

## KULLANMA TALİMATI

### LİORESAL® 10 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 10 mg baklofen içerir.
- **Yardımcı maddeler:** silikon dioksit (Aerosil 200), mikrokristalin selüloz (Avicel PH), magnezyum stearat, buğday nişastası, polivinilpirolidon.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **LİORESAL Nedir ve Ne İçin Kullanılır ?**
2. **LİORESAL 'i Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler**
3. **LİORESAL Nasıl Kullanılır ?**
4. **Olası Yan Etkiler Nelerdir ?**
5. **LİORESAL 'in Saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. LİORESAL nedir ve ne için kullanılır?**

LİORESAL, kas gevşeticiler adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Her tablet 10 mg baklofen içerir.

İlacınız 50 tabletlik ambalaj miktarına sahiptir.

LİORESAL, multipl skleroz, omurilik hastalıkları ya da yaralanmaları ve bazı beyin hastalıkları gibi çeşitli durumlarda kaslardaki aşırı gerilimi (spazmları) azaltmak ve hafifletmek için kullanılır.

LİORESAL kaslarda gevşeme sağlayarak ve bunun sonucunda ağrıları gidererek, hareket kabiliyetinizi artırır, günlük aktivitelerinizi yerine getirmenizi kolaylaştırır ve fizyoterapiye yardımcı olur.

## 2. LİORESAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### LİORESAL ’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- LİORESAL ya da ilacın bu kullanma talimatının başında listelenmiş olan diğer bileşenlerin herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.

Alerjiniz olduğunu düşünüyorsanız LİORESAL’i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

### LİORESAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Kafa karışıklığı (konfüzyon) ya da kederli ruh hali (depresyon) durumlarının eşlik ettiği bazı ruhsal hastalıklarınız varsa
- Epilepsi (nöbetler) şikayetiniz varsa
- Mide (ülser) ya da bağırsaklarınızda akut ağrı, solunum problemlerinizi, bir karaciğer hastalığınız ya da beyin kan dolaşımınızda bozulma varsa
- Böbrek hastalığınız varsa. Doktorunuz LİORESAL kullanmanın sizin için uygun olup olmadığına karar verecektir.
- Eklem iltihabı (artrit) veya ağrı için ilaç alıyorsanız.
- İdrar yapma güçlüğüünüz varsa
- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza söyleyiniz.

### LİORESAL ’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LİORESAL ’i yemek ile birlikte alınız. Tabletleri yeterli miktarda su ile yutunuz (örneğin, bir bardak).

LİORESAL ile tedaviniz sırasında alkol kullanmamalısınız.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Doktorunuz tarafından önerilmediği sürece hamilelik döneminde LİORESAL kullanmamalısınız. Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz hamilelik döneminde LİORESAL kullanmanın olası risklerini sizinle tartışacaktır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

LİORESAL anne sütüne geçer, fakat süte geçen miktar çok azdır. Doktorunuz sizin için uygun görürse ve bebeğiniz yan etkiler açısından yakından takip edilirse ilacı kullanırken emzirmeye devam edebilirsiniz.

## **Araç ve makine kullanımı**

LİORESAL bazı insanlarda sersemliğe, uyku haline ya da görme bozukluğuna neden olabilir. Böyle bir durumla karşılaşırsanız, herhangi bir araç veya makineyi kullanmayınız. Dikkatinizi tam olarak vermenizi gerektiren herhangi bir iş yapmayınız.

## **LİORESAL 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

LİORESAL tabletler buğday nişastası içerir. LİORESAL tablet çölyak hastalığı olan kişilerde kullanım için uygundur. Buğdaya karşı alerjiniz varsa (çölyak hastalığından farklı bir durum) bu ilacı almamalısınız.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

LİORESAL 'in etkileşme gösterdiği bilinen maddeler şunlardır:

- Alkol
- Sakinleştirici ilaçlar
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Yüksek kan basıncının (hipertansiyon) tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Eklem iltihabı veya ağrı için kullanılan ilaçlar

## **İlave güvenlik önlemleri**

Herhangi bir ameliyat (diş hekimi tarafından yapılanlar da dahil) geçirmeden ya da acil tedavi görmeden önce, sizin ile ilgilenen doktora LİORESAL kullandığınızı söyleyiniz.

*Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. LİORESAL nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Yetişkinler tedaviye genellikle (tercihen günde 2-4 kez olacak şekilde günde toplam 15 mg baklofen ile) başlar. Daha sonra, en iyi sonuçlar alınmaya kadar bu doz kademeli olarak artırılır. Sonuçta çıkılan doz, günde 30-80 mg baklofen (2-4'e bölünmüş dozlar halinde) olabilir. Doktorunuz size daha yüksek bir doz verme kararı bile alabilir.

Doktorunuzun size verdiği doz burada yazılandan farklı olabilir. Eğer durum böyleyse, doktorunuzun talimatına uyunuz. Önerilen dozu aşmayınız.

Doktorunuz size tam olarak kaç tablet LİORESAL kullanacağınızı söyleyecektir.

Tedaviye verdiğiniz yanıtı bağlı olarak, doktorunuzu daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir.

6-8 haftadır tedavi görüyor ve hiçbir iyileşme hissetmiyorsanız durumu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz LİORESAL kullanmaya devam edip etmeyeceğinize karar verecektir.

Doktorunuz LİORESAL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamazsınız.

### **Uygulama yolu ve metodu :**

LİORESAL'ı yemek ile birlikte alınız. Tabletleri yeterli miktarda su ile yutunuz (örneğin bir bardak). Gerekirse tableti kırabilirsiniz. (LİORESAL'ı hergün aynı saatte almanız, ilacınızı ne zaman alacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.)

Bu ilacı düzenli olarak ve kesinlikle doktorunuzun söylediği şekilde almaya dikkat ediniz. Bunu yapmanız, en iyi sonuçları almanıza ve yan etki riskini azaltmanıza yardımcı olacaktır.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuk ve ergenlerin tedavisi kilolarına göre ayarlanır. LİORESAL tabletler 33 kg vücut ağırlığının altındaki çocuklarda kullanım için uygun değildir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Bu gruba dahilseniz daha fazla yan etkiyle karşılaşabilirsiniz. Bu nedenle, doktorunuz sizi gözlem altında tutacaktır ve kullandığınız LİORESAL dozunu ayarlayabilir.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

### **Bir beyin hastalığından kaynaklanan kas spazmları olan kişiler:**

Bu gruba dahilseniz daha fazla yan etkiyle karşılaşabilirsiniz. Bu nedenle, doktorunuz sizi gözlem altında tutacaktır ve kullandığınız LİORESAL dozunu ayarlayabilir.

*Eğer LİORESAL 'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla LİORESAL kullandıysanız:**

Doz aşımının başlıca semptomları; uyku hali, solunum güçlüğü, bilinçle ilgili sorunlar ve bilinç kaybıdır (koma).

Diğer semptomlar arasında aşağıdakiler yer alabilir: kafa karışıklığı, varsanılar (halisünasyonlar), sürekli huzursuzluk durumu, nöbetler, görme bulanıklığı, olağandışı kas gevşemesi, kasların aniden kasılması, reflekslerin zayıflaması ya da hiç olmaması, yüksek ya da düşük kan basıncı, kalp atışlarının yavaş, hızlı ya da düzensiz olması, vücut sıcaklığının düşmesi, bulantı, kusma, ishal ya da çok miktarda tükürük salgılama.

*LİORESAL' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

## **LİORESAL 'i kullanmayı unutursanız**

Bir dozu planlandığı şekilde almayı unutursanız, hatırladığınızda vakit geçirmeden bu dozu alınız.

Ama neredeyse bir sonraki dozun saati gelmişse, unuttuğunuz doz ile saati gelmiş olan dozu aynı anda almayınız; aksi takdirde çift doz almış olursunuz. Bu durumda normal doz planınıza geri dönmeniz yeterli olacaktır. Birkaç dozu almayı unuttuysanız doktorunuza danışmalısınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **LİORESAL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

LİORESAL 'i doktorunuza danışmadan aniden bırakmayınız. Doktorunuz bu ilacı almayı ne zaman ve nasıl bırakabileceğinizi size söyleyecektir. İlacı aniden kesmeyiniz, çünkü durumunuzun kötüleşmesine neden olabilir.

Tedavinizi aniden kestiğiniz takdirde şu etkilerle karşılaşabilirsiniz: sinirlilik, kafa karışıklığı, varsanılar (halüsinasyonlar), anormal düşünce ya da davranışlar, nöbetler, kontrol edilemeyen seğirmeler, büzülme ya da burulma hareketleri, kalp atışlarının hızlanması, vücut sıcaklığının yükselmesi. Kaslarınızdaki aşırı gerilim de (spazmlar) ayrıca kötüleşebilir.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, LİORESAL 'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bunlar çoğunlukla hafif şiddettedir ve genellikle tedavinin başında görülür; normalde birkaç gün sonra yavaş yavaş kaybolurlar.

*Bazı yan etkiler ciddi olabilir:*

- Nefes alıp vermede problem
- Kafa karışıklığı (zihin bulanıklığı)
- Aşırı mutluluk hissi
- Kederli ruh hali (depresyon)
- Dengeyi, yürümeyi, kol-bacak ve göz hareketlerini ve/veya konuşmayı etkileyen koordinasyon kaybı (ataksi belirtileri)
- Titreme
- Varsanılar (halisünasyonlar)
- Kabus görme
- Bulanık görme/görme bozukluğu
- Dinlenme sırasında ya da aktivite halindeyken nefes darlığı, bacaklarda şişme ve yorgunluk (kalp debisinin azaldığının belirtileri)
- Düşük kan basıncı (hipotansiyon)
- Deri döküntüsü
- İdrar yaparken zorlanma, idrar yapma sırasında ağrı duymak ya da idrarda ani azalma
- Nöbetler
- Karın ağrısı, derinin ya da gözlerin sararması ve yorgunluk (karaciğer bozukluğunun belirtileri)
- Vücut sıcaklığının düşmesi

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise hemen doktorunuza bildiriniz.

*Bazı yan etkiler çok yaygın görülür:*

*Bunlar her 10 hastadan 1'den fazlasını etkileme olasılığı olan yan etkilerdir.*

- Uyuşukluk
- Uyku hali
- Bulantı

*Bazı yan etkiler yaygın görülür:*

*Bunlar Her 100 hastadan 1 ila 10'unu etkileme olasılığı olan yan etkilerdir.*

- Baygınlık hissi
- Yorgunluk
- Bitkinlik
- Sersemlik
- Baş ağrısı
- Uyuyamama
- Kollarda ve bacaklarda güçsüzlük
- Kaslarda ağrı
- Kontrol edilemeyen göz hareketleri
- Ağız kuruluğu
- Sindirim sistemi bozukluğu
- Kabızlık
- İshal
- Çok terleme
- Normalden daha fazla idrar çıkışı
- Yatağı ıslatma
- Öğürme
- Kusma

*Bazı yan etkiler seyrek görülür:*

*Her 10.000 hastadan 1 ila 10'unu etkileme olasılığı olan yan etkilerdir.*

- Ellerde ve/veya ayaklarda karıncalanma ya da uyuşma
- Konuşma güçlüğü
- Tat alma duyusunda bozulma
- Karın ağrısı
- İdrarda ani azalma
- Erkeklerde sertleşme bozukluğu ya da sertleşme durumunu sürdürememe (iktidarsızlık)

Eğer bunlardan herhangi biri sizi ciddi olarak etkiler ise doktorunuza bildiriniz.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **5. LİORESAL 'in saklanması**

*LİORESAL 'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Tabletleri sıcaktan ve nemden koruyunuz (25°C üzerindeki oda sıcaklıklarında saklanmamalıdır).

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LİORESAL' i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LİORESAL' i kullanmayınız.

**Ruhsat sahibi ve üretici:** Novartis Ürünleri  
34912, Kurtköy – İstanbul

Novartis Pharma AG, Basel - İsviçre lisansı ile üretilmiştir

*Bu kullanma talimatı .....tarihinde onaylanmıştır.*