

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 geneesmiddel gaat gebruiken, 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 geneesmiddel 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 middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lioresal en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Uw arts heeft besloten dat u of uw kind dit geneesmiddel nodig heeft voor behandeling van uw aandoening. Lioresal wordt gebruikt om buitensporige stijfheid in spieren en/of spasmen te verminderen en te verlichten, zoals deze voorkomt bij verscheidene ziekten, zoals cerebrale parese, multiple sclerose, aandoeningen aan het ruggenmerg, cerebrovasculair accident en andere afwijkingen aan het zenuwstelsel.

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

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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 middel niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- 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 lijdt aan epilepsie (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 lijdt aan diabetes mellitus (suikerziekte);
- als u een geschiedenis van alcoholisme heeft, of te veel alcohol drinkt of een geschiedenis van drugmisbruik of drugsafhankelijkheid heeft;
- wanneer u of uw kind de volgende verschijnselen ervaart: spierstijfheid, sterke bewegingsdrang, hoge koorts, transpiratie, 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 ervaart: 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 middel).

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 geneesmiddelen?

Gebruikt u of uw kind naast Lioresal nog andere geneesmiddelen, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Licht uw arts of apotheker in als u of uw kind de volgende geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt:

- een bepaalde groep van sterk pijnstillende middelen (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 sterk pijnstillende middelen (opiaten) kan verlaagde bloeddruk veroorzaken;
- bepaalde middelen tegen neerslachtigheid (tricyclische antidepressiva), omdat deze de werking van Lioresal kunnen versterken, wat kan leiden tot een sterke spierverslapping;
- bloeddrukverlagende middelen (antihypertensiva), omdat bij gelijktijdig gebruik met Lioresal een versterkte bloeddrukdaling kan optreden;
- bepaalde middelen tegen de ziekte van Parkinson (levodopa of levodopa plus carbidopa), omdat het gelijktijdig gebruik met Lioresal kan leiden tot verwardheid, het waarnemen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), hoofdpijn, opwinding/onrust (agitatie) en misselijkheid;
- geneesmiddelen, 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 geneesmiddel gebruikt.

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

Dit middel 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, op voorwaarde dat de arts het goed vindt en de arts controleert dat 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 uw oplettendheid vermindert. Het is aan te raden extra voorzichtig te zijn bij het autorijden en het bedienen van machines of liever dit soort activiteiten achterwege te laten, wanneer u dergelijke bijwerkingen ervaart.

Lioresal 10 mg tabletten bevatten slechts een zeer kleine hoeveelheid gluten (uit tarwezetmeel). Dit middel zal zeer waarschijnlijk geen klachten veroorzaken als u coeliakie heeft.

Eén tablet Lioresal 10 bevat niet meer dan 5,6 microgram gluten. Als u allergisch bent voor tarwe (anders dan coeliakie) mag u dit middel niet gebruiken.

Lioresal 5 mg tabletten bevatten geen tarwezetmeel.

De aandoening 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 gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 geneesmiddel regelmatig en precies volgens het voorschrift van de arts gebruikt. Hierdoor worden de beste resultaten behaald en wordt het risico op bijwerkingen verminderd. U mag nooit plotseling stoppen met het gebruik van Lioresal. Overleg eerst met uw arts. Hij of zij zal u vertellen óf en wanneer u kunt stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel; plotseling stoppen kan uw ziekte verergeren.

Gebruikelijke 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
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.

In geval u bemerkt dat Lioresal te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan 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 middel gebruikt?

Wanneer u of uw kind te veel Lioresal heeft gebruikt, 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 middel te gebruiken?

- 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 hierover vragen heeft, raadpleeg dan uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

- sufheid, slaperigheid (sedatie)
- misselijkheid

Sommige bijwerkingen komen vaak 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); onwillekeurige oogbolbeweging (nystagmus)
- vertraagde ademhaling (ademhalingsdepressie)
- bemoeilijkte spijsvertering (indigestie); kokhalzen; braken; verstopping (constipatie); diarree; droge mond
- frequent urineren, niet kunnen ophouden van urine (incontinentie/enuresis); moeilijk of pijnlijk urineren (dysurie)
- onvoldoende spanning van de spieren (spierzwakte); spierpijn (myalgie)
- vermoeidheid

- verwardheid; slapeloosheid; een (vaak overdreven) goede stemming hebben (euforie); (ernstige) neerslachtigheid (depressie); waarneming van dingen die er niet zijn (hallucinaties); nachtmerries; uitputting
- moeite met zien (accommodatiestoornissen); stoornissen in het zien (visusstoornissen);
- overmatig zweten (hyperhidrosis); huiduitslag.

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

- het waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie); spraakstoornissen (dysartrie); stoornis in de smaakgevoelens (dysgeusie)
- buikpijn (abdominale pijn)
- ophouden of achterblijven van urine in de blaas (urineretentie)
- stoornissen van de leverfunctie
- erectiestoornis

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

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

Van een enkele bijwerking kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald hoe vaak deze voorkomt.

- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria)
- toevallen/stuipen (convulsies) en verlaging van de drempel waarbij toevallen/stuipen kunnen optreden, in het bijzonder bij epileptische patiënten.
- vertraagde hartslag
- stijging van bloedsuiker waarde
- ontwenningssverschijnselen na het plotseling stoppen van dit geneesmiddel (zie ook rubriek 3 “Als u stopt met het gebruik van dit middel)
- moeite met ademen tijdens de slaap (slaapapneusyndroom)
- tegenstrijdige reactie (paradoxale spasticiteit)
- verhoogd serumurinezuurgehalte.

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

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 en HDPE tablettencontainer:

Bewaren beneden 25°C.

PVC/PE/PVDC/Al blisterverpakking:

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking, tablettencontainer of op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is baclofen. Elke tablet bevat 5 mg of 10 mg baclofen.
- De andere stoffen in dit middel 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 middel zijn voor **Lioresal 10 mg tabletten**: siliciumdioxide (colloïdaal) (E551), cellulose (microkristallijn) (E460), magnesiumstearaat (E470b), povidon (E1201) en tarwezetmeel.

Hoe ziet Lioresal eruit en hoeveel 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 "C X" 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 is verkrijgbaar in verpakkingen van 30 of 50 tabletten (Lioresal 5 en 10) en 500 tabletten (Lioresal 10).

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 december 2022