Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lioresal 10 mg compresse
Lioresal 25 mg compresse
baclofene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Lioresal e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lioresal
3. Come prendere Lioresal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lioresal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lioresal e a cosa serve

Lioresal contiene il principio attivo baclofene che appartiene alla classe dei medicinali conosciuti come "miorilassanti ad azione centrale". Il baclofene agisce rilassando i muscoli.

Adulti
Lioresal è indicato per il trattamento di manifestazioni caratterizzate dall'aumento del tono e della contrazione dei muscoli (ipertonia spastica):
- nella sclerosi multipla
- nelle malattie del midollo spinale di origine infettiva, degenerativa, traumatica, tumorale, ignota ad esempio:
  - paralisi spinale spastica
  - sclerosi laterale amiotrofica
  - siringomielia
  - mielite trasversa
  - paraplegia o paraparesi traumatica
  - stati di compressione del midollo
- in seguito a danni al cervello, in particolare in caso di:
  - malattia avvenuta in età pediatrica (encefalopatia infantile)
  - malattie dei vasi sanguigni del cervello (vasculopatia cerebrale)
  - malattie del cervello dovute a tumori o degenerazione.

Bambini e adolescenti (da 0 a 18 anni di età)
Lioresal è indicato per il trattamento dei sintomi dell'aumento del tono dei muscoli e della contrazione dei muscoli (ipertonia spastica):
- in seguito a danni al cervello, in particolare in caso di:

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

    - paralisi cerebrale infantile
    - ictus o attacco ischemico transitorio
    - malattie del cervello dovute a tumori o degenerazione
- nelle malattie del midollo spinale di origine infettiva, degenerativa, traumatica, tumorale, ignota ad esempio:
    - sclerosi multipla
    - paralisi spinale spastica
    - sclerosi laterale amiotrofica
    - siringomielia
    - mielite trasversa
    - paraplegia o paraparesi traumatica
    - stati di compressione del midollo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lioresal

Non usi Lioresal
- se lei/suo figlio è allergico al baclofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se lei/suo figlio ha o ha avuto un'ulcera dello stomaco o del primo tratto dell'intestino (ulcera peptica).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lioresal.

Informi il medico, che presterà particolare attenzione nel prescrivere Lioresal e terrà lei/suo figlio sotto stretto controllo, se lei/suo figlio:
- soffre di disturbi dell'umore (ad esempio psicosi, schizofrenia, disturbi depressivi o maniacali)
- soffre di stati confusionali
- ha la malattia di Parkinson
- ha l'epilessia
- ha disturbi dei vasi sanguigni del cervello
- ha problemi a respirare
- ha problemi al fegato
- ha problemi ai reni
- ha problemi a urinare a causa di un aumento del tono dei muscoli che controllano l'emissione dell'urina (ipertonia dello sfintere vescicale)
- ha una gravidanza in corso: subito dopo il parto il suo bambino potrebbe avere convulsioni e altri sintomi legati all'interruzione improvvisa del trattamento (vedere "Se lei/suo figlio interrompe il trattamento con Lioresal")
- fa eccessivo uso di alcol oppure ha una storia di abuso o dipendenza da farmaci.

Alcune persone trattate con baclofene hanno elaborato pensieri di autolesionismo o di suicidio oppure hanno tentato il suicidio. Quasi tutte queste persone soffrivano anche di depressione, facevano eccessivo uso di alcol o erano inclini a pensieri suicidi. Se in qualunque momento dovesse elaborare pensieri di autolesionismo o di suicidio, ne parli subito con il suo medico o vada in ospedale. Inoltre, chieda a un parente o a un amico intimo di avvertirla qualora dovessero notare qualsiasi cambiamento nel suo comportamento e li inviti a leggere questo foglio.

Se durante il trattamento con Lioresal si sottopone ad alcuni test di laboratorio per valutare la funzione del fegato (livello della aspartato aminotrasferasi e fosfatasi alcalina) o il livello di

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

zucchero nel sangue, tenga presente che questi valori potrebbero risultare alterati. Il medico sottoporrà lei o il suo bambino a controlli periodici soprattutto se ha problemi al fegato o se soffre di diabete.

Bambini
I dati clinici sull'uso di Lioresal nei bambini di età inferiore a un anno sono limitati, pertanto il medico valuterà attentamente l'uso di questo medicinale in questi pazienti.

Altri medicinali e Lioresal
Informi il medico o il farmacista se lei/suo figlio sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se lei/suo figlio sta usando:
- medicinali per il Parkinson (ad esempio levodopa, carbidopa)
- medicinali che provocano riduzione dell'attività del Sistema Nervoso Centrale ad esempio:
    - altri medicinali per rilassare i muscoli, ad esempio tizanidina
    - oppioidi sintetici
- morfina
- medicinali contro la depressione della classe dei triciclici
- litio (medicinale contro i disturbi dell'umore)
- antipertensivi (medicinali contro la pressione alta)
- medicinali che riducono la funzionalità dei reni.

Il medico terrà lei/suo figlio sotto stretto controllo e valuterà se modificare la dose di Lioresal o dell'altro medicinale.

Lioresal con alcol
L'uso di Lioresal con alcol può aumentare l'effetto sedativo e il rischio di difficoltà a respirare.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

<u>Gravidanza</u>
Non vi sono studi adeguati in donne in gravidanza. Baclofene attraversa la placenta, pertanto se è incinta il medicinale le sarà prescritto solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.
Se deve prendere Lioresal durante la gravidanza, subito dopo il parto il suo bambino potrebbe avere convulsioni e altri sintomi legati all'interruzione improvvisa del trattamento (vedere "Se lei/suo figlio interrompe il trattamento con Lioresal"e "Avvertenze e precauzioni").

<u>Allattamento</u>
Il baclofene passa nel latte materno in piccole quantità, pertanto non si prevedono effetti indesiderati per il lattante.

<u>Fertilità</u>
Non vi sono dati disponibili riguardanti l'attività del baclofene sulla fertilità dell'uomo, né dati che supportino raccomandazioni particolari per le donne in età fertile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Lioresal può causare capogiri, sedazione, sonnolenza e compromissione della vista. Pertanto i pazienti che hanno manifestato tali sintomi non devono guidare veicoli (compresa la bicicletta) e utilizzare macchinari.

Lioresal contiene amido di frumento
Questo medicinale contiene amido di frumento. Questo medicinale può essere dato a persone affette da morbo celiaco. Le persone con allergia al frumento (diversa dal morbo celiaco) non devono prendere questo medicinale.

3. Come prendere Lioresal

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico inizialmente prescriverà a lei/suo figlio la dose di Lioresal più bassa possibile efficace per trattare la sua condizione, che potrà poi aumentare gradualmente.
Se 6-8 settimane dopo aver raggiunto la dose massima non è evidente un beneficio terapeutico, il medico deciderà se continuare o sospendere la terapia con Lioresal.

Le compresse di Lioresal devono essere prese durante i pasti con un po' di liquido.

Uso negli adulti
La dose giornaliera deve essere suddivisa preferibilmente in tre somministrazioni.

Tenga presente che il medico:
- inizierà il trattamento con la dose iniziale di 5 mg, da prendere 3 volte al giorno
- aumenterà, ogni 3 giorni e fino a raggiungere la dose efficace, la dose giornaliera di 15 mg suddivisi in 3 somministrazioni.

La dose ottimale è generalmente compresa tra 30 e 80 mg al giorno, fino a 100 - 120 mg in pazienti ospedalizzati accuratamente sorvegliati.

Se lei è un paziente particolarmente sensibile ai medicinali, il medico potrà prescriverle una dose giornaliera iniziale più bassa (5 o 10 mg) e raggiungere la dose ottimale in modo più graduale.

Uso nei bambini e negli adolescenti (da 0 a 18 anni di età)
La dose totale giornaliera massima nei bambini di età inferiore agli 8 anni è 40 mg al giorno e nei bambini di età superiore a 8 anni è di 60 mg al giorno.

Non usi Lioresal compresse nei bambini di peso corporeo inferiore ai 33 Kg.

Tenga presente che il medico:
- inizierà il trattamento con una dose molto bassa (circa a 0,3 mg/Kg di peso corporeo al giorno) suddivisa in 2-4 dosi (preferibilmente in 4 dosi)
- aumenterà la dose con cautela, ad intervalli di circa 1 settimana, fino a raggiungere la dose efficace.

La dose giornaliera abituale per la terapia di mantenimento è compresa tra 0,75 e 2 mg/Kg di peso corporeo.

Uso nei pazienti con problemi ai reni
Se lei/suo figlio ha problemi ai reni, il medico prescriverà una dose più bassa di Lioresal.
Se lei/suo figlio è sottoposto a emodialisi cronica, il medico identificherà la dose ottimale, generalmente circa 5 mg al giorno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se lei/suo figlio ha una forma terminale di insufficienza ai reni, il medico prescriverà Lioresal solo nei casi di effettiva necessità e terrà lei/suo figlio sotto stretto controllo per identificare precocemente i segni e sintomi di tossicità (ad esempio sonnolenza, letargia).

Uso nei pazienti con problemi al fegato
Il medico presterà particolare attenzione nel prescriverle Lioresal.

Uso nei pazienti anziani (età ≥ 65 anni)
Il medico presterà particolare attenzione nel prescriverle Lioresal e la terrà sotto controllo per monitorare eventuali effetti indesiderati.

Uso nei pazienti con stati spastici dovuti a danni al cervello
Il medico presterà particolare attenzione nel prescrivere Lioresal e terrà lei/suo figlio sotto controllo per monitorare eventuali effetti indesiderati.

Se prende più Lioresal di quanto deve
In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Lioresal, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se lei/suo figlio prende più Lioresal di quanto deve, si possono manifestare:
- sonnolenza
- diminuzione dello stato di coscienza
- riduzione dell'attività respiratoria
- coma
- confusione
- allucinazioni
- agitazione
- convulsioni
- anomalie dell'elettroencefalogramma (EEG)
- disturbi della vista
- riduzione generale del tono dei muscoli
- contrazioni brevi e improvvise di uno o più muscoli (mioclonie)
- diminuzione o assenza di riflessi
- dilatazione di vene e arterie agli arti
- aumento o diminuzione della pressione
- rallentamento o accelerazione dei battiti del cuore
- alterazioni del ritmo del cuore
- diminuzione della temperatura corporea
- nausea, vomito, diarrea
- aumento della secrezione della saliva
- aumento nel sangue dei valori di alcuni enzimi del fegato
- fischio nelle orecchie.

Se lei/suo figlio ha problemi ai reni, gli effetti descritti sopra si possono manifestare anche a basse dosi.

La contemporanea assunzione di sostanze o medicinali attivi sul Sistema Nervoso Centrale (ad es. alcool, diazepam, antidepressivi triciclici) può provocare un peggioramento della sindrome associata all'ingestione di una dose eccessiva di Lioresal.

Se lei/suo figlio dimentica di prendere Lioresal
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se lei/suo figlio interrompe il trattamento con Lioresal
Lei/suo figlio non deve interrompere in modo brusco il trattamento con Lioresal, tranne se ha manifestato gravi effetti indesiderati o in caso di ingestione di una dose eccessiva di Lioresal. Il trattamento con Lioresal deve essere sempre interrotto in modo graduale, riducendo progressivamente la dose nell'arco di circa 1-2 settimane.

Se interrompe in modo brusco il trattamento con Lioresal può manifestare ansia, stati confusionali, delirio, allucinazioni, disturbi psicotici, maniacali o paranoidi, convulsioni, movimenti involontari di lingua, bocca, tronco e estremità, accelerazione dei battiti del cuore, aumento della temperatura corporea e un temporaneo peggioramento della spasticità noto come "fenomeno di rimbalzo".

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati si verificano soprattutto all'inizio della terapia (ad es. sedazione, sonnolenza), quando la dose viene aumentata troppo rapidamente, quando sono impiegate alte dosi o se il paziente è anziano.
Questi effetti sono comunque spesso temporanei e possono essere eliminati o attenuati riducendo la dose. Raramente sono stati tanto gravi da rendere necessaria l'interruzione del trattamento.

Gli effetti indesiderati possono essere più gravi nei pazienti con storia di malattie psichiatriche o con disturbi ai vasi sanguigni del cervello (ad es. ictus) e nei pazienti anziani.
I pazienti che soffrono di epilessia possono avere più facilmente attacchi convulsivi.
Alcuni pazienti hanno mostrato aumento della spasticità muscolare come reazione al trattamento.
Molti degli effetti secondari segnalati sono da riferire alla malattia di base trattata.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- sonnolenza
- sedazione
- nausea

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- riduzione dell'attività respiratoria
- affaticamento
- stato confusionale
- capogiri
- mal di testa
- insonnia
- euforia
- depressione
- debolezza dei muscoli
- perdita della coordinazione dei movimenti (atassia)
- tremore
- allucinazioni
- incubi

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- dolore ai muscoli (mialgia)
- nistagmo (oscillazioni ritmiche ondulatorie e involontari degli occhi)
- bocca secca
- disturbi della vista
- diminuzione del volume del sangue
- pressione del sangue bassa
- sensazione di malessere allo stomaco e all'intestino
- conati di vomito, vomito
- stitichezza
- diarrea
- sudorazione eccessiva
- eruzione sulla pelle (rash)
- frequente emissione di piccole quantità di urina (pollachiuria)
- perdita involontaria e completa di urina (enuresi)
- difficoltà a urinare (disuria)

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- formicolii (parestesia)
- disturbi del linguaggio in cui le parole sono pronunciate in modo lento e difettoso (disartria)
- alterazione del gusto (disgeusia)
- dolore all'addome
- alterazione della funzione del fegato
- ritenzione di urina
- disturbi dell'erezione

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- diminuzione della temperatura corporea

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- rallentamento dei battiti del cuore
- orticaria
- sindrome da astinenza, dovuta all'interruzione del trattamento
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue
- difficoltà respiratorie durante il sonno (sindrome da apnea del sonno)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lioresal

Proteggere il medicinale dall'umidità e dal calore.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad. /Scade". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lioresal

Lioresal 10 mg compresse
- Il principio attivo è baclofene. Ogni compressa contiene 10 mg di baclofene.
- Gli altri componenti sono amido di frumento, magnesio stearato, povidone, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra.

Lioresal 25 mg compresse
- Il principio attivo è baclofene. Ogni compressa contiene 25 mg di baclofene.
- Gli altri componenti sono amido di frumento, magnesio stearato, povidone, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra.

Descrizione dell'aspetto di Lioresal e contenuto della confezione
Ogni confezione di Lioresal 10 mg compresse contiene 50 compresse.
Ogni confezione di Lioresal 25 mg compresse contiene 50 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni 1
21040 Origgio VA
Italia

Produttore
Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata NA
Italia

Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni 1
21040 Origgio VA
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Lioresal 10 mg/20 ml soluzione iniettabile per uso intratecale
Lioresal 10 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso intratecale
Lioresal 0,05 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intratecale
baclofene

Legga attentamente questo foglio prima che le sia somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Lioresal e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato Lioresal
3. Come le verrà somministrato Lioresal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lioresal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lioresal e a cosa serve

Lioresal contiene il principio attivo baclofene che appartiene alla classe dei farmaci conosciuti come "miorilassanti ad azione centrale". Il baclofene agisce rilassando i muscoli.

Adulti
Lioresal è indicato per il trattamento di manifestazioni gravi e che persistono nel tempo caratterizzate dall'aumento del tono e della contrazione dei muscoli (grave spasticità cronica) in caso di:
- sclerosi multipla
- lesioni e malattie del midollo spinale

in pazienti che non rispondono alle terapie somministrate per bocca e che manifestano effetti indesiderati inaccettabili con le dosi terapeutiche dei medicinali somministrati per bocca.

Lioresal è inoltre indicato per il trattamento di:
- manifestazioni caratterizzate dall'aumento del tono e della contrazione dei muscoli dovute a danni al cervello (spasticità cerebrale), ad esempio in caso di:
    - paralisi cerebrale
    - lesioni del cranio
    - ictus
- pazienti affetti da tetano per ridurre l'aumento della risposta agli stimoli (iperreflessia), le distensioni e contrazioni involontarie dei muscoli (clonie) e le contrattura della bocca dovute agli spasmi (trisma).

Bambini e adolescenti (da 4 a 18 anni di età)
Lioresal è indicato per il trattamento di manifestazioni gravi e che persistono nel tempo caratterizzate dall'aumento del tono e della contrazione dei muscoli (grave spasticità cronica) in caso di:

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- danni o malattie del cervello
- traumi o malattie del midollo spinale
- sclerosi multipla

in pazienti che non rispondono alle terapie somministrate per bocca e che manifestano effetti indesiderati inaccettabili con le dosi terapeutiche dei medicinali somministrati per bocca.

2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato Lioresal

Non le verrà somministrato Lioresal
- se lei/suo figlio è allergico al baclofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- per via endovenosa, intramuscolare, sottocutanea o epidurale
- se lei/suo figlio soffre di epilessia resistente ai farmaci
- durante la gravidanza, se non sotto stretto controllo medico (vedere paragrafo 'Gravidanza, allattamento e fertilità').

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le sia somministrato Lioresal se lei/suo figlio:
- ha un'infezione in corso
- ha problemi al cuore
- ha problemi ai polmoni (insufficienza respiratoria)
- ha i muscoli dei polmoni deboli
- ha delle anomalie nella distribuzione del liquido che si trova nel sistema nervoso centrale (cefalo-rachidiano)
- soffre di disturbi dell'umore (ad esempio psicosi, schizofrenia)
- soffre di stati confusionali
- ha la malattia di Parkinson
- ha l'epilessia
- soffre di un'alterazione del sistema nervoso autonomo detta disreflessia autonomica, che si manifesta ad esempio con innalzamento della pressione del sangue accompagnato da battito del cuore rallentato, sudorazione, mal di testa
- ha gravi problemi ai vasi sanguigni del cervello associati a una riduzione dell'ossigeno al cervello (insufficienza cerebrovascolare), ha o ha avuto un'ulcera dello stomaco o del primo tratto dell'intestino (ulcera peptica)
- soffre di una condizione che persiste nel tempo caratterizzata da un eccessivo aumento del tono dei muscoli degli sfinteri detta ipertonia sfinterica
- ha una insufficienza dei reni.

Il medico terrà lei/suo figlio sotto stretto controllo durante il trattamento con Lioresal, in particolare valuterà il funzionamento dei polmoni, dei vasi sanguigni e del cuore.

Lei/suo figlio deve recarsi immediatamente dal medico o dall'infermiere se durante il trattamento con Lioresal manifesta i seguenti sintomi perché potrebbero esserci dei problemi al sito di iniezione o nel rilascio del medicinale:
- aumento del tono e della contrazione dei muscoli (spasticità)
- scarsa risposta a dosi crescenti di Lioresal
- dolore nel sito della puntura intratecale
- prurito
- formicolio
- riduzione della pressione del sangue

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- stato di iperattività con rapidi spasmi incontrollati
- aumento della temperatura corporea
- stato mentale alterato e rigidità muscolare, aumento della temperatura corporea, dei battiti del cuore, della pressione del sangue (sindrome neurolettica maligna)
- distruzione del tessuto muscolare (rabdomiolisi)
- attacchi epilettici
- convulsioni
- alterazione della coagulazione del sangue
- insufficienza a carico di più organi
- innalzamento della pressione del sangue accompagnato da battito del cuore rallentato, sudorazione, mal di testa (sintomi da disreflessia autonomica)
- grave infezione (sepsi).

Contatti immediatamente il medico se durante il trattamento con Lioresal manifesta uno dei seguenti sintomi:

- dolore alla schiena, alle spalle, al collo e alle natiche (sintomi di un particolare tipo di deformità della colonna vertebrale nota come scoliosi).
- se in qualunque momento dovesse elaborare pensieri di autolesionismo o di suicidio, ne parli subito con il suo medico o vada in ospedale. Inoltre, chieda a un parente o a un amico intimo di avvertirla qualora dovessero notare qualsiasi cambiamento nel suo comportamento e li inviti a leggere questo foglio.

Bambini e adolescenti
Nei bambini con aumento del tono e della contrazione dei muscoli (spasticità) dovuto a un trauma al cranio, il medico non somministrerà la terapia a lungo termine con Lioresal intratecale fino a che i sintomi di spasticità non si saranno stabilizzati (almeno un anno dopo il trauma).
Lioresal non deve essere usato nei bambini al di sotto dei 4 anni di età.

Altri medicinali e Lioresal
Informi il medico o l'infermiere se lei/suo figlio sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se lei/suo figlio sta usando o dovrà usare:

- levodopa o altri medicinali per il Parkinson
- anestetici (ad esempio fentanyl, propofol)
- morfina (usata nella terapia del dolore)
- medicinali con azione sul Sistema Nervoso Centrale ad esempio:
    - medicinali per il trattamento del dolore (analgesici)
    - neurolettici (psicofarmaci)
    - medicinali per l'epilessia, l'insonnia e i disturbi dell'umore (barbiturici, benzodiazepine, ansiolitici)
    - medicinali oppioidi (possono aumentare il rischio che lei/suo figlio abbia problemi a respirare)
- medicinali contro la depressione della classe dei triciclici (antidepressivi triciclici)
- medicinali contro la pressione alta (antipertensivi).

Lioresal con alcol
Non assuma alcol durante il trattamento con Lioresal poiché l'alcol può potenziarne l'effetto.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o all'infermiere prima che le sia somministrato questo medicinale.

Gravidanza
Non vi sono studi adeguati in donne in gravidanza. È possibile che piccole quantità di baclofene raggiungano il sangue materno. Dati da studi negli animali hanno mostrato che baclofene attraversa la placenta, pertanto se è incinta il medicinale le sarà prescritto solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento
Dopo somministrazione intratecale sono state individuate piccole quantità di baclofene nel sangue; non si ritiene che il baclofene possa raggiungere il latte materno e di conseguenza non si prevedono effetti indesiderati per il lattante.

Fertilità
Non ci sono raccomandazioni speciali per le donne in età fertile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Faccia particolare attenzione se lei/suo figlio deve guidare veicoli (compresa la bicicletta) o usare macchinari.
Durante il trattamento con Lioresal lei/suo figlio potrebbe manifestare sintomi che riducono l'attenzione e che possono pertanto influenzare la capacità di guidare veicoli e usare macchinari, quali ad esempio:
- sonnolenza
- sedazione
- perdita della coordinazione dei movimenti (atassia)
- allucinazioni
- visione doppia (diplopia)
- sintomi da sospensione (vedere paragrafo "Se lei/suo figlio interrompe il trattamento con Lioresal").

Informazioni importanti su alcuni eccipienti
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come le sarà somministrato Lioresal

La somministrazione di Lioresal sarà praticata solo da personale medico debitamente istruito in ambiente adeguatamente equipaggiato, dotato di dispositivi per la rianimazione.

Lioresal è utilizzato con un dispositivo d'infusione dedicato e che può essere programmato. Questo dispositivo le verrà impiantato sotto la pelle, generalmente nell'addome ed è dotato di serbatoi per il rilascio del medicinale che possono essere ricaricati.

- Per stabilire la dose di Lioresal più adatta, lei/suo figlio verrà sottoposto: prima a una singola somministrazione di prova per vedere che lei/suo figlio risponda al trattamento (fase di selezione)
- poi a un attento aumento della dose (fase di titolazione individualizzata)
- per arrivare poi alla terapia di mantenimento.

Nella fase di selezione, il medico inietterà una singola dose di Lioresal per valutare la risposta sua/di suo figlio.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per determinare la dose giornaliera totale iniziale di Lioresal da impiegare, il medico raddoppierà poi la dose usata nella fase di selezione e la somministrerà in un periodo di 24 ore.

Nel caso in cui l'efficacia della dose usata nella fase di selezione sia durata più di 12 ore, il medico somministrerà a lei/suo figlio una dose uguale a quella somministrata nella fase di selezione ma lentamente nell'arco di 24 ore.

Dopo le prime 24 ore, il medico aumenterà lentamente la dose, con piccole variazioni giornaliere, in modo da raggiungere la dose di mantenimento più adatta a lei/suo figlio.
Per mantenere una risposta ottimale durante la terapia di mantenimento, il medico potrà aumentare ulteriormente la dose nel tempo.

Se lei/suo figlio usa Lioresal per lunghi periodi di tempo, è possibile che Lioresal non sia più efficace. Il medico valuterà come intervenire in questa situazione.

Nel caso lei/suo figlio dovesse manifestare effetti indesiderati il medico potrà ridurre la dose di Lioresal.

Uso negli adulti
La dose usata nella fase di selezione è generalmente 25 o 50 microgrammi, che può essere aumentata di 25 microgrammi a intervalli di 24 ore, fino a che si osservi una risposta clinica di durata compresa tra 4 e 8 ore.
La dose massima di selezione non deve essere superiore a 100 microgrammi al giorno.
La dose di mantenimento di Lioresal può variare da 10 a 1.200 microgrammi al giorno, la maggior parte dei pazienti risponde bene a dosi comprese tra 300-800 microgrammi al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti (da 4 a 18 anni di età)
La dose usata nella fase di selezione è generalmente 25 o 50 microgrammi al giorno in base all'età e al peso corporeo.
La dose può essere aumentata di 25 microgrammi al giorno ogni 24 ore.
La dose massima di selezione non deve essere superiore a 100 microgrammi al giorno.
La dose di mantenimento è compresa tra 25 e 200 microgrammi al giorno.

Uso nei bambini sotto i 4 anni di età
Lioresal non sarà somministrato a bambini di età inferiore ai 4 anni.

Uso nei pazienti con problemi ai reni o al fegato
Il medico presterà particolare attenzione prima di prescrivere Lioresal e terrà lei/suo figlio sotto controllo.

Se lei/suo figlio usa più Lioresal di quanto deve
In caso di somministrazione accidentale di una dose eccessiva di Lioresal avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

È importante che lei/suo figlio e le persone che prestano assistenza siano in grado di riconoscere i sintomi legati alla somministrazione di una dose eccessiva di Lioresal. Il personale medico le dirà come riconoscerne i segni e sintomi.

Se a lei/suo figlio è stata somministrata una dose eccessiva di Lioresal si possono manifestare:
- eccessiva riduzione del tono muscolare
- sonnolenza
- sensazione di testa vuota
- sensazioni di vertigini

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- crisi convulsive
- perdita di conoscenza
- riduzione della temperatura corporea
- eccessiva produzione di saliva
- nausea
- vomito
- diminuzione dell'attività respiratoria
- apnea
- coma.

Se lei/suo figlio interrompe il trattamento con Lioresal
Fatta eccezione per situazioni di emergenza dovute all'uso di una dose eccessiva o alla comparsa di effetti indesiderati particolarmente gravi, il trattamento con Lioresal intratecale deve sempre essere interrotto gradualmente, diminuendo progressivamente la dose. Lioresal intratecale non deve essere sospeso improvvisamente.

L'improvvisa interruzione del trattamento con Lioresal intratecale può causare:
- aumento del tono e della contrazione dei muscoli (spasticità)
- prurito
- formicolio
- riduzione della pressione del sangue
- stato di iperattività con rapidi spasmi incontrollati
- aumento della temperatura corporea potenzialmente fatale
- stato mentale alterato e rigidità muscolare, aumento della temperatura corporea, dei battiti del cuore, della pressione del sangue (sindrome neurolettica maligna)
- distruzione del tessuto muscolare (rabdomiolisi)
- attacchi epilettici
- convulsioni
- innalzamento della pressione del sangue accompagnato da battito del cuore rallentato, sudorazione, mal di testa (sintomi da disreflessia autonomica)
- grave infezione (sepsi)
- alterazione della coagulazione del sangue
- erezione prolungata e dolorosa del pene (priapismo)
- insufficienza a carico di più organi
- morte.

Nella maggior parte dei casi i sintomi dovuti all'interruzione sono comparsi da poche ore a pochi giorni dopo l'interruzione della terapia con Lioresal.

L'interruzione del trattamento con Lioresal potrebbe essere causata dal cattivo funzionamento del catetere, scarso volume del serbatoio della pompa, scaricamento della batteria, cattivo funzionamento del dispositivo di rilascio.

È molto importante programmare la visite dal medico per la ricarica della batteria e controllare il funzionamento della pompa. È altrettanto importante che lei/suo figlio e le persone che prestano assistenza siano in grado di riconoscere i sintomi legati all'interruzione della terapia con Lioresal.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- sonnolenza
- senso di instabilità
- riduzione del tono dei muscoli (ipotonia)

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- depressione
- ansia
- agitazione
- convulsioni
- stato confusionale
- sedazione
- capogiri/sensazione di testa vuota
- mal di testa
- formicolio (parestesia)
- disturbi del linguaggio in cui le parole sono pronunciate in modo lento e difettoso (disartria)
- predisposizione al sonno continuo (letargia)
- diminuzione della coordinazione
- insonnia
- disorientamento
- disturbi della vista
- pressione del sangue bassa (ipotensione)
- riduzione dell'attività respiratoria
- polmonite
- difficoltà a respirare (dispnea)
- nausea
- vomito
- stitichezza
- bocca secca
- diarrea
- diminuzione dell'appetito
- aumento della produzione di saliva
- orticaria
- prurito
- gonfiore della faccia, di braccia o gambe (edema facciale e/o periferico)
- aumento del tono muscolare (ipertonia)
- incontinenza urinaria
- ritenzione di urina
- disturbi alla vescica
- disfunzione sessuale
- debolezza (astenia)
- febbre
- dolore
- brividi

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- disidratazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- pensieri di suicidio
- tentativo di suicidio
- allucinazioni
- paranoia
- stato euforico
- perdita della coordinazione dei movimenti (atassia)
- compromissione della memoria
- nistagmo (oscillazioni ritmiche ondulatorie e involontarie degli occhi)
- battito del cuore rallentato
- pressione del sangue alta
- formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni (trombosi venosa profonda)
- arrossamento della pelle
- colorazione pallida della pelle
- occlusione intestinale
- difficoltà a deglutire (disfagia)
- diminuzione del gusto (ipogeusia)
- perdita dei capelli
- sudorazione eccessiva
- riduzione delle temperatura corporea

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- sintomi da sospensione con pericolo di vita dovuti a mancato rilascio del farmaco (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con Lioresal")

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- alterazione dell'umore (disforia)
- diminuzione della frequenza degli atti respiratori (bradipnea)
- aumento della curvatura laterale della colonna vertebrale (scoliosi)
- incapacità a raggiungere o mantenere un'erezione (disfunzione erettile).

Si sono verificati alcuni effetti indesiderati associati al sistema di rilascio del medicinale:
- formazione di una massa infiammatoria alla punta del catetere
- spostamento del catetere con possibili complicanze
- infezione della tasca sottocutanea
- meningite
- sovradosaggio dovuto a errata manipolazione del dispositivo
- morte

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lioresal

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lioresal

Lioresal 0,05 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intratecale
- Il principio attivo è baclofene. Ogni fiala contiene 0,05 mg di baclofene.
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili, azoto gassoso.

Lioresal 10 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso intratecale
- Il principio attivo è baclofene. Ogni fiala contiene 10 mg di baclofene.
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili, azoto gassoso.

Lioresal 10 mg/20 ml soluzione iniettabile per uso intratecale
- Il principio attivo è baclofene. Ogni fiala contiene 10 mg di baclofene.
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili, azoto gassoso.

Descrizione dell'aspetto di Lioresal e contenuto della confezione

Ogni confezione di Lioresal 0,05 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intratecale contiene 1 fiala da 0,05 mg/1 ml.

Ogni confezione di Lioresal 10 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso intratecale contiene 1 fiala da 10 mg/5 ml.

Ogni confezione di Lioresal 10 mg/20 ml soluzione iniettabile per uso intratecale contiene 1 fiala da 10 mg/20 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni 1
21040 Origgio VA
Italia

Produttore
Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata NA
Italia

Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni 1

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

21040 Origgio VA
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni destinate al personale sanitario

Lioresal intratecale viene somministrato utilizzando un sistema d'infusione dedicato programmabile. Questo dispositivo è un sistema impiantabile dotato di serbatoi ricaricabili per il rilascio del farmaco; viene impiantato in una tasca sottocutanea generalmente nella parete addominale. Il dispositivo è connesso ad un catetere intratecale che raggiunge per via sottocutanea lo spazio subaracnoideo.
La somministrazione intratecale di Lioresal mediante un sistema impiantabile deve essere effettuata solo da medici in possesso delle opportune conoscenze e con esperienza. Le informazioni specifiche per l'impianto, la programmazione e/o la ricarica della pompa impiantabile vengono fornite dai costruttori della pompa e devono essere attentamente seguite.

Prima della somministrazione intratecale di Lioresal, si raccomanda di leggere con attenzione il paragrafo 4.2 'Posologia e modo di somministrazione' del riassunto delle caratterisitiche del prodotto dove vengono fornite informazioni dettagliate sulla posologia e sulla modalità di somministrazione del medicinale.

E' necessario inoltre prestare particolare attenzione al riconoscimento precoce dei sintomi di un eventuale sovradosaggio, specialmente durante la fase iniziale di "Selezione" e della "Titolazione del dosaggio"; la stessa cautela deve essere prestata quando si ricomincia una terapia precedentemente interrotta con Lioresal intratecale. Per ulteriori dettagli sui sintomi e sul trattamento in caso di sovradosaggio, si raccomanda di consultare il paragrafo "4.9 'Sovradosaggio' del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Come per altri farmaci, le fiale di Lioresal per somministrazione intratecale non devono essere miscelate con altre soluzioni per infusione o iniezione. Il destrosio si è dimostrato incompatibile con il baclofene da un punto di vista chimico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).