

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lioresal 10 mg comprimidos
Lioresal 25 mg comprimidos
baclofeno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar ou dar a tomar ao seu filho este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Lioresal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Lioresal
3. Como tomar Lioresal
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Lioresal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lioresal e para que é utilizado

O seu médico decidiu que necessita de tomar, ou o seu filho necessita de tomar, este medicamento para ajudar a tratar a sua doença.

Lioresal pertence a um grupo de medicamentos denominados relaxantes musculares.

Para que é utilizado Lioresal

Lioresal é utilizado para reduzir e aliviar a rigidez excessiva e/ou espasmos dos seus músculos, que ocorrem em diversas doenças tais como paralisia cerebral, esclerose múltipla, acidentes cerebrovasculares, doenças ou lesões da espinal medula e outras patologias do sistema nervoso.

Como atua Lioresal

Devido ao relaxamento muscular e ao conseqüente alívio da dor, Lioresal melhora a sua mobilidade, tornando mais fáceis as suas atividades quotidianas e a execução dos exercícios de fisioterapia.

Se tiver algumas questões sobre como atua Lioresal ou por que motivo este medicamento lhe foi prescrito, pergunte ao seu médico.

2. O que precisa saber antes de tomar Lioresal

Siga cuidadosamente todas as indicações do médico. Estas podem diferir da informação geral contida neste folheto.

Não tome Lioresal

- se tem alergia ao baclofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se alguma destas situações se aplicar a si, não tome Lioresal e fale com o seu médico.

Se pensa que poderá ser alérgico, aconselhe-se junto do seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lioresal:

- Se tem doença de Parkinson ou alguma doença mental acompanhada de confusão ou depressão

- Se tem antecedentes de abuso ou dependência de drogas

Algumas pessoas que estão a ser tratadas com baclofeno tiveram pensamentos de autoagressão ou de suicídio ou tentaram suicidar-se. A maioria destas pessoas também sofria de depressão, consumia álcool em excesso ou era propensa a ter pensamentos suicidas. Se tiver pensamentos de autoagressão ou suicidas em qualquer altura, fale imediatamente com o seu médico ou dirija-se a um hospital. Além disso, peça a um familiar ou amigo próximo que o informe se estiver preocupado com alterações no seu comportamento e peça-lhe para ler este folheto

- Se sofre de epilepsia (convulsões)

- Se tem dor aguda no estômago (úlceras) ou intestinos, problemas respiratórios, doença do fígado ou perturbações da circulação sanguínea no seu cérebro

- Se tem uma doença dos rins. O seu médico irá decidir se Lioresal é ou não o tratamento apropriado para si

- Antes de tomar Lioresal, informe o seu médico se está a tomar medicamentos para a artrite ou para as dores (ver secção "Outros medicamentos e Lioresal")

- Se tem dificuldade em urinar

- Se é diabético

- Se está grávida e a tomar Lioresal durante a gravidez, o seu recém-nascido poderá ter convulsões e outros sintomas relacionados com a interrupção súbita do tratamento após o parto (ver secção 3 - Se parar de tomar Lioresal). O seu médico poderá ter de dar pequenas quantidades de Lioresal ao seu recém-nascido e reduzir gradualmente a dose para controlar e prevenir os sintomas.

Se alguma destas situações se aplicar a si, informe o seu médico antes de tomar Lioresal.

Crianças e adolescentes

Os comprimidos de Lioresal não são adequados para utilização em crianças com peso corporal inferior a 33 kg.

Outros medicamentos e Lioresal

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Substâncias conhecidas por interferir com a ação de Lioresal:

- Álcool

- Fármacos sedativos

- Medicamentos utilizados no tratamento de perturbações do humor como antidepressivos e lítio
- Medicamentos utilizados no tratamento da pressão arterial elevada
- Medicamentos utilizados no tratamento da doença de Parkinson
- Medicamentos para a artrite ou para as dores.

Lioresal com alimentos, bebidas e álcool

Lioresal deve ser tomado durante as refeições, engolindo os comprimidos com um pouco de líquido. Não deve consumir bebidas alcoólicas durante o seu tratamento com Lioresal.

Pessoas idosas (idade igual ou superior a 65 anos) ou pessoas com espasmos musculares causados por uma doença cerebral

Se estiver em algum destes grupos, poderá vir a sofrer mais efeitos indesejáveis. Portanto, o seu médico irá mantê-lo apropriadamente vigiado e poderá adaptar a dose de Lioresal que irá tomar.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não deve utilizar Lioresal durante a gravidez, salvo indicação contrária do seu médico. Informe o seu médico se estiver grávida ou se planeia engravidar. O médico irá discutir consigo o potencial risco de tomar Lioresal durante a gravidez. Se tiver de tomar Lioresal durante a gravidez, o seu bebé poderá ter convulsões e outros sintomas relacionados com a interrupção súbita do tratamento após o parto (ver secção 3 - Se parar de tomar Lioresal).

A quantidade de substância ativa de Lioresal que passa para o leite materno é mínima ou nula. Desde que o seu médico concorde, após a análise do seu caso específico e desde que a criança seja cuidadosamente monitorizada para deteção de efeitos indesejáveis, poderá amamentar o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Em algumas pessoas, Lioresal poderá estar associado a tonturas, sonolência ou perturbações visuais. Caso isto lhe aconteça, não conduza veículos, não utilize máquinas, nem execute quaisquer tarefas que requeiram a sua total atenção.

Medidas adicionais de segurança

Antes de ser submetido a qualquer intervenção cirúrgica (incluindo dentária), ou a qualquer tratamento de emergência, informe o médico assistente que está a tomar Lioresal.

Este medicamento contém apenas níveis muito baixos de glúten (proveniente do amido de trigo) e é muito improvável que cause problemas se tiver doença celíaca.

Um comprimido de Lioresal 10 mg não contém mais do que 6,1 microgramas de glúten.

Um comprimido de Lioresal 25 mg não contém mais do que 8,3 microgramas de glúten.

Se tem alergia ao trigo (diferente da doença celíaca) não deve tomar este medicamento.

3. Como tomar Lioresal

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Não exceda a dose recomendada.

Os adultos iniciam geralmente o tratamento com uma dose diária de 15 mg, preferencialmente tomada em 2 a 4 doses repartidas. A dose é de seguida aumentada gradualmente até se obterem os melhores resultados; para esse efeito poderá ser necessário utilizar uma dose entre 30 mg a 80 mg por dia, tomada em 2 a 4 doses repartidas. O seu médico poderá decidir prescrever-lhe uma dose mais elevada.

Utilização em crianças e adolescentes (idade inferior a 18 anos)

O tratamento em crianças é ajustado em função do peso. O tratamento em crianças é geralmente iniciado com uma dose muito baixa (aproximadamente 0,3 mg/kg por dia), em 2 a 4 doses repartidas (preferencialmente em 4 doses repartidas). A dose diária deve ser aumentada gradualmente até atingir a dose necessária aos requisitos individuais da criança, podendo variar entre 0,75 e 2 mg/kg de peso corporal. A dose diária total não deve exceder um máximo de 40 mg em crianças com menos de 8 anos de idade. Em crianças com idade superior a 8 anos, poderá ser administrada uma dose diária máxima de 60 mg. Os comprimidos de Lioresal não são adequados para administração em crianças com peso corporal inferior a 33 kg.

A dose prescrita pelo seu médico poderá ser diferente da indicada neste folheto. Se for esse o caso, siga as indicações do seu médico.

O seu médico irá dizer-lhe exatamente quantos comprimidos de Lioresal deverá tomar.

Dependendo da sua resposta a este tratamento, o seu médico poderá sugerir um aumento ou uma redução da dose.

Quando deve tomar Lioresal

Lioresal deve ser tomado durante as refeições, engolindo o comprimido com um pouco de líquido.

Tomar Lioresal sempre à mesma hora do dia irá ajudá-lo a lembrar quando tem de tomar o seu medicamento.

Como tomar Lioresal

Assegure-se que toma este medicamento de forma regular e exatamente como o médico lhe indicou. Isso irá ajudá-lo a obter os melhores resultados e reduzir o risco de efeitos indesejáveis.

Durante quanto tempo deve tomar Lioresal

Se esteve em tratamento durante 6 a 8 semanas e não se sentir melhor, informe o seu médico. O seu médico irá decidir se deverá continuar ou não a tomar Lioresal.

Continue a tomar Lioresal conforme o seu médico lhe indicou.

Se tiver questões sobre a duração do tratamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Lioresal do que deveria

Se tomou acidentalmente mais comprimidos do que o seu médico lhe prescreveu, informe-o imediatamente; poderá necessitar de cuidados médicos.

Os sintomas principais de sobredosagem são: sonolência, dificuldades respiratórias, alteração da consciência e coma (ficar inconsciente).

Outros sintomas poderão incluir: sensação de confusão, alucinações, agitação, convulsões, visão turva, perda involuntária do tônus muscular, contração súbita dos músculos, maus reflexos ou ausência deles, pressão arterial alta ou baixa, batimentos cardíacos lentos, rápidos ou irregulares, temperatura corporal baixa, náuseas, vômitos, diarreia ou salivação excessiva, zumbidos.

Caso se tenha esquecido de tomar Lioresal

Se se esquecer de tomar uma dose, tome-a logo que se lembrar. Contudo, se for quase altura da dose seguinte, não tome simultaneamente as duas doses. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Limite-se a retomar o seu esquema de dosagem habitual. Se omitir várias doses, consulte o seu médico.

Se parar de tomar Lioresal

Não interrompa subitamente o tratamento com Lioresal sem antes consultar o seu médico. O médico dir-lhe-á quando e como poderá interromper o tratamento. A interrupção súbita do tratamento poderá agravar a sua doença.

Caso interrompa o seu tratamento subitamente, poderá vir a sofrer de nervosismo, sensação de confusão, alucinações, comportamento e pensamentos anormais, convulsões, espasmos incontroláveis, movimentos anormais do corpo, batimentos cardíacos acelerados, temperatura corporal elevada. A rigidez excessiva (espasmos) nos seus músculos poderá também piorar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Estes efeitos indesejáveis são frequentemente ligeiros e ocorrem, regra geral, no início do tratamento; normalmente desaparecem decorridos alguns dias.

Alguns efeitos indesejáveis poderão ser graves

- Problemas respiratórios
- Sensação de confusão
- Sensação de extrema felicidade
- Humor depressivo (depressão)
- Descoordenação que afeta o equilíbrio e o andar, os movimentos dos membros e olhos e/ou o discurso (sinais de ataxia)
- Tremores
- Alucinações
- Pesadelos
- Visão desfocada/perturbações visuais
- Falta de ar em repouso ou com atividade, inchaço nas pernas e cansaço (sinais de diminuição do débito cardíaco)
- Pressão arterial baixa (hipotensão)
- Erupção cutânea e urticária
- Dificuldade em urinar, dor enquanto urina ou uma redução súbita no débito urinário
- Convulsões
- Dor abdominal, amarelecimento da pele ou dos olhos e cansaço (sinais de perturbações do fígado)
- Temperatura corporal baixa
- Ritmo cardíaco lento
- Sintomas decorrentes da paragem do tratamento com o medicamento (síndrome de privação do fármaco) como descrito acima na secção 3.

Se tiver algum destes, informe o seu médico imediatamente.

Alguns efeitos indesejáveis são muito frequentes

Estes efeitos indesejáveis poderão afetar mais de 1 em cada 10 doentes.

- Sonolência
- Torpor
- Náuseas

Se algum destes o afetar gravemente, informe o seu médico.

Alguns efeitos indesejáveis são frequentes

Estes efeitos indesejáveis poderão afetar entre 1 a 10 em cada 100 doentes.

- Cansaço
- Tonturas
- Dores de cabeça
- Incapacidade de adormecer
- Fraqueza dos membros superiores e inferiores
- Dores musculares
- Movimentos oculares contínuos incontroláveis
- Boca seca
- Ligeiras perturbações do trato digestivo
- Vômitos secos
- Vômitos
- Obstipação
- Diarreia
- Sudorese excessiva

- Aumento do débito urinário
- Incontinência noturna

Se algum destes o afetar gravemente, informe o seu médico.

Alguns efeitos indesejáveis são raros

Estes efeitos indesejáveis poderão afetar entre 1 e 10 em cada 10.000 doentes.

- Formigueiros ou entorpecimento das mãos e/ou pés
- Perturbações da fala
- Perturbações do paladar
- Dor abdominal
- Súbita diminuição do débito urinário
- Incapacidade de obter ou manter uma ereção (impotência)

Efeitos de frequência desconhecida

- Aumento dos níveis de açúcar no sangue
- Dificuldades respiratórias durante o sono (síndrome de apneia do sono)

Se algum destes o afetar gravemente, informe o seu médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Lioresal

Lioresal 10 mg comprimidos

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Manter o blister dentro da embalagem exterior para proteger da humidade.

Lioresal 25 mg comprimidos

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o blister dentro da embalagem exterior para proteger da humidade.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lioresal

A substância ativa é o baclofeno.

Os outros componentes são: sílica coloidal anidra (Aerosil 200), celulose microcristalina 101, celulose microcristalina 102, estearato de magnésio, povidona K 30 e amido de trigo.

Qual o aspeto de Lioresal e conteúdo da embalagem

Lioresal 10 mg comprimidos

Comprimidos com ranhura, marcados com "CG" numa face e "K/J" na outra.

Cada embalagem de Lioresal 10 mg contém 20 ou 60 comprimidos, acondicionados em blisters de PVC/PE/PVDC/Alu.

Lioresal 25 mg comprimidos

Comprimidos com ranhura, marcados com "CG" numa face e "UR" na outra.

Cada embalagem de Lioresal 25 mg contém 60 comprimidos, acondicionados em blisters de PVC/PE/PVDC/Alu.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. Professor Doutor Cavaco Silva, 10 E, Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes

Lioresal 10 mg comprimidos

Novartis Farma, S.p.A
Via Provinciale Schito, 131
80058 Torre Annunziata – Napoli
Itália

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. Professor Doutor Cavaco Silva, 10 E, Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Lioresal 25 mg comprimidos

APROVADO EM
14-06-2023
INFARMED

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. Professor Doutor Cavaco Silva, 10 E, Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Novartis Farmacéutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spain

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8 - 10
90429 Nürnberg
Germany

Este folheto foi revisto pela última vez em