

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lioresal Intratecal 0,05 mg/1 ml Solução injetável
Lioresal Intratecal 10 mg/5 ml Solução injetável
Lioresal Intratecal 10 mg/20 ml Solução injetável
Baclofeno

Leia com atenção todo este folheto antes de este medicamento ser administrado, a si ou ao seu filho, 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 Intratecal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Lioresal Intratecal
3. Como utilizar Lioresal Intratecal
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Lioresal Intratecal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lioresal Intratecal e para que é utilizado

O seu médico decidiu que necessita ou o seu filho necessita deste medicamento para ajudar a tratar a sua doença.

Lioresal Intratecal contém uma substância ativa denominada baclofeno. A solução contida nas ampolas é administrada por injeção ou perfusão nas suas costas (na espinal medula) através de uma bomba especial implantada sob a pele do seu abdómen. O medicamento será administrado através de um pequeno tubo, com fluxo constante, na sua espinal medula.

Lioresal pertence a um grupo de medicamentos denominados relaxantes musculares.

Lioresal Intratecal destina-se a adultos e crianças com idade igual ou superior a 4 anos e é usado de forma a reduzir e aliviar o excesso de tensão nos seus músculos (espasmos) que ocorre em diversas patologias, tais como a esclerose múltipla, doenças ou lesões na espinal medula, e outras disfunções do sistema nervoso.

Devido ao seu efeito benéfico nas contrações musculares, Lioresal alivia a dor, e desse modo melhora a sua mobilidade e a sua capacidade para lidar com as suas atividades do dia-a-dia. Lioresal também o ajuda a beneficiar mais da sua fisioterapia.

Monitorização durante o tratamento com Lioresal Intratecal

Será monitorizado cuidadosamente num ambiente totalmente equipado e com pessoal qualificado durante a fase de rastreio e no período de titulação de dose

imediatamente após o implante da bomba. Será regularmente avaliado para os requisitos de dose, para possíveis efeitos indesejáveis ou evidência de infeção. Será também verificado o funcionamento do sistema de administração.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Lioresal Intratecal

Não utilize Lioresal Intratecal

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

Se isto se aplica a si, informe o seu médico. Se pensa que pode ser alérgico, solicite conselho ao seu médico.

Advertências e precauções

Procure assistência médica urgente se notar que o seu dispositivo implantado não está a funcionar e se também notar sintomas de privação (ver "Se parar de utilizar Lioresal Intratecal").

Fale com o seu médico se tem alguma destas condições antes de iniciar o tratamento com Lioresal Intratecal:

- Se tem determinada doença mental associada a confusão
- Se tem doença de Parkinson
- Se tem epilepsia (convulsões)
- Se alguma vez teve problemas de coração
- Se alguma vez teve problemas nos rins
- Se tem problemas em respirar
- Se tem dor aguda no seu estômago ou intestino
- Se tem perturbações da circulação sanguínea no cérebro
- Se alguma vez sofreu episódios súbitos de elevação da pressão arterial (hipertensão), ansiedade, sudação excessiva, "pele de galinha", dores de cabeça pulsáteis, e invulgar diminuição do ritmo cardíaco devido a uma reação excessiva do seu sistema nervoso a certos estímulos, como a dilatação da bexiga e intestino, irritação da pele e dor.

Informe imediatamente o seu médico se sentir algum destes sintomas durante o tratamento com Lioresal Intratecal:

- Se tiver dor nas costas, ombros, pescoço e nádegas durante o tratamento (um tipo de deformação espinal chamada escoliose),
- Se, em qualquer momento, pensar em magoar-se ou matar-se, fale com o seu médico de imediato ou dirija-se a um hospital. Além disso, peça a um familiar ou amigo próximo que lhe digam caso notem alterações no seu comportamento, e peça-lhes que leiam este folheto

Crianças e adolescentes

O seu filho deverá ter massa corporal suficiente para acomodar a bomba implantável para perfusão crónica. Apenas especialistas deverão administrar Lioresal Intratecal a crianças.

Outros medicamentos e Lioresal Intratecal

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.

Isto é particularmente importante para os:

- Medicamentos usados no tratamento da doença de Parkinson
- Medicamentos usados no tratamento da pressão arterial elevada (hipertensão)
- Medicamentos usados para o ajudar a dormir ou a acalmá-lo
- Medicamentos que atuam no sistema nervoso central.

O seu médico poderá alterar a dosagem ou em alguns casos interromper a toma de algum medicamento, ou outras precauções poderão também ser necessárias.

Lioresal Intratecal com alimentos, bebidas e álcool

Tenha cuidado quando beber bebidas alcoólicas durante o tratamento com Lioresal Intratecal, uma vez que poderá sentir mais sonolência ou tonturas que o habitual.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Informe o seu médico se está grávida ou se planeia engravidar uma vez que Lioresal Intratecal não deverá ser administrado durante a gravidez ou durante a amamentação.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

O seu médico irá falar consigo sobre o potencial risco de tomar Lioresal Intratecal durante a gravidez.

O médico irá decidir se você poderá receber tratamento com Lioresal Intratecal nestas situações especiais.

Apenas quantidades muito pequenas de Lioresal poderão passar para o leite materno. Informe o seu médico se desejar amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Lioresal Intratecal pode causar sonolência, tonturas, problemas de visão, movimentos descoordenados ou inquietação em algumas pessoas. Caso isso aconteça consigo, não conduza ou utilize máquinas, nem faça outras coisas que requeiram a sua total atenção, até se sentir novamente normal.

Lioresal Intratecal contém sódio.

Lioresal Intratecal 0,05 mg/1 ml Solução injetável

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio em 1 mililitro, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Caso o seu médico tenha que diluir Lioresal Intratecal 0,05 mg/1 ml Solução injetável com uma solução salina comum, a dose de sódio administrada poderá ser superior.

Lioresal Intratecal 10 mg/5 ml Solução injetável

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio em 5 mililitro, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Caso o seu médico tenha que diluir Lioresal Intratecal 10 mg/5 ml Solução injetável com uma solução salina comum, a dose de sódio administrada poderá ser superior.

Lioresal Intratecal 10 mg/20 ml Solução injetável

Este medicamento contém 70,81 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) por dose. Isto é equivalente a 3,5% da ingestão diária máxima recomendada na dieta para um adulto. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como utilizar Lioresal Intratecal

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Lioresal Intratecal pode apenas ser administrado por médicos experientes, através de injeção direta ou de perfusão nas suas costas (espinal medula), o qual necessita de equipamento médico especial. Por esta razão, será necessária a sua hospitalização pelo menos no início do seu tratamento.

Numa fase inicial o seu médico irá testar doses únicas de Lioresal de modo a perceber se os seus espasmos musculares melhoram. Caso melhorem, uma bomba especial será implantada sob a sua pele, o que permitirá uma administração contínua de pequenas quantidades do medicamento.

Poderá demorar alguns dias até que seja decidida qual a dose de Lioresal ideal para a sua situação individual, por isso será essencial ser acompanhado(a) de perto pelo seu médico. Após estabelecer a dose de tratamento ótima a usar, será muito importante que o seu médico verifique em visitas regulares a sua evolução clínica, bem como o funcionamento da bomba.

É de extrema importância que cumpra com as consultas médicas que lhe foram marcadas, de modo a que seja fornecido mais medicamento na sua bomba, caso contrário os espasmos poderão reincidir porque não está a receber a dose devida de Lioresal Intratecal. Como resultado disto, a espasticidade muscular poderá não melhorar ou poderá mesmo piorar.

Se a espasticidade muscular não estiver a melhorar ou se sofrer espasmos novamente, quer de forma gradual ou súbita, contacte imediatamente o seu médico.

Se utilizar mais Lioresal Intratecal do que deveria

Poderá sofrer uma sobredosagem. É muito importante que você, e aqueles que cuidam de si, estejam capazes de reconhecer os sinais de uma sobredosagem. Estes podem surgir subitamente ou lentamente, porque por exemplo a bomba poderá não estar a funcionar apropriadamente.

Os sinais de uma sobredosagem são:

- Fraqueza muscular involuntária (tónus muscular demasiadamente baixo)
- Sonolência

- Tonturas ou sensação de "cabeça oca"
- Salivação excessiva
- Náuseas ou vômitos
- Dificuldade em respirar
- Convulsões (crises)
- Perda de consciência
- Temperatura do corpo baixa (hipotermia).

Se tiver algum destes sinais, informe o seu médico imediatamente.

Se parar de utilizar Lioresal Intratecal

- Cumpra com as consultas médicas que lhe foram marcadas, de modo a que seja fornecido mais medicamento na sua bomba
- Não interrompa subitamente o seu tratamento com Lioresal Intratecal.

Se o tratamento com Lioresal Intratecal tiver de ser interrompido por alguma razão, o seu médico irá reduzir a sua dose gradualmente de modo a evitar efeitos indesejáveis. A interrupção brusca do tratamento com Lioresal ou a sua rápida redução de dose poderá causar efeitos indesejáveis graves e, em alguns casos raros, o mesmo verificou-se fatal.

Por esta razão, é muito importante que você e aqueles que cuidam de si estejam capazes de reconhecer os sinais da interrupção de Lioresal Intratecal. Estes podem surgir subitamente ou lentamente, porque por exemplo a bomba poderá não estar a funcionar apropriadamente, devido a problemas com a bateria ou com o cateter, ou devido a uma disfunção no alarme ou mau funcionamento do dispositivo de administração.

Os sinais e sintomas da interrupção são:

- Espasmos musculares graves e descontrolados (demasiado tónus muscular)
- Dificuldade nos movimentos musculares
- Aumento do ritmo cardíaco ou pulso
- Pressão arterial baixa
- Entorpecimento ou formigueiro nas suas mãos ou pés
- Ansiedade
- Febre alta
- Condições mentais alteradas, como por exemplo agitação, confusão, alucinações, pensamento e comportamento anormais ou convulsões (crises)
- Ereção dolorosa e persistente do pénis (priapismo)
- Infecção (sépsis)

Se tiver algum destes sinais, informe o seu médico imediatamente. Estes sinais poderão ser seguidos de efeitos indesejáveis mais graves (incluindo morte) caso não seja tratado(a) de imediato.

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 manifestam em todas as pessoas.

Estes ocorrem mais frequentemente no início do tratamento durante a sua hospitalização, porém poderão também surgir mais tarde. Muitos destes efeitos indesejáveis são também conhecidos por estarem associados à condição clínica específica pela qual está a ser tratado(a).

Os seguintes efeitos indesejáveis poderão ocorrer. Se tiver algum deles deverá consultar o seu médico.

Alguns efeitos indesejáveis poderão ser graves

- Mau funcionamento do dispositivo de administração implantado ou do sistema de perfusão pode levar a sintomas de privação, incluindo morte (ver "Se parar de utilizar Lioresal Intratecal")
- Ideias suicidas e tentativa de suicídio
- Confusão, desorientação
- Sensação de felicidade extrema (euforia)
- Perturbações de humor ou mentais (paranoia)
- Sensação de depressão
- Coordenação muscular afetada (ataxia)
- Alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem)
- Visão turva, distúrbios na visão
- Falta de ar ou respiração involuntariamente lenta ou dificuldade em respirar
- Pneumonia
- Febre
- Sedação e letargia (sono extremo)
- Pressão arterial baixa (hipotensão)
- Pressão arterial elevada (hipertensão)
- Convulsões
- Tônus muscular elevado ou reduzido.

Se tiver algum destes sintomas, informe o seu médico imediatamente.

Alguns efeitos indesejáveis são muito frequentes

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

- Sonolência
- Tônus muscular reduzido.

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

Alguns efeitos indesejáveis são frequentes

Estes efeitos secundários poderão afetar entre 1 e 10 em cada 100 doentes

- Sensação de depressão
- Sensação de ansiedade
- Sedação e cansaço (exaustão)
- Tonturas/sensação de "cabeça oca"
- Dor de cabeça
- Formigueiro nas mãos e pés
- Insónias
- Visão turva, distúrbios na visão, visão dupla
- Pressão arterial baixa (hipotensão)

- Pneumonia
- Falta de ar ou respiração involuntariamente lenta ou dificuldade em respirar
- Fraqueza, arrepios, fadiga
- Dor
- Tônus muscular elevado
- Boca seca
- Erupção cutânea e/ou comichão
- Tornozelos, pernas e pés inchados, face inchada
- Nervosismo ou agitação involuntárias
- Discurso arrastado
- Confusão, desorientação
- Náuseas, vômitos
- Obstipação
- Diarreia
- Perda de apetite
- Salivação excessiva
- Febre/calafrios
- Problemas urinários
- Dificuldades ao nível sexual.

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

Alguns efeitos indesejáveis são pouco frequentes

Estes efeitos indesejáveis poderão afetar entre 1 e 10 em cada 1.000 doentes

- Ideias suicidas e tentativa de suicídio
- Alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem)
- Mudanças de humor ou mentais (paranoia)
- Sensação de felicidade extrema (euforia)
- Coordenação muscular afetada (ataxia)
- Temperatura do corpo baixa
- Memória afetada
- Movimentos rítmicos dos olhos contínuos e incontrolláveis
- Involuntária diminuição do ritmo cardíaco
- Diminuição na sensação de sabor
- Dificuldade em engolir
- Dor abdominal
- Perda de cabelo
- Sudação excessiva
- Pressão arterial elevada (hipertensão)
- Desidratação
- Trombose venosa profunda
- Rubor cutâneo
- Palidez.

Alguns efeitos indesejáveis têm uma frequência desconhecida

- Inquietação (disforia)
- Frequência de respiratória involuntariamente lenta (bradipneia)
- Aumento da curvatura lateral da coluna (escoliose)
- Incapacidade de atingir ou manter uma ereção (disfunção erétil).

Alguns efeitos indesejáveis podem estar associados ao sistema de administração.

Para uma descrição dos sinais da interrupção do tratamento, veja "Se parar de utilizar Lioresal Intratecal".

Para uma descrição dos sinais de sobredosagem, veja "Se utilizar mais Lioresal Intratecal do que deveria".

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 Intratecal

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

Não conservar acima de 30°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e 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 Intratecal

A substância ativa é o baclofeno.

Os outros componentes são cloreto de sódio e água para injetáveis.

Qual o aspeto de Lioresal Intratecal e conteúdo da embalagem

Ampolas de vidro incolor, tipo I.

Lioresal Intratecal 0,05 mg/1 ml Solução injetável

Uma ampola de 1 ml contém 0,05 mg de baclofeno (0,05 mg/ml).

Lioresal Intratecal 10 mg/5 ml Solução injetável

Uma ampola de 5 ml contém 10 mg de baclofeno (2 mg/ml).

Lioresal Intratecal 10 mg/20 ml Solução injetável

Uma ampola de 20 ml contém 10 mg de baclofeno (0,5 mg/ml).

Solução incolor e límpida.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

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

Novartis Farmacéutica, S.A.
Ronda de Santa Maria, 158
08210 Barberà del Vallès - Barcelona
Espanha

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

O Lioresal Intratecal não deverá ser administrado por via intravenosa, intramuscular, subcutânea ou epidural.

A Medtronic, Inc., realizou investigações controladas e aleatórias que demonstraram a eficácia de Lioresal Intratecal utilizando o Sistema de Perfusão Programável SynchroMed. Este dispositivo é um sistema de administração do fármaco implantável com reservatórios recarregáveis, que é implantado numa bolsa subcutânea, geralmente na parede abdominal. O sistema é ligado a um cateter intratecal que passa, por via subcutânea, para o espaço subaracnoideu. Podem utilizar-se outras bombas que demonstrem ser apropriadas para a administração de Lioresal Intratecal.

A administração intratecal de Lioresal através de um sistema implantado só deverá ser efetuada por médicos com experiência e conhecimentos necessários. As instruções específicas para implantação, programação e/ou recarga da bomba

APROVADO EM
14-06-2023
INFARMED

implantável são facultadas pelos respetivos fabricantes e devem ser rigorosamente cumpridas.