

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 10 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 10 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.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

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 10 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 10 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 10 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Lioresal 10 eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Lioresal 10 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
- Bewusstseinseintrübung und Bewusstlosigkeit (Koma)
- Schwierigkeiten mit der Atmung
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Halluzinationen und Verwirrtheit
- körperliche Unruhe
- Krampfanfälle
- Veränderungen im Elektroenzephalogramm (EEG)
- gestörte Scharfeinstellung des Auges, Sehestörungen
- 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 10 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 10 abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung mit Lioresal 10 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 Willkürmuskelfkraft 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, Alpträume 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.

Weizenstärke kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

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 10 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister 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 10 enthält

- Der Wirkstoff ist: Baclofen. Eine Tablette Lioresal 10 enthält 10 mg Baclofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Povidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Weizenstärke.

Wie Lioresal 10 aussieht und Inhalt der Packung

Lioresal 10 sind weiße bis leicht gelbliche, runde, flache Tabletten mit abgeschrägter Kante, auf einer Seite mit der Prägung „CG“, auf der anderen Seite mit Bruchkerbe und der Prägung „K/J“.

Lioresal 10 ist in Packungen mit 20, 30, 50, 60, 90 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, D-66663 Merzig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2026.

* zzt. nicht im Sortiment der kohlpharma