

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lioresal® 5

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

1. Was ist Lioresal 5 und wofür wird es angewendet?

Lioresal 5 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 5 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 5 beachten?

Lioresal 5 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Baclofen 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 5 ist nicht geeignet für die Behandlung von erhöhter Muskelspannung (Spastizität) bei Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises, Parkinsonismus oder aufgrund von (peripheren) Verletzungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lioresal 5 einnehmen, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- eingeschränkte Nierenfunktion
- schwere Leberfunktionsstörungen
- Störungen der Atmung
- Störungen der Blasenentleerung

- Magen-Darm-Geschwüre (aktuell oder in der Vorgeschichte)
- Verwirrheitszustände
- schwere psychische Erkrankungen, Depressionen
- Parkinson-Krankheit
- 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 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 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.

Bei einigen Patienten, die Lioresal 5 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 wird entscheiden, ob Baclofen abgesetzt werden muss.

Zu Beginn der Therapie sind häufige Kontrollen notwendig, um mögliche Nebenwirkungen wie allgemeine Muskelschwäche und unter Umständen 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 5 nur geben, wenn der Nutzen das Risiko überwiegt (siehe Abschnitt 3).

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Lioresal 5 mit Arzneimitteln oder Medizinprodukten kombiniert wird, die die Nierenfunktion erheblich beeinflussen. Die Nierenfunktion soll engmaschig überwacht und die Tagesdosis von Lioresal 5 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 5 während Ihrer Schwangerschaft einnehmen, kann Ihr Baby direkt nach der Geburt Krämpfe und andere Symptome eines abrupten Absetzens der Baclofengabe haben (siehe Abschnitt 4). Ihr Arzt muss Ihrem Baby möglicherweise niedrige Dosen Lioresal geben und eine schrittweise Reduzierung vornehmen, um die Symptome zu kontrollieren.

Kinder und Jugendliche

Lioresal 5 ist für Kinder mit einem Körpergewicht unter 33 kg nicht geeignet.

Ältere Patienten

Die Erfahrung mit Lioresal 5 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 5 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.

Die gleichzeitige Einnahme von Lioresal 5 und blutdrucksenkenden Arzneimitteln wie Antihypertensiva und anderen Arzneimitteln, die den Blutdruck senken, kann zu einer verstärkten Blutdrucksenkung führen. In diesen Fällen ist daher eine besonders sorgfältige Blutdruckkontrolle erforderlich und die Dosierung der gleichzeitig eingenommenen blutdrucksenkenden Arzneimittel sollte entsprechend angepasst werden.

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 so weit verringern, dass mit toxischen Effekten gerechnet werden muss (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von Lioresal 5 zusammen mit Alkohol

Vermeiden Sie die gleichzeitige Einnahme von Lioresal 5 und Alkohol, da es zu einer unerwünschten Verstärkung oder einer nicht vorhersehbaren Veränderung der Wirkung des Arzneimittels kommen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Baclofen bei Schwangeren vor. Lioresal 5 darf nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für erforderlich. Wenn Sie Lioresal 5

während der Schwangerschaft einnehmen müssen, können bei Ihrem Baby direkt nach der Geburt Krämpfe (epileptische Anfälle) und andere Symptome eines abrupten Absetzens der Baclofengabe auftreten (siehe Abschnitt 4).

Baclofen geht in die Muttermilch über, jedoch in so geringen Mengen, dass beim Säugling keine Nebenwirkungen zu erwarten sind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Lioresal 5 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 gefährvolle Tätigkeiten von der Entscheidung des behandelnden Arztes abhängig gemacht werden, wobei Ihre individuelle Reaktion und die jeweilige Dosierung berücksichtigt werden muss. Wenn Sie an gefährvollen 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 5 einnehmen.

3. Wie ist Lioresal 5 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 optimal wirksame Dosis wird empfohlen. Die optimale Erhaltungsdosis je nach Wirkung ist für Sie individuell von Ihrem Arzt zu ermitteln. Zur Einleitung der Dosierung sowie zum Erhalt der optimalen Tagesdosis steht Lioresal in Tabletten mit 5 mg, 10 mg und 25 mg Baclofen zur Verfügung.

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

Erwachsene

Die Therapie sollte mit täglich 15 mg Baclofen eingeleitet werden. Basierend auf der jeweiligen Tagesdosis sollte die Dosierung vorzugsweise auf 2 bis 4 Einzeldosen verteilt werden.

Eine Steigerung der Tagesdosis um 5 bis 15 mg Baclofen sollte frühestens jeden 3. Tag erfolgen, bis zum Erreichen der optimalen Tagesdosis. Diese liegt gewöhnlich bei 30 bis 75 mg Baclofen pro Tag, die auf 2 bis 4 Einzelgaben verteilt wird.

Die Tageshöchstdosis beträgt 75 mg Baclofen; nur in seltenen Fällen – in der Regel unter stationären Bedingungen – sind höhere Tagesdosen von 90 bis 120 mg Baclofen erforderlich. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche und wie viele Lioresal Tabletten Sie pro Einzelgabe nehmen sollen.

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.

Wenn Ihre Nierenfunktion fast zum Erliegen gekommen ist (Niereninsuffizienz im Endstadium), wird der Arzt Ihnen Lioresal 5 nur geben, wenn der Nutzen das Risiko überwiegt. Es muss eine engmaschige Kontrolle erfolgen, um eine umgehende Diagnose von frühen Anzeichen und/oder Vergiftungserscheinungen (z. B. Schläfrigkeit, Lethargie) stellen zu können.

Kinder und Jugendliche

Die Behandlung von Kindern wird dem Körpergewicht angepasst. Sie beginnt normalerweise mit einer sehr geringen Dosierung (entsprechend ungefähr 0,3 mg/kg/Tag), verteilt auf 2 bis 4 Einzeldosen (vorzugsweise verteilt auf 4 Einzeldosen). Dann wird die tägliche Dosierung vorsichtig schrittweise erhöht, bis sie den Anforderungen des jeweiligen Kindes genügt. Die Dosierung kann damit zwischen 0,75 und 2 mg/kg Körpergewicht betragen. Die gesamte Tagesdosis darf für Kinder unter 8 Jahren das Maximum von 40 mg Baclofen nicht überschreiten. Für Kinder über 8 Jahren beträgt die maximale Tagesdosis 60 mg Baclofen.

Lioresal 5 ist für Kinder mit einem Körpergewicht unter 33 kg nicht geeignet.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten während der Mahlzeiten mit Flüssigkeiten (z.B. einem Glas Wasser) ein, um Magen-Darm-Probleme zu vermeiden.

Nehmen Sie die Tabletten jeden Tag zur selben Zeit ein. Es wird Ihnen auch dabei helfen, sich daran zu erinnern, wann Sie die Tablette(n) einnehmen müssen.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung mit Baclofen ist in der Regel eine Langzeittherapie. Über die Dauer entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn nach längerer Anwendungsdauer (länger als 2 bis 3 Monate) die Behandlung auf ärztliche Anweisung hin beendet werden soll, ist Lioresal 5 nach Anweisung Ihres Arztes schrittweise innerhalb von etwa 3 Wochen abzusetzen.

Bei Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt! Hören Sie nicht auf, Lioresal 5 einzunehmen, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen. Bitte sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lioresal 5 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Lioresal 5 eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Lioresal 5 eingenommen haben, als Sie sollten,

benachrichtigen Sie sofort einen Arzt. Dieser wird ggf. eine intensive Überwachung herbeiführen bzw. eine Behandlung einleiten.

Bei zu hoher Dosierung können folgende Symptome auftreten:

- Schläfrigkeit
- Bewusstseinsbeeinträchtigung und Bewusstlosigkeit (Koma)
- Schwierigkeiten mit der Atmung
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Halluzinationen und Verwirrtheit
- körperliche Unruhe
- Krampfanfälle
- Veränderungen im Elektroenzephalogramm (EEG)
- gestörte Scharfeinstellung des Auges, Sehstörungen
- Erschlaffen der Muskeln (Muskelhypotonie), plötzliche Muskelkontraktionen
- schwache oder fehlende Reflexe
- Muskelkrämpfe
- Erweiterung der Blutgefäße in den Extremitäten
- Blutdruckabfall oder -anstieg
- verlangsamter, beschleunigter oder unregelmäßiger Puls
- anormale herabgesetzte Körpertemperatur

- Übelkeit und Erbrechen
- Durchfall
- übermäßiger Speichelfluss (Hypersalivation)
- erhöhte Leberenzymwerte
- Atemprobleme während des Schlafs (Schlafapnoe-Syndrom)
- Muskelschmerzen, Fieber und dunkler Urin (Rhabdomyolyse)

Insbesondere wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden und versehentlich mehr Tabletten eingenommen haben, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, können neurologische Symptome einer Überdosierung auftreten (z.B. Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Halluzinationen).

Da Baclofen vorwiegend über die Niere ausgeschieden wird, sollte ausreichend Flüssigkeit zugeführt werden. Bei Patienten mit Nierenversagen kann bei schweren Vergiftungsfällen eine Hämodialyse (auch außerplanmäßig) sinnvoll sein.

Wenn Sie die Einnahme von Lioresal 5 vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme wie vorgesehen fort.

Wenn Sie die Einnahme von Lioresal 5 abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung mit

Lioresal 5 unterbrechen oder vorzeitig beenden! Sie können sonst den Behandlungserfolg gefährden oder es kann zu Absetzerscheinungen kommen (siehe Abschnitt 3 „Dauer der Anwendung“ und Abschnitt 4).

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen ist dosisabhängig.

Folgende Nebenwirkungen können, besonders zu Behandlungsbeginn, bei zu rascher Dosissteigerung oder bei hohen Dosen, bei ausreichender muskelentspannender (myotonolytischer) Wirkung auftreten:

Sehr häufig: *kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*

- Übelkeit, Schläfrigkeit, Sedation

Häufig: *kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*

- Müdigkeit, Erbrechen, Benommenheit

Es kann dabei zu einer unerwünschten Schwächung der verbliebenen Willkürmuskelkraft kommen. Diese Nebenwirkungen sind meist vorübergehend und können durch eine Dosisreduktion abgeschwächt oder aufgehoben werden. Sie sind selten so schwer, dass ein Abbruch der Behandlung notwendig wird.

Mögliche weitere Nebenwirkungen:

Häufig: *kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*

- Depression, Schlafstörungen, gehobene Stimmungslage (Euphorie), Halluzinationen, Albträume und, insbesondere bei älteren Patienten, Verwirrtheit
- Zittern (Tremor), Bewegungsstörungen (Ataxie), Kopfschmerzen, Schwindel, Ermüdung
- Augenzittern (Nystagmus), gestörte Scharfeinstellung des Auges (Akkommodationsstörungen), Sehstörungen
- Herzklopfen (Palpitationen)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- eingeschränkte Atemfunktion (Atemdepression)
- Würgen, Erbrechen, Mundtrockenheit, Durchfall, Verstopfung, Magen-Darm-Störungen, Brechreiz
- Hautausschläge (Exantheme), vermehrte Schweißbildung (Hyperhidrosis)
- Muskelschwäche, Muskelschmerzen

- Blasenentleerungsstörungen (häufiges Wasserlassen, Bettnässen, Harnzwang)
- Müdigkeit
- abnehmende Herzleistung

Selten: *kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen*

- körperliche Unruhe (Agitation)
- Gefühl von Kribbeln, Jucken oder Nadelstichen (Parästhesien)
- Schwierigkeiten beim Sprechen (Dysarthrie)
- Geschmacksstörungen, Bauchschmerzen
- Leberfunktionsstörungen
- Harnverhalten
- erektile Dysfunktion

Sehr selten: *kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen*

- unwillkürliche Bewegungsstörungen im Gesicht, wie Schmatzen, Kaubewegungen und Blinzeln. Nach Absetzen von Baclofen verschwinden diese Symptome wieder.
- erniedrigte Körpertemperatur (Hypothermie)
- erhöhte Leberenzymwerte (SGOT, SGPT). Nach Absetzen von Baclofen normalisieren sich diese Werte wieder.

Nicht bekannt: *Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Atembeschwerden während des Schlafs (Schlafapnoe-Syndrom)
- Beeinträchtigung der Gehirnfunktion (Enzephalopathie)
- langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- Nesselsucht
- Haarausfall
- sexuelle Funktionsstörung
- Symptome, die durch abruptes Absetzen ausgelöst werden (Entzugssyndrom)
- Schwellung des Gesichts und periphere Ödeme
- erhöhter Blutzuckerspiegel

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.

Abruptes Absetzen von Baclofen

Nach mehrmonatiger, hochdosierter Baclofen-Behandlung kann es nach plötzlichem Absetzen der Therapie oder abrupter Dosisreduktion zu Konzentrationsstörungen, Delirium, Verwirrtheit, visuellen und akustischen Halluzinationen, körperlicher Unruhe (Agitation) bis hin zu psychotischen, manischen oder paranoiden Erkrankungen, zum

Auftreten lokaler oder generalisierter Krampfanfälle bis hin zum Status epilepticus, zu Dyskinesie, Tachykardie, Hyperthermie, Muskelschmerzen, Fieber und dunklem Urin sowie – als Rebound-Erscheinung – zu einer zeitweisen Verstärkung der Spastizität und Bluthochdruck (Hypertonie) kommen.

Nach dem abrupten Absetzen der intrathekalen Formulierung von Lioresal wurde ein klinisches Bild beschrieben, das einer autonomen Dysreflexie, maligner Hyperthermie, einem malignen neuroleptischen Syndrom oder anderen Zuständen ähnelte, die mit einem Zustand gesteigerten Stoffwechsels oder einem ausgedehnten Zerfall von Muskelgewebe einhergehen.

Außer bei Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen sollte Baclofen nach längerer Anwendungsdauer (länger als 2 bis 3 Monate) nur ausschleichend innerhalb von etwa 3 Wochen abgesetzt werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie

dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lioresal 5 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lioresal 5 enthält

- Der Wirkstoff ist: Baclofen. Eine Tablette Lioresal 5 enthält 5 mg Baclofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Maisstärke, Hypromellose, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172).

Wie Lioresal 5 aussieht und Inhalt der Packung

Lioresal 5 sind bräunlich gelbe, runde, flache Tabletten mit abgeschrägter Kante, auf einer Seite mit der Prägung „CG“, auf der anderen mit der Prägung „CX“.

Lioresal 5 ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten und in einer Klinikpackung mit 500 (10 Packungen à 50) Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Straße 10
90443 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Straße 10
90443 Nürnberg
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2026.