

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Lioresal®

Novartis Pharma Schweiz AG

Che cos'è Lioresal e quando si usa?

Su prescrizione medica. Lioresal fa parte di un gruppo di medicinali definiti miorilassanti.

Lioresal si usa su prescrizione medica per attenuare e sciogliere i crampi muscolari (spasmi), che possono verificarsi nel corso di varie patologie, ad es. nella sclerosi multipla, in presenza di affezioni o lesioni del midollo spinale e di determinate malattie cerebrali.

Favorendo il rilassamento della muscolatura e riducendo, in tal modo, il dolore, Lioresal migliora la mobilità, consentendole di affrontare meglio le attività quotidiane e di svolgere la fisioterapia con più facilità.

Il trattamento con Lioresal dovrebbe essere iniziato solo dopo un'accurata visita medica. Lioresal è indicato per molti pazienti affetti da spasmi muscolari, ma non per tutti.

Quando non si può assumere Lioresal?

Non si può assumere Lioresal in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una delle sostanze ausiliarie.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Lioresal?

Prima di assumere Lioresal, informi il suo medico nel caso in cui soffre o ha sofferto in passato di una delle seguenti patologie o di uno dei seguenti disturbi:

- determinati disturbi psichici accompagnati da stato confusionale o depressione;
- epilessia (crisi convulsive);
- disturbi gastro-intestinali dolorosi a decorso acuto (ulcere), difficoltà respiratorie;
- malattie epatiche o renali, danno vascolare a livello cerebrale;
- difficoltà di minzione;
- diabete;
- *se è incinta* e assume Lioresal durante la gravidanza, è possibile che il neonato manifesti crampi e altri sintomi correlati all'improvvisa interruzione del medicamento dopo la nascita. Per controllare o prevenire questi sintomi, il medico potrebbe somministrare al neonato Lioresal a basso dosaggio e ridurne gradualmente la dose.

Informi il suo medico se ha storia di alcolismo, se ha consumato quantità eccessive di alcol o se ha storia di abuso o dipendenza da medicinali.

Alcuni pazienti trattati con baclofene hanno sviluppato pensieri autolesionistici o suicidari o hanno tentato di togliersi la vita. La maggior parte di questi pazienti soffriva di depressione, aveva fatto uso di quantità eccessive di alcol o era già incline a pensieri suicidari.

Se in un qualsiasi momento le venisse in mente di procurarsi lesioni o di togliersi la vita, ne parli immediatamente con il suo medico o si rechi in ospedale. Chieda inoltre a una persona di fiducia di comunicarle se è preoccupata per eventuali cambiamenti del suo comportamento e la inviti a leggere il presente foglietto illustrativo.

In alcuni pazienti che assumevano Lioresal nella dose prescritta è stato segnalato un deterioramento della funzione cerebrale (encefalopatia), che si è risolto con la sospensione del medicamento. I sintomi includono aumento della sonnolenza, comparsa di stordimento, confusione, contrazioni muscolari o coma.



Se manifesta uno di questi sintomi, si rivolga immediatamente a un medico. Il medico deciderà se interrompere il trattamento con baclofene.

Informi il suo medico se assume medicinali, come ad es. altri preparati per gli spasmi muscolari, sonniferi, calmanti, medicinali per il trattamento della depressione, medicinali che abbassano la pressione arteriosa, compresi quelli per il trattamento dell'ipertensione arteriosa e del morbo di Parkinson. Questi medicinali, come anche l'alcol, possono influenzare l'effetto di Lioresal.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

In alcuni casi, in corso di terapia con Lioresal possono manifestarsi stanchezza, vertigini, sonnolenza o visione annebbiata. Nel caso in cui manifesta tali sintomi, non deve condurre veicoli, non deve utilizzare macchine e non deve svolgere altre attività che richiedono la sua piena attenzione.

Durante il trattamento bisogna rinunciare al consumo di bevande alcoliche, dato che possono verificarsi interazioni fra Lioresal e l'alcol.

Intolleranza al glutine (inclusa. celiachia) e allergia al frumento

Lioresal compresse contiene amido di frumento.

L'amido di frumento presente in questo medicamento contiene solamente quantità molto piccole di glutine ed è altamente improbabile che causi problemi nel caso in cui soffra di celiachia.

Una compressa da 10 mg contiene non più di 6.1 microgrammi di glutine.

Una compressa da 25 mg contiene non più di 8.3 microgrammi di glutine.

Se soffre di allergia al frumento (da non confondere con la celiachia), non deve assumere questo medicamento.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Prima di ogni intervento chirurgico (anche dal dentista) o di ogni trattamento d'urgenza, informi il medico curante sul fatto che prende Lioresal.

Si può assumere Lioresal durante la gravidanza o l'allattamento?

Non deve impiegare Lioresal durante la gravidanza tranne su consiglio del suo medico.

Il principio attivo di Lioresal penetra nel latte materno in quantità minime e perciò non deve essere impiegato durante l'allattamento.

Come usare Lioresal?

Prenda il medicamento regolarmente ed esattamente secondo le prescrizioni del suo medico. Solo in questo modo potrà ottenere risultati ottimali e ridurre il rischio di effetti collaterali. *Non deve interrompere bruscamente e di sua iniziativa il trattamento con Lioresal*, senza aver consultato il suo medico. Sarà il suo medico a dirle come e quando terminare il trattamento. Una brusca sospensione di Lioresal può peggiorare la malattia.

In caso di brusca sospensione del trattamento possono manifestarsi i seguenti sintomi: nervosismo, stato confusionale, allucinazioni, comportamento anomalo, crampi, tremori non controllati, movimenti bruschi o contorti, polso accelerato, temperatura corporea elevata, dolori muscolari, febbre, urina di colore scuro ed eccessivo tono muscolare. La tensione eccessiva a livello muscolare (spasmi) può peggiorare.

Posologia abituale

Negli adulti si inizia di solito con 5 mg ($\frac{1}{2}$ compressa) tre volte al giorno per poi aumentare gradualmente la dose a intervalli di tre giorni fino a raggiungere il risultato ottimale. La dose ottimale può essere compresa tra 30 mg e 75 mg al giorno, ripartita in 3 somministrazioni singole. Il suo medico può eventualmente



prescriverle un dosaggio più alto.

Nei bambini, il dosaggio è in funzione del peso corporeo ed è stabilito dal medico.

Lioresal va sempre assunto in dosi frazionate, solitamente 3–4 volte al giorno.

Nel caso in cui il suo medico le prescriva una posologia diversa da quella sopra indicata, si attenga alle sue istruzioni.

Lioresal va assunto durante i pasti con un po' di liquido. Se necessario, le compresse si possono spezzare. La compressa da 10 mg può essere divisa in due dosi uguali. La linea di frattura della compressa da 25 mg serve solo a dividere la compressa se non riesce a ingerirla intera.

Cosa fare se ha dimenticato di prendere una dose?

Se per una volta ha dimenticato di prendere una dose all'ora prestabilita, non deve preoccuparsi. Prenda questa dose non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora di assumere la dose successiva, non la prenda insieme alla dose dimenticata per non raddoppiare mai il dosaggio. Continui semplicemente a prendere il medicamento alle ore prestabilite. Qualora avesse dimenticato di prendere più di una dose, si rivolga al suo medico.

Se per sbaglio ha preso molte più compresse di quante prescritte dal medico, chiami immediatamente il suo medico o si rechi all'ospedale più vicino.

I principali sintomi di una posologia eccessiva sono stordimento, difficoltà respiratorie, disturbi della coscienza e perdita dei sensi.

Altri sintomi sono: confusione, allucinazioni, irrequietezza a livello corporeo, crampi, visione annebbiata, flaccidità muscolare insolita, contrazioni muscolari improvvise, riflessi lenti o assenti, aumento o calo della pressione arteriosa, polso rallentato o accelerato, temperatura corporea bassa, nausea, vomito, diarrea, salivazione eccessiva, difficoltà respiratorie durante il sonno (apnea notturna), dolori muscolari, febbre e urine di colore scuro (rabbdomiolisi), tinnito e alterazione funzionale del cervello (encefalopatia).

Se soffre di un disturbo renale e ha assunto inavvertitamente una quantità di compresse maggiore di quella prescritta dal medico, potrebbero manifestarsi i sintomi neurologici dovuti a posologia eccessiva (ad es. stordimento, stato confusionale, allucinazioni).

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Lioresal?

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Consulti il suo medico al più presto possibile nel caso in cui manifesta uno dei seguenti effetti collaterali poiché richiedono eventualmente delle cure mediche:

Stato confusionale, sbalzi di umore, senso di scoramento, perdita della coordinazione con compromissione dell'equilibrio nel camminare, dei movimenti degli arti e degli occhi e/o del linguaggio (sintomi di atassia), tremore, allucinazioni, incubi, vista annebbiata/disturbi alla vista, affanno a riposo o sotto sforzo, gonfiore delle gambe e stanchezza (segni di ridotta gittata cardiaca), difficoltà/dolore durante la minzione, eruzione cutanea e orticaria, difficoltà respiratorie, crampi, improvvisa riduzione della quantità delle urine, reazioni di ipersensibilità, colorazione giallastra della pelle e degli occhi e stanchezza (segni di disturbi epatici).

Con l'assunzione di Lioresal possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10):

sonnolenza, sedazione, nausea.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100):

senso di svenimento, affaticamento, capogiri, stordimento, sensazione di esaurimento, confusione, sbalzi d'umore, senso di scoramento, allucinazioni, incubi, mal di testa, insonnia, tremori, disturbi del movimento (atassia), debolezza delle braccia e delle gambe, dolore muscolare, movimenti degli occhi continui e incontrollati, vista offuscata, debolezza della vista, bocca secca, riduzione della gittata cardiaca (i segni sono mancanza di respiro, gonfiore alle gambe, stanchezza), disturbi di digestione, conati di vomito,



vomito, stitichezza, diarrea, intensa sudorazione, eruzione cutanea, calo della pressione arteriosa, minzione frequente, perdita di urina durante la notte, difficoltà/dolore durante la minzione.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000):

difficoltà respiratorie.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000):

formicolio o insensibilità nelle braccia e gambe, disturbi del linguaggio, irrequietezza a livello fisico, alterazioni del gusto, mal di pancia, improvvisa riduzione della quantità delle urine, disturbi dell'erezione, disfunzione epatica (i segni sono ingiallimento della pelle e degli occhi, stanchezza), reazioni di ipersensibilità.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000):

abbassamento della temperatura corporea, disturbi del ritmo cardiaco.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

battito cardiaco rallentato, aumento della glicemia, gonfiore delle caviglie, dei piedi o della parte inferiore delle gambe, gonfiore del viso, orticaria, perdita di capelli, disturbi sessuali (difficoltà nei rapporti sessuali), sindrome da astinenza da farmaco (per i segnali, vedere «Come usare Lioresal?»), alterazione della funzione del cervello (encefalopatia).

Se soffre di epilessia, possono verificarsi crisi più leggere o più frequenti.

Alcuni pazienti hanno manifestato crampi muscolari come reazione paradossa.

Se osserva effetti collaterali non descritti qui informi il suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Conservare le compresse da 25 mg nella confezione originale non al di sopra di 25°C per proteggere il contenuto dall'umidità.

Conservare le compresse da 10 mg nella confezione originale al di sotto dei 30°C per proteggere il contenuto dall'umidità.

Conservare i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Lioresal?

Compresa (con linea di frattura, divisibile) da 10 mg

Compresse rotonde, piatte, di colore da bianco a giallastro chiaro, con bordi leggermente smussati, con inciso «CG» su un lato e «K/J» e linea di frattura sull'altro.

Principi attivi

10 mg di baclofene.

Sostanze ausiliarie

Amido di frumento, cellulosa microcristallina (E460), silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato, povidone.

Compresa (con linea di frattura) da 25 mg

Compresse rotonde, piatte, di colore da bianco a giallastro chiaro con bordi leggermente smussati, con inciso «CG» su un lato e «U/R» sull'altro.



Principi attivi

25 mg di baclofene.

Sostanze ausiliarie

Amido di frumento, cellulosa microcristallina (E460), silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato, povidone.

Numero dell'omologazione

36083 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Lioresal? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

In confezioni da 50 e 200 compresse da 10 mg (con linea di frattura, divisibili) e in confezioni da 50 compresse da 25 mg (con linea di frattura).

Titolare dell'omologazione

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domicilio: 6343 Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

