahentaa tilaasi.

Hoidon äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa hermostuneisuutta, sekavuutta, hallusinaatioita, epänormaalia ajattelua tai käytöstä, kouristuksia, hallitsematonta nykimistä, nytkähtelyä tai kiemurtelua, tihentyneitä sydämenlyöntejä, korkea ruumiinlämpötila, lihassärkyä, kuumetta, tumma virtsa ja liian korkea lihaskäntävyys. Lihasten kouristelu voi myös pahentua.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset ovat yleensä lieviä. Ne ilmaantuvat useimmiten hoidon alkuvaiheessa ja häviävät muutaman päivän kuluttua.

### **Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia.**

Jos saat seuraavia haittavaikutuksia, kerro niistä heti lääkärille:

#### **Yleiset (alle 1 potilaalla 10:stä):**

- hengitysvaikeudet
- sekavuus
- äärimmäinen onnellisuuden tunne
- alakuloisuus (masennus)
- tasapainoon ja kävelyyn, raajojen ja silmien liikkeisiin ja/tai puheeseen vaikuttava koordinaatiokyvyn häviäminen (ataksian oireita)
- vapina
- hallusinaatiot
- painajaiset
- sumentunut näkö/näköhäiriöt
- hengenahdistus levossa tai liikkuesssa, jalkojen turvotus ja väsymys (sydämen vajaatoiminnan oireita)
- alhainen verenpaine (hypotensio)
- ihottuma
- virtsaamisvaikeudet ja -kivut tai äkillinen virtsamäärän väheneminen
- kouristukset (erityisesti epileptikoilla)

#### **Harvinaisia (alle 1 potilaalla 1 000:sta):**

- mahakivut, ihon tai silmien keltaisuus ja väsymys (maksavaivojen oireita)

#### **Hyvin harvinaisia (alle 1 potilaalla 10 000:sta):**

- matala ruumiin lämpö

#### **Tunte maton (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):**

- nokkosihottuma
- allerginen reaktio (hypersensitiivisyys)
- sydämen harvalyöntisyys
- lääkkeen äkillisestä lopettamisesta johtuvat oireet (vieroitusoireet) (ks. kohta 3 Jos lopetat Lioresal-valmisteen käytön).

Jos saat edellä mainittuja haittavaikutuksia, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

### **Muita mahdollisia haittavaikutuksia**

#### **Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla 10:stä):**

- rauhoittava vaikutus (sedaatio)
- uneliaisuus
- pahoinvointi.

#### **Yleiset (alle 1 potilaalla 10:stä):**

- pyöritys, väsymys, uupumus, huimaus
- päänsärky, unettomuus
- käsien ja jalkojen heikotus, lihaskivut
- silmien nykiminen
- suun kuivuminen
- maha-suolikanavan häiriöt, pahoinvointi, oksentelu, ummetus, ripuli, yökkäminen
- ihottuma, runsas hikoilu
- lisääntynyt virtsan määrä, vuoteenkastelu.

### **Harvinaisia** (*alle 1 potilaalla 1 000:sta*):

- jalkojen ja/tai käsien pistely tai tunnottomuus, puhevaikeudet, makuaistin häiriöt
- mahakipu
- äkillinen virtsamäärän väheneminen
- kyvyttömyys saada tai ylläpitää erektiota (impotenssi).

### **Tuntematon** (*saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin*)

- kohonnut veren sokeripitoisuus
- hengitysvaikeudet nukkuessa (uniapneaoireyhtymä)
- aivotoiminnan heikkeneminen (enkefalopatia)
- nilkkojen, jalkojen tai alaraajojen turvotus
- kasvojen turvotus
- hiusten lähtö
- seksuaaliset vaikeudet.

Jos jokin näistä haittavaikutuksista on vakava, *kerro siitä lääkärillesi.*

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Lioresal-valmisteen säilyttäminen**

- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- 10 mg: Säilytä alle 30 °C. 25 mg: Säilytä alle 25 °C.
- Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.
- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Lioresal sisältää**

- *Vaikuttava aine* on baklofeeni.
- Tablettien *muut aineet* ovat vedetön kolloidinen piidioksidi, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti, povidoni ja vehnätärkkelys.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)**

Lioresal 10 mg:n tabletti on valkoinen tai hieman kellertävä, muodoltaan pyöreä, halkaisijaltaan 7 mm, ja siinä on jakourre sekä merkinnät "C/G, K/J".

Lioresal 25 mg tabletti on valkoinen tai hieman kellertävä, muodoltaan pyöreä, halkaisijaltaan 8 mm, ja siinä on jakourre sekä merkinnät "C/G, U/R".

Lioresal-valmistetta on saatavana 50 tabletin läpipainopakkauksissa.

**Myyntiluvan haltija**

Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, FI-02130 Espoo

**Valmistaja (Lioresal 10 mg tabletit)**

Novartis Farma S.p.A  
Via Provinciale Schito, 131  
80058 Torre Annunziata (NA)  
Italia

**tai**

**Valmistaja (Lioresal 25 mg tabletit)**

Novartis Farmacéutica S.A.  
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764,  
08013 Barcelona  
Espanja

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg  
Saksa

**tai**

**Valmistaja (Lioresal 10 mg ja 25 mg tabletit)**

Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, FI-02130 Espoo

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 6.9.2024.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Lioresal 10 mg och 25 mg tabletter** baklofen

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Lioresal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lioresal
3. Hur du använder Lioresal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lioresal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Lioresal är och vad det används för**

Lioresal hör till gruppen muskelavslappnande läkemedel.

*Användningsändamål:*

Din läkare har beslutat att ordinera den här medicinen till dig eller ditt barn. Lioresal används för att minska och lindra olika typer av överdriven muskelspänning (spasmer), som kan förekomma i samband med eller efter många sjukdomar, t.ex. CP-syndrom, multipel skleros (MS-sjukdom), cerebrovaskulära sjukdomar, skador i ryggmärgen eller andra sjukdomar i nervsystemet.

*Verkningssätt:*

Eftersom Lioresal får musklerna att slappna av och därigenom minskar smärtorna, förbättrar läkemedlet rörelseförmågan och underlättar utförandet av all dagliga aktiviteter samt genomförandet av fysioterapi.

Om du har ytterligare frågor om produktens verkningsätt eller undrar över varför du ordinerats Lioresal, vänligen kontakta din läkare.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Lioresal**

Följ alltid de anvisningar din läkare ger dig. De kan skilja sig från de allmänna instruktioner som ingår i denna bipacksedel.

**Använd inte Lioresal**

- om du är allergisk mot baklofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du misstänker att du är allergisk mot någon av de substanser som nämns ovan, rådfråga din läkare innan du använder Lioresal.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Lioresal om du har

- sjukdomar som medför förvirringstillstånd eller depression
- epilepsi (krampanfall)



- akut smärta i mage eller tarm, andningssvårigheter, någon leversjukdom eller cirkulationsrubbingar i hjärnan
- någon njursjukdom. I så fall kommer din läkare att särskilt utvärdera om du kan använda Lioresal.
- leverinsufficiens
- någon pågående medicinering med smärtstillande medel eller medel mot ledinflammation
- svårigheter att urinera ("kasta vatten")
- diabetes
- är gravid. Användning av Lioresal under graviditeten kan ge den nyfödda konvulsioner och andra symtom orsakade av plötsligt avbrott i medicineringen genast efter födelsen (se Om du slutar att använda Lioresal). Det kan vara nödvändigt att läkaren ger den nyfödda små doser av Lioresal med gradvis förminskande dosering för att kontrollera och förhindra symtom.
- Har varit alkoholberoende, dricker för mycket alkohol eller om du missbrukat eller varit beroende av droger

Vissa personer som behandlas med baklofen har haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord eller har försökt begå självmord. De flesta av dessa personer hade även depression, hade använt för mycket alkohol eller var benägna att få tankar om att begå självmord. Om du någon gång skulle få tankar om att skada dig själv eller begå självmord, ska du genast tala med din läkare eller uppsöka ett sjukhus. Be även en familjemedlem eller en nära vän att tala om för dig om de är oroliga för några förändringar i ditt beteende och be dem att läsa denna bipacksedel.

Det har förekommit rapporter om minskad hjärnfunktion (encefalopati) hos vissa patienter som tagit baklofen i föreskrivna doser, vilket försvann efter att medicineringen avslutats. Symtomen inkluderar ökad sömnhet, nytillkommen dåsighet, förvirring, muskelryckningar eller koma. Om du upplever något av dessa symtom ska du omedelbart söka läkarvård. Läkaren kommer att besluta om baklofen måste sättas ut.

Om något av ovannämnda tillstånd gäller för dig, *diskutera med din läkare innan du använder Lioresal.*

### **Äldre personer och patienter med muskelkramper som beror på hjärnsjukdom**

Om du tillhör dessa grupper, kan du ha en ökad benägenhet för biverkningar. Därför kommer din läkare noggrant att följa upp ditt tillstånd, och vid behov justera din dos av Lioresal.

### **Barn och ungdomar**

Lioresal lämpar sig inte för behandling av barn med en vikt på mindre än 33 kg.

### **Andra läkemedel och Lioresal**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är känt att effekten av Lioresal påverkas av följande ämnen:

- alkohol
- lugnande medel
- läkemedel för behandling av depression
- litium
- läkemedel som sänker blodtrycket, även läkemedel mot högt blodtryck
- läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom
- smärtstillande medel och läkemedel mot ledinflammation
- muskelrelaxanter
- opioider.

### **Lioresal med mat och dryck**

Ta Lioresal i samband med måltid och svälj tablettorna tillsammans med vätska. Du får inte dricka alkohol medan du behandlas med Lioresal.

## **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Använd inte Lioresal då du är gravid, om inte din läkare uttryckligen ordinerar dig att göra så. Tala om för din läkare om du är gravid eller planerar en graviditet. I så fall kommer din läkare att informera dig om de eventuella risker detta preparat kan utgöra i samband med en graviditet. Om du tar Lioresal när du är gravid, kan ditt barn få konvulsioner och andra symtom orsakade av ett plötsligt avslutande av behandlingen genast efter födelsen (se Om du slutar att använda Lioresal).

Endast små mängder av den aktiva substansen i Lioresal passerar över i modersmjölken. Om läkaren anser amning vara acceptabelt i ditt fall och barnets tillstånd följs upp noga, kan du amma trots behandlingen.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Lioresal kan hos en del personer förorsaka svindel, dåsighet och synstörningar. Om du observerar sådana biverkningar, ska du inte köra bil, använda maskiner eller utföra andra uppgifter som kräver fullständig koncentration.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **Lioresal innehåller vetestärkelse**

Detta läkemedel innehåller endast mycket låga halter av gluten (från vetestärkelse). Det är mycket osannolikt att det ger problem om du har glutenintolerans (celiaki).

En 10 mg tablett innehåller inte mer än 6,1 mikrogram gluten.

En 25 mg tablett innehåller inte mer än 8,3 mikrogram gluten.

Om du är allergisk mot vete (annan sjukdom än glutenintolerans) ska du inte använda detta läkemedel.

## **Ytterligare säkerhetsråd**

Om du ska opereras (gäller också tandkirurgi) eller måste uppsöka en förstahjälpsstation, tala då om för den behandlande läkaren att du använder Lioresal.

## **3. Hur du använder Lioresal**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Överskrid aldrig den dos läkaren ordinerat.

### **Dosering**

En vanlig startdos för vuxna är 15 mg per dygn. Dygnsdosen skall helst fördelas på 3 deldoser. Dosen ökas sedan gradvis tills optimal dos uppnås. En optimal dos ligger vanligen på mellan 30 och 80 mg per dag, fördelat på 2-4 deldoser. Läkaren kan också ordinera en större dos än så.

Då det gäller barnpatienter, anpassas dosen enligt barnets vikt. Vanligen börjas behandlingen med en mycket liten dos (cirka 0,3 mg/kg/d), och dygnsdosen delas i 2-4 doser (helst i 4). Den dagliga dosen höjs försiktigt tills en tillräcklig individual dos uppnås. Den kan vara 0,75-2 mg/kg. Dosen hos barn under 8 år, får inte överstiga den maximala dosen på 40 mg per dygn. Barn över 8 år kan använda den maximala dosen på 60 mg per dygn. Lioresal lämpar sig inte för behandling av barn med en kroppsvikt på mindre än 33 kg.

Den dos din läkare ordinerat kan avvika från de doser som anges i denna bipacksedel. Om så är, ska du dock alltid följa de instruktioner din läkare gett dig.

### **När och hur ska Lioresal användas**

Läkaren talar om för dig exakt hur många tabletter Lioresal du ska ta. Beroende på hur du svarar på behandlingen, kan läkaren eventuellt öka eller minska på din dos.

Ta Lioresal i samband med måltid och svälj tabletterna tillsammans med vätska. Tabletterna kan brytas i mindre delar om så behövs.

Lioresal 10 mg: Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Lioresal 25 mg: Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

Använd Lioresal regelbundet och följ noggrant de instruktioner din läkare gett dig. På detta sätt uppnås bästa möjliga behandlingsresultat samtidigt som risken för biverkningar hålls möjligast låg.

### **Hur länge ska Lioresal användas**

Om du använt Lioresal i 6–8 veckors tid och ditt tillstånd inte förbättrats ska du tala om detta för din läkare. Läkaren avgör sedan om du ska fortsätta behandlingen med Lioresal eller inte.

Fortsätt med Lioresal tills din läkare uppmanar dig att sluta (se avsnitt Om du slutar att använda Lioresal).

Om du undrar över hur länge behandlingen ska pågå, vänd dig till din läkare eller fråga på apoteket.

### **Om du har använt för stor mängd av Lioresal**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Huvudsakliga symtom på en eventuell överdos är dåsighet, andningssvårigheter, sänkt medvetandegrad, medvetslöshet (koma) och tinnitus (ringningar i öronen).

Andra symtom kan vara förvirring, hallucinationer, ångest, kramper, grumligt synfält, ovanlig muskelslapphet, plötsliga muskelryckningar, svaga eller bortfallna reflexer, för högt eller för lågt blodtryck, ovanligt långsamma, snabba eller oregelbundna hjärtslag, låg kroppstemperatur, illamående, kräkningar, diarré eller ökad salivutsöndring.

### **Om du har glömt att använda Lioresal**

Om du glömmet bort en dos, ska du ta den så fort du kommer ihåg det. Om det snart skulle vara dags för nästa dos, hoppa då över den bortglömda dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta sedan nästa dos enligt ditt normala schema. Om du glömmet bort flere doser, kontakta din läkare.

### **Om du slutar att använda Lioresal**

*Avbryt inte* behandlingen med Lioresal *helt plötsligt* och utan att först ha rådfrågat din läkare. Läkaren talar om för dig när och hur din behandling kan avslutas. Behandlingen måste avslutas gradvis. Om behandlingen avbryts helt plötsligt, kan ditt tillstånd bli sämre.

Ett abrupt avbrytande av behandlingen kan förorsaka nervositet, förvirring, hallucinationer, ovanliga tankegångar eller avvikande beteende, kramper, okontrollerade ryckningar, skakningar eller krumbuktande rörelser, hjärtklappning, hög kroppstemperatur, muskelsmärta, feber, mörk urin och för hög muskelspänning. Muskelkramperna kan också förvärras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna är i allmänhet lindriga och förekommer oftast i början av handlingen. I vanliga fall försvinner de inom några dagar.

##### **En del biverkningar kan vara allvarliga.**

Om du får någon av följande biverkningar, kontakta genast din läkare:

##### **Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10):**

- andningssvårigheter
- förvirring
- överdriven lycklighetskänsla
- nedstämdhet (depression)
- koordinationsproblem som påverkar balans och gång, lem- och ögonrörelser och/eller tal (tecken på ataxi)
- skakningar
- hallucinationer
- mardrömmar
- grumligt synfält/andra synrubbingar
- andnöd i vila eller i samband med rörelse, svullna ben och trötthet (tecken på hjärtsvikt)
- alltför lågt blodtryck (hypotension)
- hudutslag
- svårigheter att urinera, smärtor vid urinering eller plötsligt minskad urinmängd
- kramper (speciellt hos epileptiker)

##### **Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000):**

- buksmärter, gulskiftande hud eller ögon och trötthet (tecken på leversjukdom)

##### **Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 användare av 10 000):**

- låg kroppstemperatur

##### **Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):**

- nässelutslag
- allergisk reaktion (hypersensitivitet)
- långsam hjärtrytm
- symptom efter ett abrupt avbrytande av användning av läkemedel (abstinenssymtom) (se avsnitt 3 Om du slutar att använda Lioresal).

Om du får någon av ovannämnda biverkningar, *kontakta omedelbart läkare.*

##### **Andra, möjliga biverkningar**

##### **Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 användare av 10):**

- lugnande effekt (sederig)
- dåsighet
- illamående.

##### **Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 användare):**

- yrsel, trötthet, utmattning, svindel
- huvudvärk, sömnlöshet
- svaghet i armar och ben, muskelsmärk
- ryckningar i ögonen
- muntorrhet
- störningar i mag-tarmkanalen, illamående, kräkningar, förstoppning, diarré
- hudutslag, extrem svettning

- ökad urinmängd, sängvätning.

**Sällsynta** (*förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare*):

- stickningar eller känslolöshet i händer och/eller fötter, talsvårigheter, störningar i smaksinnet
- buksmärtor
- plötsligt minskad urinmängd
- oförmåga att få och upprätthålla erektion (impotens).

**Ingen känd frekvens** (*kan inte beräknas från tillgängliga data*)

- förhöjt blodsocker
- besvär med att andas under sömn (sömnapnésyndrom)
- minskad hjärnfunktion (encefalopati)
- svullnad i vristen, fötter eller nedre ben
- svullnad i ansiktet
- håravfall
- sexuella problem.

Om någon av dessa biverkningar är svår, *tala om det för din läkare.*

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

**5. Hur Lioresal ska förvaras**

- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- 10 mg: Förvaras vid högst 30 °C. 25 mg: Förvaras vid högst 25 °C.
- Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

**Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är baklofen.
- Övriga innehållsämnen i tablettorna är kolloidal, vattenfri kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, povidon och vetestärkelse.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Lioresal 10 mg tablettorna är vita eller lätt gulskiftande, runda till sin form och har en diameter på 7 mm. Tablettorna är försedda med brytskåra och märkta med "C/G, K/J".

Lioresal 25 mg tablettorna är vita eller lätt gulskiftande, runda till sin form och har en diameter på 8 mm. Tablettorna är försedda med brytskåra och märkta med "C/G, U/R".

Lioresal finns att få i tryckförpackningar på 50 tabletter.

**Innehavare av godkännande för försäljning:**

Novartis Finland Oy, Skogsjungfrugränden 10, FI-02130 Esbo.

**Tillverkare (Lioresal 10 mg tabletter)**

Novartis Farma S.p.A  
Via Provinciale Schito, 131  
80058 Torre Annunziata (NA)  
Italien

eller

**Tillverkare (Lioresal 25 mg tabletter)**

Novartis Farmacéutica S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764,  
08013 Barcelona  
Spanien

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg  
Tyskland

eller

**Tillverkare (Lioresal 10 mg och 25 mg tabletter)**

Novartis Finland Oy, Skogsjungfrugränden 10, FI-02130 Esbo

**Denna bipacksedel ändrades senast den 6.9.2024.**