

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lioresal® 25 mg Tabletten

Baclofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lioresal 25 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lioresal 25 mg beachten?
3. Wie ist Lioresal 25 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lioresal 25 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lioresal 25 mg und wofür wird es angewendet?

Lioresal 25 mg enthält den Wirkstoff Baclofen. Es ist ein Arzneimittel gegen erhöhte Muskelspannung (Myotonolytikum).

Ihr Arzt hat Ihnen oder Ihrem Kind dieses Arzneimittel zur Behandlung Ihrer bzw. seiner Erkrankung verordnet.

Lioresal 25 mg wird angewendet zur Reduzierung und Linderung einer erhöhten Muskelspannung (Spastizität), die bei verschiedenen Erkrankungen wie Zerebralparese, Multiple Sklerose, zerebrovaskulären Ereignissen, Rückenmarkserkrankungen und anderen Erkrankungen des zentralen Nervensystems auftritt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lioresal 25 mg beachten?

Lioresal 25 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Baclofen, Weizen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Epilepsie und anderen zerebralen Anfallsleiden erkrankt sind.
- wenn Sie an unzureichender Nierenfunktion im Endstadium (terminale Niereninsuffizienz) leiden.

Lioresal 25 mg ist nicht geeignet für die Behandlung von erhöhter Muskelspannung (Spastizität) bei Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises, Parkinsonismus oder aufgrund von (peripheren) Verletzungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lioresal 25 mg ist erforderlich, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- eingeschränkte Nierenfunktion
- schwere Leberfunktionsstörungen
- Störungen der Atmung
- Störungen der Blasenentleerung
- Magen-Darm-Geschwüre
- akute oder chronische Verwirrheitszustände
- schwere psychische Erkrankungen
- Störungen der Hirndurchblutung (zerebrovaskuläre Störungen)
- bulbär-paralytische Symptome (z.B. verlangsamte, verwaschene, nasale Sprache, Schluck-, Kau-, evtl. auch Atemstörungen, Kehlkopflähmung)
- Syringomyelien (bestimmte Erkrankung des Rückenmarks mit schlaffer Lähmung im Schulterbereich und ausgeprägtem Schwund [Atrophie] der betroffenen Muskulatur)
- akute Vergiftung, z.B. mit Alkohol oder Schlafmitteln

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Baclofen einnehmen, wenn Sie Alkoholismus in Ihrer Vorgeschichte haben, übermäßige Alkoholgengen zu sich nehmen oder Arzneimittelmisbrauch oder -abhängigkeit in Ihrer Vorgeschichte haben.

Manche Personen, die mit Baclofen behandelt wurden, entwickelten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, oder sie haben versucht, sich das Leben zu nehmen. Die meisten dieser Personen litten zusätzlich an Depressionen, hatten übermäßige Alkoholgengen zu sich genommen oder neigten bereits zu Selbstmordgedanken. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt daran denken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder begeben Sie sich in ein Krankenhaus. Bitten Sie außerdem einen Verwandten oder einen engen Freund, Ihnen mitzuteilen, wenn dieser wegen irgendwelcher Veränderungen Ihres Verhaltens besorgt ist, und bitten Sie ihn, diese Packungsbeilage zu lesen.

Zu Beginn der Therapie sind häufige Kontrollen notwendig, um mögliche Nebenwirkungen wie allgemeine Muskelschwäche und u.U. abrupten Tonusverlust (Sturzgefahr!), Müdigkeit oder Verwirrheitszustände rasch zu erkennen und eine Dosisanpassung vornehmen zu können.

Wenn Sie an Leberfunktionsstörungen oder Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden, sollten Ihre Laborwerte regelmäßig überprüft werden, um sicherzustellen, dass sich Ihre Grunderkrankung nicht verschlechtert.

Wenn Ihre Nierenfunktion fast zum Erliegen gekommen ist (Niereninsuffizienz im Endstadium), wird der Arzt Ihnen Lioresal 25 mg nur geben, wenn der Nutzen das Risiko überwiegt (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Lioresal 25 mg einzunehmen?“).

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Lioresal 25 mg mit Arzneimitteln oder Medizinprodukten kombiniert wird, die die Nierenfunktion erheblich beeinflussen. Die Nierenfunktion soll engmaschig überwacht und die Tagesdosis von Lioresal 25 mg entsprechend angepasst werden, um eine Vergiftung mit Baclofen zu vermeiden.

Neben der Unterbrechung der Therapie kann als alternative Behandlung eine außerplanmäßige Hämodialyse bei Patienten mit Baclofen-Vergiftung eingesetzt werden. Hämodialyse entfernt wirksam Baclofen aus dem Körper, lindert die klinischen Zeichen einer Überdosierung und verkürzt die Erholungszeit.

Wenn Sie schwanger sind und Lioresal 25 mg während Ihrer Schwangerschaft einnehmen, kann Ihr Baby direkt nach der Geburt Krämpfe und andere Symptome einer abrupten Beendigung der Baclofen-Gabe haben (siehe Abschnitt 4. „Abruptes

Absetzen von Baclofen“). Ihr Arzt muss Ihrem Baby möglicherweise niedrige Dosen Lioresal geben und eine schrittweise Reduzierung vornehmen, um die Symptome zu kontrollieren.

Kinder und Jugendliche

Lioresal 25 mg ist für Kinder mit einem Körpergewicht unter 33 kg nicht geeignet.

Ältere Patienten

Die Erfahrung mit Lioresal 25 mg zeigt, dass es bei dieser Patientengruppe häufiger zu Nebenwirkungen kommen kann. Daher sollten ältere Patienten sorgfältig hinsichtlich des Auftretens von Nebenwirkungen überwacht werden.

Einnahme von Lioresal 25 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Einnahme anderer Muskelrelaxanzien oder von Medikamenten, die einen dämpfenden Einfluss auf Funktionen des zentralen Nervensystems haben (Psychopharmaka, Schlafmittel, sedierende Antidepressiva, Lithium, Substanzen mit morphinartiger Wirkung), kann es zu gegenseitiger Wirkungsverstärkung kommen. Insbesondere ist gleichzeitiger Alkoholgenuss zu vermeiden, da die Wechselwirkungen mit Alkohol unvorhersehbar sind.

Die gleichzeitige Einnahme von Lioresal 25 mg und blutdrucksenkenden Medikamenten (Antihypertensiva) kann zu einer verstärkten Blutdrucksenkung führen. In diesen Fällen ist daher eine besonders sorgfältige Blutdruckkontrolle erforderlich.

Die Behandlung mit Baclofen kann möglicherweise in Einzelfällen zu einer Erhöhung bestimmter Leberwerte (SGOT, SGPT) führen. Dies muss bei einer Bewertung von Laborwerten mit in Betracht gezogen werden.

Arzneimittel oder Medizinprodukte, die die Nierenfunktion erheblich beeinflussen, können die Ausscheidung von Baclofen soweit verringern, dass mit toxischen Effekten gerechnet werden muss (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ...“).

Einnahme von Lioresal 25 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Einnahme von Lioresal 25 mg sollten Sie Alkoholgenuss vermeiden, da es zu einer unerwünschten Verstärkung oder einer nicht vorhersehbaren Veränderung der Wirkung des Arzneimittels kommen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Baclofen bei Schwangeren vor. Lioresal 25 mg darf nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Wenn Sie Lioresal 25 mg während der Schwangerschaft einnehmen müssen, kann Ihr Baby direkt nach der Geburt Krämpfe (epileptische Anfälle) und andere Symptome eines plötzlichen Absetzens der Baclofengabe haben (siehe Abschnitt 4. „Abruptes Absetzen von Baclofen“).

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Lioresal 25 mg kann Ihre Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen aufgrund des möglichen Auftretens von Schwindel, Sedierung, Schläfrigkeit und Sehstörungen erheblich beeinträchtigt sein. Bitte beachten Sie besonders, dass der gleichzeitige Genuss von Alkohol diese Beeinträchtigung noch verstärkt. Zu Beginn der Behandlung sollten das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder andere gefährliche Tätigkeiten von der Entscheidung des behandelnden Arztes abhängig gemacht werden, wobei Ihre individuelle Reaktion und die jeweilige Dosierung berücksichtigt werden muss. Wenn Sie an gefährlichen Arbeitsplätzen beschäftigt sind, sollten Sie vom behandelnden Arzt genaue Anweisungen erhalten.

Weitere Sicherheitsvorkehrungen

Falls ein chirurgischer Eingriff (einschließlich Zahnarzt) geplant ist oder eine Notfallbehandlung nötig ist, sollten Sie Ihren Arzt darüber informieren, dass Sie Lioresal 25 mg einnehmen.

Lioresal 25 mg enthält Weizenstärke

Dieses Arzneimittel enthält nur sehr geringe Mengen Gluten (aus Weizenstärke). Wenn Sie an Zöliakie leiden, ist es sehr unwahrscheinlich, dass es Probleme verursacht.

Eine 25 mg Tablette enthält nicht mehr als 8,3 Mikrogramm Gluten.

Wenn Sie eine Weizenallergie haben (nicht gleichzusetzen mit Zöliakie), dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

3. Wie ist Lioresal 25 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Therapie sollte immer mit einer niedrigen Dosierung einschleichend begonnen werden, um Nebenwirkungen möglichst gering zu halten. Die niedrigste optimale wirksame Dosis wird empfohlen. Die optimale Dosis zur Erhaltung der Wirkung ist in jedem Einzelfall individuell zu ermitteln.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene

Für die Einleitung der Behandlung stehen niedriger dosierbare Darreichungsformen zu 5 mg bzw. 10 mg Baclofen zur Verfügung. (Bitte deren Gebrauchsinformation beachten!)

Nach der Behandlungseinleitung liegt die optimale Tagesdosis gewöhnlich bei 1 bis 3 Tabletten Lioresal 25 mg (Dosierbereich 30 bis 75 mg Baclofen pro Tag), die auf 2 bis 4 Einzelgaben verteilt werden.

Die Tageshöchstdosis beträgt 3 Tabletten Lioresal 25 mg (entsprechend 75 mg Baclofen pro Tag); nur in seltenen Fällen – in der Regel unter stationären Bedingungen – sind Tagesdosen von 3½ bis 4½ Tabletten Lioresal 25 mg (Dosierungsbereich 90 bis 120 mg Baclofen pro Tag) erforderlich.

Ältere Patienten und Patienten mit erhöhter Muskelspannung zerebralen Ursprungs

Bei älteren und geschwächten Patienten, die unter hirnorganischen Erkrankungen, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, unter ungenügender Atemfunktion (Ateminsuffizienz) oder eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion leiden, und bei Patienten mit erhöhter Muskelspannung zerebralen Ursprungs sollte die Dosis besonders langsam gesteigert werden. Ihr Arzt wird Sie bezüglich unerwünschter Wirkungen angemessen überwachen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt die Dosis eventuell reduzieren. Bei sehr stark eingeschränkter Nierenfunktion können schon ab Dosen von täglich 5 mg Baclofen Anzeichen einer Überdosierung auftreten.

