

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Lioresal 10 mg tablete

Lioresal 25 mg tablete

baklofen

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Lioresal i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lioresal
3. Kako uzimati Lioresal
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lioresal
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lioresal i za što se koristi

Lioresal tablete sadrže djelatnu tvar baklofen. Baklofen pripada skupini lijekova za opuštanje mišića. Koristi se za smanjivanje i ublažavanje različitih vrsta grčeva mišića koji se javljaju kod različitih bolesti, primjerice kod cerebralne paralize, multiple skleroze, bolesti mozga i krvnih žila, bolesti kralježnične moždine i drugih poremećaja živčanog sustava.

Učinak opuštanja mišića djeluje tako da poboljšava pokretljivost i smanjuje bol.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lioresal

Nemojte uzimati Lioresal

- ako ste alergični na baklofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Lioresal ako:

- imate Parkinsonovu bolest,
- imate ili ste imali psihičku bolest praćenu smetenošću ili depresijom,
- imate epilepsiju,
- imate ili ste imali akutne bolove u želucu (čir na želucu) ili crijevima,
- imate ili ste imali smetnje disanja,
- imate ili ste imali bolest jetre,
- imate ili ste imali moždani udar (izljev krvi u mozak),
- imate ili ste imali bolest bubrega. Vaš će liječnik donijeti odluku da li je Lioresal prikladna terapija za Vas.
- imate ili ste imali probleme s mokrenjem,
- u povijesti bolesti imate zlouporabu droga ili ovisnosti o drogama,
- ste trudni ili dojite. Molim Vas pogledajte dio „Trudnoća i dojenje“ u ovoj uputi.

Neke osobe liječene baklofenom razmišljale su o tome da si naude ili počine samoubojstvo, ili su pokušali počinuti samoubojstvo. Većina tih osoba također je patila od depresije, prekomjerno su uživale alkohol ili su bile sklone mislima o samoubojstvu. Ako u bilo kojem trenutku razmišljate o tome da si naudite ili počinite samoubojstvo, odmah se obratite svojem liječniku ili otidite u bolnicu. Također, zatražite od člana obitelji ili bliskog prijatelja da Vas upozore ako su zabrinuti zbog promjena u Vašem ponašanju i zamolite ih da pročitaju ovu uputu o lijeku.

Primjena ovog lijeka može u rijetkim slučajevima izazvati suhoću usta (vidjeti Nuspojave). U tom slučaju potrebno je bolje održavati higijenu usne šupljine, a zube prati dva puta dnevno zubnom pastom koja sadrži fluor.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek nije primjeren za primjenu u djece čija je tjelesna težina manja od 33 kg.

Drugi lijekovi i Lioresal

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Terapijski učinak može biti promijenjen ako se ovaj lijek uzima zajedno s nekim određenim lijekovima. Stoga Vaš liječnik treba znati ako istodobno uzimate druge lijekove. To ponajprije vrijedi za:

- lijekove za Parkinsonovu bolest (levodopa, karbidopa)
- lijekove koji uzrokuju depresiju središnjeg živčanog sustava (npr. lijekove za opuštanje mišića, opioidni lijekovi, alkohol)
- lijekove koji se uzimaju za liječenje depresije kao što su antidepresivi ili litij
- lijekove za snižavanje krvnog tlaka. Primjena ovog lijeka može uzrokovati sniženje krvnog tlaka, što je potrebno uzeti u obzir ako istodobno uzimate i lijekove za sniženje krvnog tlaka.
- lijekove koji mogu utjecati na funkciju bubrega (npr. lijekovi koji se koriste za liječenje upale zglobova ili bolova).

Lioresal s hranom, pićem i alkoholom

Tijekom terapije Lioresalom treba izbjegavati alkohol, zato što baklofen može pojačati djelovanje alkohola na središnji živčani sustav.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka tijekom trudnoće, osim ako Vaš liječnik ne ocijeni da je to neophodno.

Ako ste trudni i uzimate ovaj lijek tijekom trudnoće Vaše novorođenče može imati grčeve i druge simptome nakon rođenja povezane s naglim prekidom primanja lijeka, budući da ovaj lijek prolazi kroz placentu (organ preko kojeg je plod povezan s maternicom). Vaš liječnik će možda morati dati novorođenčetu male doze ovog lijeka i postupno smanjivati dozu kako bi kontrolirao i ublažio simptome.

Baklofen se izlučuje u majčino mlijeko. Posavjetujte se s liječnikom prije odluke o dojenju.

Upravljanje vozilima i strojevima

Kod terapije ovim lijekom mogu se javiti omaglica, umor, jaka pospanost i smetnje vida, što može smanjiti sposobnost reagiranja. To je važno uzeti u obzir kad je potrebna pojačana pažnja, npr. kod upravljanja vozilom ili strojem.

Lioresal sadrži pšenični škrob

Ovaj lijek sadrži samo vrlo nisku razinu glutena (iz pšeničnog škroba). Smatra se da je „bez glutena” i malo je vjerojatno da će uzrokovati probleme ako imate celijakiju.

Jedna tableta Lioresal 10 mg ne sadrži više od 6,1 mikrograma glutena.
Jedna tableta Lioresal 25 mg ne sadrži više od 8,3 mikrograma glutena.
Ako imate alergiju na pšenicu (što je stanje koje je različito od celijakije) ne smijete uzimati ovaj lijek.

3. Kako uzimati Lioresal

Uvijek uzimate ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasle osobe

Preporučena doza je 15 mg dnevno, podijeljena u 2 do 4 doze koje se postupno povećavaju za 15 mg dnevno u 3-dnevnim intervalima dok se ne postigne optimalni učinak. Doza se postupno povećava do uobičajene doze od 30 do 75 mg dnevno, podijeljene u 2 do 4 doze.

Djeca i adolescenti

Doze za djecu i adolescente se prilagođavaju prema tjelesnoj težini i postupno se povećavaju. Liječenje djece uobičajeno započinje vrlo niskim dozama (približno 0,3 mg po kilogramu dnevno), podijeljeno u 2 do 4 doze. Dnevna doze se zatim može postupno povećavati u intervalu od tjedan dana dok se ne postigne optimalni učinak prilagođen djetetovim individualnim potrebama. To može iznositi između 0,75 i 2 mg po kilogramu tjelesne težine.

Ukupna dnevna doza za djecu mlađu od 8 godina ne smije prelaziti 40 mg dnevno.
Djeci starijoj od 8 godina može se dati najviše do 60 mg dnevno.
Ovaj lijek nije primjeren za djecu čija je tjelesna težina manja od 33 kg.

Bolesnici s oštećenjem bubrega

Kod ovih bolesnika liječnik će prilagoditi dozu.

Način primjene

Tablete se trebaju uzimati uz obrok i progutati zajedno s tekućinom kako bi se spriječile želučane smetnje. Ako je potrebno tablete se mogu razlomiti. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Trajanje terapije

Obratite se svom liječniku ako ste uzimali terapiju 6-8 tjedana bez poboljšanja. Vaš će liječnik donijeti odluku trebate li nastaviti terapiju.

Ako uzmete više Lioresala nego što ste trebali

Ako ste uzeli preveliku količinu ovog lijeka, uvijek se javite liječniku, u bolnicu ili na hitnu pomoć. Znakovi predoziranja su: izrazita pospanost; smanjena razina svijesti; koma; poteškoće s disanjem; smetenost; halucinacije; uznemirenost; stezanje skeletnih mišića (konvulzije); iznenadni, isprekidani, kratki, nenadani trzaji mišića ili skupine mišića (mioklonije); poteškoće s disanjem u snu (apneja); usporen, ubrzan ili nepravilan rad srca; mlohavost mišića ili pojačana mišićna napetost; niska tjelesna temperatura (hipotermija); suženje ili proširenje zjenice; bolovi u mišićima, povišena temperatura, tamni urin (rabdomioliza); poremećaji u funkciji bubrega; mučnina; povraćanje i proljev; zvonjava u ušima.

Ako ste zaboravili uzeti Lioresal

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Lioresal

Nemojte prekinuti terapiju bez prethodnog razgovora s Vašim liječnikom. Nagli prekid može, osobito nakon dugotrajne terapije, izazvati halucinacije, tjeskobu, smetenost i ubrzano lupanje srca.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ukoliko prilikom primjene lijeka uočite poteškoće s disanjem (depresija disanja), odmah prekinite primjenu lijeka i javite se liječniku. Ovo se može javiti u manje od 1 na 10 osoba.

Prilikom primjene ovog lijeka mogu se javiti sljedeće nuspojave:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- pospanost.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- umor, glavobolja, vrtoglavica, sniženi krvni tlak,
- mučnina, povraćanje, zatvor, proljev,
- smetenost, nesanica.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- znojenje, povećanje tjelesne težine,
- oticanje gležnjeva,
- osip, svrbež,
- mišićna slabost, noćne more,
- potreba za učestalim mokrenjem, poremećaj seksualne funkcije.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- bolovi u mišićima,
- osjećaj lupanja srca, bolovi u prsima, napad nesvjestice, otežano disanje,
- epileptički napadaji, trnci, smetnje u koordinaciji mišićnih pokreta, nevoljno drhtanje, ukočenost,
- neprirodno pojačana mišićna napetost, govorne smetnje, povećana spastičnost,
- poremećaj okusa,
- ushićenost, uzrujanost, depresija, halucinacije (osobito kod starijih osoba),
- otežano mokrenje, nekontrolirano mokrenje,
- zamagljen vid, drhtavi nehotični pokreti očnih jabučica, gledanje u križ, suženje zjenica,
- suha usta,
- povišene razine glukoze u krvi, povišene razine određenih jetrenih enzima u krvi.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- snižena tjelesna temperatura.

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- usporen rad srca,
- koprivnjača,
- sindrom ustezanja lijeka, uključujući i sindrom koji se pojavljuje u novorođenčadi uslijed izlaganja lijeku tijekom trudnoće

Druge prijavljene nuspojave (učestalost nepoznata)

- poteškoće s disanjem u snu (sindrom apneje u snu)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Lioresal

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Lioresal sadrži

- Djelatna tvar je baklofen. Svaka tableta sadrži 10 mg baklofena, odnosno 25 mg baklofena.
- Drugi sastojci su bezvodni, koloidni, silicijev dioksid; mikrokristalična celuloza; magnezijev stearat; povidon; pšenični škrob (gluten).

Kako Lioresal izgleda i sadržaj pakiranja

Lioresal 10 mg tablete su promjera 7 mm, bijele do svijetlo žute, okrugle, označene s CG na jednoj te KJ i urezom na drugoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze. Dostupne su u pakiranju od 50 tableta.

Lioresal 25 mg tablete su promjera 8 mm, bijele do svijetlo žute, okrugle, označene s CG jednoj te UR i urezom na drugoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze. Dostupne su u pakiranju od 50 tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Novartis Hrvatska d.o.o.
Radnička cesta 37b
10 000 Zagreb

Proizvođač

Lioresal 10 mg tablete:
Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Italija

Lioresal 25 tablete:
Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Španjolska

Lioresal 10 mg i 25 mg tablete:
Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u listopadu 2022.