

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Lioresal®

Novartis Pharma Schweiz AG

Was ist Lioresal und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin. Lioresal gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Muskelrelaxantien bezeichnet werden.

Lioresal wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet zur Verminderung und Entspannung von Muskelkrämpfen (Spasmen), wie sie bei verschiedenen Krankheiten auftreten können, z.B. bei multipler Sklerose, Erkrankungen oder Verletzungen des Rückenmarks und bestimmten Erkrankungen des Gehirns.

Durch die Muskelentspannung und die dadurch entstehende Schmerzlinderung verbessert Lioresal Ihre Beweglichkeit, so dass Sie Ihre alltäglichen Aktivitäten besser bewältigen können und Ihre Physiotherapie erleichtert wird.

Die Behandlung mit Lioresal sollte erst nach einer gründlichen ärztlichen Untersuchung eingeleitet werden. Lioresal eignet sich für viele Patienten und Patientinnen mit Muskelspasmen, aber nicht für alle.

Wann darf Lioresal nicht eingenommen werden?

Bei Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe von Lioresal.

Wann ist bei der Einnahme von Lioresal Vorsicht geboten?

Sprechen Sie vor der Anwendung von Lioresal mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn Sie eine der folgenden Krankheiten oder Störungen haben oder hatten:

- bestimmte psychische Erkrankungen, die mit Verwirrtheit oder Depression einhergehen;
- Epilepsie (Krampfanfälle);
- akute schmerzhafte Magen- oder Darmbeschwerden (Geschwüre), Atembeschwerden, Erkrankungen der Leber oder Niere, Störungen der Hirndurchblutung;
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen;
- Zuckerkrankheit (Diabetes);
- *wenn Sie schwanger sind* und während der Schwangerschaft Lioresal einnehmen, kann Ihr Neugeborenes Krämpfe und andere Symptome bekommen, die mit einem plötzlichen Absetzen des Arzneimittels direkt nach der Geburt in Verbindung stehen. Möglicherweise muss Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin Ihrem Neugeborenen niedrig dosiertes Lioresal geben und die Dosis allmählich reduzieren, um die Symptome zu kontrollieren bzw. zu verhindern.

Informieren Sie Ihren Arzt / Ihre Ärztin, wenn Sie Alkoholismus in Ihrer Vorgeschichte haben, übermässige Alkoholmengen 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 Alkoholmengen 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 Ihrer Ärztin oder begeben Sie sich in ein Spital. Bitten Sie ausserdem eine Ihnen vertraute Person, Ihnen mitzuteilen, wenn diese wegen irgendwelcher Veränderungen Ihres Verhaltens besorgt ist, und bitten Sie die Person, diese Packungsbeilage zu lesen.

Bei einigen Patienten, die Lioresal in der vorgeschriebenen Dosierung einnahmen, wurde über eine Beeinträchtigung der Gehirnfunktion (Enzephalopathie) berichtet, die sich nach Absetzen des Arzneimittels zurückbildete. Zu den Symptomen gehören vermehrte Schläfrigkeit, neu auftretende Benommenheit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen oder Koma. Wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, begeben Sie sich sofort in medizinische Behandlung. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Baclofen abgesetzt werden muss.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin auch mit, falls Sie Arzneimittel anwenden, wie z.B. andere Mittel gegen Muskelkrämpfe, Schlafmittel, Beruhigungsmittel, Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, Arzneimittel, die den Blutdruck senken, einschliesslich Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit. Diese Arzneimittel sowie Alkohol können die Wirkung von Lioresal beeinflussen.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

In einigen Fällen können unter der Behandlung mit Lioresal Müdigkeit, Schwindel, Schläfrigkeit oder verschwommenes Sehen auftreten. Falls dies bei Ihnen zutrifft, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken, keine Maschine bedienen oder andere Tätigkeiten verrichten, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern.

Während der Behandlung sollten Sie auf alkoholische Getränke verzichten, da es zu einer Wechselwirkung zwischen Lioresal und Alkohol kommen kann.

Glutenunverträglichkeiten (incl. Zöliakie) und Weizenallergie

Lioresal Tabletten enthalten Weizenstärke.

Die Weizenstärke in diesem Arzneimittel enthält nur sehr geringe Mengen Gluten und es ist sehr unwahrscheinlich, dass sie Probleme verursacht, wenn Sie an Zöliakie leiden.

Eine 10 mg Tablette enthält nicht mehr als 6.1 Mikrogramm Gluten.

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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker resp. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Informieren Sie vor jedem chirurgischen Eingriff (auch beim Zahnarzt) oder vor jeder Notfallbehandlung den behandelnden Arzt oder die Ärztin darüber, dass Sie Lioresal nehmen.

Darf Lioresal während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Sie dürfen Lioresal während der Schwangerschaft nicht anwenden, ausser Ihr Arzt oder Ihre Ärztin rät Ihnen dazu.

Der aktive Wirkstoff von Lioresal tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über und sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Wie verwenden Sie Lioresal?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel regelmässig und genau nach den Vorschriften Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin. Nur so erzielen Sie optimale Ergebnisse und vermindern das Risiko von Nebenwirkungen. *Sie dürfen die Behandlung mit Lioresal nicht von sich aus plötzlich unterbrechen*, ohne sich mit Ihrem Arzt oder



Ihrer Ärztin abzusprechen. Sie werden Ihnen sagen, wie und wann Sie die Behandlung beenden können. Ein plötzliches Absetzen von Lioresal kann Ihre Krankheit verschlimmern.

Wenn Sie die Behandlung plötzlich unterbrechen, können Sie folgende Symptome erleiden: Nervosität, Verwirrtheit, Halluzinationen, abnormes Benehmen, Krämpfe, unkontrolliertes Zucken, ruckartige oder windende Bewegungen, schneller Puls, erhöhte Körpertemperatur, Muskelschmerzen, Fieber, dunkler Urin sowie zu viel Muskeltonus. Die Überspannung (Spasmen) in Ihren Muskeln kann sich verschlimmern.

Übliche Dosierung

Erwachsene beginnen gewöhnlich mit 5 mg ($\frac{1}{2}$ Tablette) dreimal täglich. Die Dosis wird dann allmählich in dreitägigen Abschnitten erhöht, bis das optimale Ergebnis erreicht ist. Das kann bei 30 mg bis 75 mg pro Tag, verteilt auf 3 Einzeldosen, der Fall sein. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann Ihnen eventuell auch eine höhere Dosierung verschreiben.

Bei Kindern richtet sich die Höhe der Dosierung nach dem Gewicht und wird vom Arzt oder der Ärztin festgelegt.

Lioresal ist immer in Teildosen, gewöhnlich 3-4mal täglich, zu nehmen.

Falls Ihr Arzt oder Ihre Ärztin eine andere als die obige Dosis vorschreibt, befolgen Sie die Anweisungen des Arztes oder der Ärztin.

Lioresal ist während den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit einzunehmen. Falls nötig, können die Tabletten geteilt werden. Die 10 mg Tablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden. Die Bruchrille der 25 mg Tablette dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Was tun, wenn Sie eine Dosis ausgelassen haben?

Wenn Sie einmal vergessen haben, eine Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt einzunehmen, machen Sie sich keine Sorgen. Nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es aber bald Zeit für die nächste Dosis ist, nehmen Sie diese nicht zusammen mit der ausgelassenen Dosis ein, damit die Dosierung niemals verdoppelt wird. Nehmen Sie das Arzneimittel einfach weiter zu den gewohnten Zeiten ein. Wenn Sie aber mehrere Dosen vergessen haben, sollten Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin aufsuchen.

Wenn Sie einmal wesentlich mehr Tabletten genommen haben, als Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin verschrieben hat, konsultieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf.

Die hauptsächlichen Symptome einer Überdosierung sind Benommenheit, Atembeschwerden, Bewusstseinsstörung und Bewusstlosigkeit.

Weitere Symptome sind: Verwirrtheit, Halluzinationen, körperliche Unruhe, Krämpfe, verschwommenes Sehen, ungewohnte Muskelschlaffheit, plötzliche Muskelkontraktionen, geringe oder fehlende Reflexe, hoher oder tiefer Blutdruck, langsamer oder schneller Puls, erniedrigte Körpertemperatur, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, übermäßiger Speichelfluss, Atemstörungen während des Schlafs (Schlafapnoe); Muskelschmerzen, Fieber und dunkler Urin (Rhabdomyolyse), Tinnitus und Beeinträchtigung der Gehirnfunktion (Enzephalopathie)

Falls Sie an einer Nierenerkrankung leiden und versehentlich mehr Tabletten eingenommen haben als Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen verschrieben hat, könnten bei Ihnen die neurologischen Symptome einer Überdosierung auftreten (z.B. Benommenheit, Verwirrtheit, Halluzinationen).

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Lioresal haben?

Einige unerwünschte Wirkungen können schwerwiegend sein. Konsultieren Sie sobald wie möglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, da sie eventuell eine ärztliche Behandlung erfordern:



Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen, Niedergeschlagenheit, Verlust der Koordination mit Beeinträchtigung des Gleichgewichts beim Gehen, der Gliedmassen und der Augenbewegungen und/oder der Sprache (Anzeichen von Ataxie), Zittern, Halluzinationen, Albträume, verschwommenes Sehen/Sehstörungen, Kurzatmigkeit in Ruhe oder unter Belastung, Schwellung in den Beinen und Müdigkeit (Anzeichen einer verminderten Herzleistung), Schwierigkeiten/Schmerzen beim Wasserlassen, Hautausschlag und Nesselsucht, Atembeschwerden, Krämpfe, plötzliche Verringerung der Harnmenge, Überempfindlichkeitsreaktionen, Gelbfärbung der Haut, Augen und Müdigkeit (Anzeichen von Leberfunktionsstörungen).

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Lioresal auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten):

Schläfrigkeit, Sedierung, Übelkeit.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):

Ohnmachtsgefühl, Ermüdung, Schwindel, Benommenheit, Erschöpfung, Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen, Niedergeschlagenheit, Halluzinationen, Albträume, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Zittern, Bewegungsstörungen (Ataxie), Schwäche in Armen und Beinen, Muskelschmerzen, dauernde unkontrollierbare Augenbewegungen, verschwommenes Sehen, Sehschwäche, Mundtrockenheit, verminderte Herzleistung (Anzeichen sind Kurzatmigkeit, Schwellung in den Beinen, Müdigkeit), Verdauungsstörungen, Brechreiz, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, starkes Schwitzen, Hautausschlag, niedriger Blutdruck, häufiges Wasserlassen, Bettnässen, Schwierigkeiten/Schmerzen beim Wasserlassen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten):

Atembeschwerden.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten):

Kribbeln oder Gefühllosigkeit in Armen und Beinen, Sprechstörung, körperliche Unruhe, Geschmacksstörungen, Bauchschmerzen, plötzliche Verminderung der Harnmenge, Erektionsstörung, Leberfunktionsstörungen (Anzeichen sind Gelbfärbung der Haut, Augen und Müdigkeit), Überempfindlichkeitsreaktionen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten):

erniedrigte Körpertemperatur, Herzrhythmusstörung.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

verlangsamer Herzschlag, erhöhter Blutzuckerspiegel, Schwellungen der Knöchel, Füße oder Unterschenkel, Schwellungen im Gesicht, Nesselsucht, Haarausfall, Sexuelle Störungen (Schwierigkeiten beim Geschlechtsverkehr), Arzneimittelentzugssyndrom (Anzeichen siehe unter «Wie verwenden Sie Lioresal?»), Beeinträchtigung der Gehirnfunktion (Enzephalopathie).

Wenn Sie an Epilepsie leiden, kann es sein, dass bei Ihnen leichter oder öfter Krampfanfälle auftreten.

Bei einigen Patienten traten als paradoxe Reaktion Muskelkrämpfe auf.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Die 25 mg Tabletten sind in der Originalpackung nicht über 25°C aufzubewahren und vor Feuchtigkeit zu schützen.



Die 10 mg Tabletten sind in der Originalpackung unter 30°C aufzubewahren und vor Feuchtigkeit zu schützen.

Arzneimittel sollen für Kinder unerreichbar aufbewahrt werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Lioresal enthalten?

Tablette (mit Bruchrille, teilbar) 10 mg

Weisse bis schwach gelbliche, runde flache Tabletten mit leicht abgeschrägten Kanten. Auf einer Seite mit der Prägung «CG», auf der anderen Seite mit der Prägung «K/J» und Bruchrille.

Wirkstoffe

10 mg Baclofen

Hilfsstoffe

Weizenstärke, Cellulose mikrokristallin (E 460), Siliciumdioxid kolloidal wasserfrei (E 551), Magnesiumstearat, Povidon

Tablette (mit Bruchrille) 25 mg

Weisse bis schwach gelbliche, runde flache Tabletten mit leicht abgeschrägten Kanten. Auf einer Seite mit der Prägung «CG», auf der anderen Seite mit der Prägung «U/R».

Wirkstoffe

25 mg Baclofen

Hilfsstoffe

Weizenstärke, Cellulose mikrokristallin (E 460), Siliciumdioxid kolloidal wasserfrei (E 551), Magnesiumstearat, Povidon

Zulassungsnummer

36083 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Lioresal? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

In Packungen à 50 und 200 Tabletten zu 10 mg (mit Bruchrille, teilbar) und à 50 Tabletten zu 25 mg (mit Bruchrille).

ZulassungsinhaberIn

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domizil: 6343 Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

