

Departamento de Registro Farmacéutico

LIORESYL[®] (baclofeno)

10 mg comprimidos

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Versión 3.3

Fecha de entrada en vigor 15 de noviembre de 2021

N.º de referencia 2021-PSB/GLC-1238-s

Versión del documento: Última

Propiedad de Novartis
Confidencial

No debe utilizarse, divulgarse, publicarse ni revelarse
por medio alguno sin el consentimiento de Novartis

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Si tiene alguna duda, consulte al médico o al farmacéutico.

Este medicamento se lo han recetado solo a usted. No se lo dé a ninguna otra persona ni lo use para otras enfermedades.

Si algún efecto secundario lo afecta mucho o nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico o al farmacéutico.

Contenido de este prospecto

- 1 Qué es Lioresyl y para qué se utiliza
- 2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Lioresyl
- 3 Cómo tomar Lioresyl
- 4 Posibles efectos secundarios
- 5 Conservación de Lioresyl
- 6 Información adicional

1 Qué es Lioresyl y para qué se utiliza

Lioresyl pertenece a un grupo de medicamentos denominados relajantes musculares.

Para qué se utiliza Lioresyl

Lioresyl se utiliza para reducir y aliviar la rigidez excesiva o los espasmos de los músculos que aparecen en diversos trastornos como la esclerosis múltiple, afecciones o traumatismos de la médula espinal y algunas enfermedades cerebrales.

Cómo actúa Lioresyl

Lioresyl mejora su movilidad porque relaja los músculos y alivia el dolor. Con ello le facilita el desempeño de sus actividades habituales y resulta de ayuda para la fisioterapia.

Si tiene alguna duda acerca de cómo actúa Lioresyl o por qué le han recetado este medicamento, pregunte al médico.

2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Lioresyl

Siga al pie de la letra todas las instrucciones del médico, que pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

No tome Lioresyl

- **Si es alérgico** (hipersensible) al baclofeno o a cualquiera de los otros componentes de Lioresyl enumerados al final de este prospecto.

Si está usted en alguna de estas circunstancias, **dígaselo al médico y no tome Lioresyl**.

Si sospecha que es alérgico, pida consejo al médico.

Tenga especial cuidado con Lioresyl:

- **Si padece** la enfermedad de Parkinson o determinadas enfermedades mentales que cursan con confusión o depresión.
- **Si padece** epilepsia (convulsiones).
- **Si tiene** dolor agudo en el estómago (úlceras) o el intestino, problemas respiratorios, una enfermedad del hígado o un trastorno de la circulación sanguínea del cerebro.
- **Si padece** una enfermedad del riñón. El médico decidirá si Lioresyl es el tratamiento adecuado para usted.
- **Antes de tomar** Lioresyl, si está tomando medicamentos para tratar la artritis o el dolor, dígaselo al médico (véase el apartado «Uso de otros medicamentos»).
- **Si tiene** dificultades para orinar.
- **Si es** diabético.
- **Si está embarazada** y toma Lioresyl durante el embarazo, el recién nacido puede presentar convulsiones y otros síntomas relacionados con la interrupción repentina del tratamiento inmediatamente después del parto (véase el apartado: «Si deja de tomar Lioresyl»). Puede que el médico necesite administrarle a su hijo recién nacido pequeñas dosis de Lioresyl e ir reduciéndolas gradualmente para controlar y prevenir los síntomas.
- **Si tiene o ha tenido** depresión, si ha consumido bebidas alcohólicas en exceso o si ha tenido pensamientos acerca de quitarse la vida, dígaselo al médico **antes de tomar Lioresyl**.
- **Si tiene** pensamientos acerca de autolesionarse o quitarse la vida, hable con el médico de inmediato o acuda a un hospital. Además, pida a un familiar o amigo íntimo que le avisen si están preocupados acerca de cambios en su comportamiento y pídale que lean este prospecto.

Si usted se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores, **dígaselo al médico antes de tomar Lioresyl**.

Uso de otros medicamentos

Las sustancias que se sabe que interfieren en la acción de Lioresyl son:

- Las bebidas alcohólicas
- Los medicamentos sedantes
- Medicamentos para tratar los trastornos del estado de ánimo, como los antidepresivos y el litio
- Medicamentos para tratar la tensión arterial alta
- Medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson

- Medicamentos para tratar la artritis o el dolor.

Si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, dígaselo al médico o al farmacéutico.

Toma de Lioresyl con alimentos y bebidas

Tome Lioresyl durante las comidas y trague los comprimidos con líquido. No debe tomar bebidas alcohólicas durante el tratamiento con Lioresyl.

Personas de edad avanzada (65 años o más) o personas con espasmos musculares debidos a una enfermedad cerebral

Si usted forma parte de alguno de estos grupos, puede que presente más efectos secundarios. Por consiguiente, el médico le hará un seguimiento adecuado y es posible que ajuste la dosis de Lioresyl que está tomando.

Niños y adolescentes

Los comprimidos de Lioresyl no son aptos para niños de menos de 33 kg de peso.

Embarazo y lactancia

Consulte al médico o al farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No debe utilizar Lioresyl durante el embarazo, salvo que el médico se lo aconseje. Si está embarazada o planea estarlo, dígaselo al médico; él hablará con usted de los riesgos que puede entrañar la toma de Lioresyl durante la gestación. Si debe tomar Lioresyl durante el embarazo, puede que su hijo recién nacido tenga convulsiones y otros síntomas relacionados con la interrupción repentina del tratamiento inmediatamente después del parto (véase el apartado «Si deja de tomar Lioresyl»).

Cuando la sustancia activa de Lioresyl pasa a la leche materna, lo hace en cantidades ínfimas. Siempre y cuando el médico lo considere adecuado en su caso particular y se vigile estrechamente la aparición de efectos secundarios en el bebé, usted podrá amamantar a su hijo.

Conducción y uso de máquinas

En algunas personas, el tratamiento con Lioresyl puede asociarse con mareo, somnolencia o trastornos visuales. Si presenta estos síntomas, no conduzca un auto, no utilice una máquina ni haga ninguna otra cosa que requiera toda su atención.

Otras medidas de seguridad

Antes de someterse a cualquier tipo de intervención quirúrgica (incluidas las del dentista) o de tratamiento de urgencia, dígame al médico responsable que está tomando Lioresyl.

3 **Cómo tomar Lioresyl**

Siga al pie de la letra las instrucciones del médico. No sobrepase la dosis recomendada.

Cantidad de Lioresyl que hay que tomar

En los adultos se suele empezar el tratamiento con 15 mg diarios, preferiblemente repartidos en 2 a 4 tomas. Luego se va aumentando progresivamente la dosis hasta obtener los mejores resultados; puede ser de entre 30 y 80 mg diarios, repartidos en 2 a 4 tomas. El médico puede incluso decidir administrarle una dosis mayor.

En los niños se ajusta el tratamiento en función del peso. Se empieza por administrar 0,3 mg/kg diarios, preferiblemente repartidos en 2 a 4 tomas. Luego se va aumentando progresivamente la dosis hasta que sea suficiente para cubrir las necesidades de su hijo; puede ser de entre 0,75 y 2 mg/kg de peso. Los comprimidos de Lioresyl no son aptos para niños que pesen menos de 33 kg.

Puede que la dosis que le prescriba el médico sea distinta de la que figura en este prospecto. En ese caso, siga las instrucciones del médico.

El médico le dirá exactamente cuántos comprimidos o cuántos ml de Lioresyl debe tomar.

En función de su respuesta al tratamiento, puede que el médico proponga aumentar o reducir la dosis.

Cuándo tomar Lioresyl

Tome Lioresyl durante las comidas y trague los comprimidos con líquido. En caso necesario, puede romper los comprimidos.

Tomar Lioresyl a las mismas horas todos los días lo ayudará a recordar cuándo debe tomar el medicamento.

Cómo tomar Lioresyl

No olvide tomar este medicamento con regularidad y exactamente como se lo ha indicado el médico. Esto lo ayudará a obtener los mejores resultados y a reducir el riesgo de efectos secundarios.

Duración del tratamiento con Lioresyl

Si lleva entre 6 y 8 semanas de tratamiento y no ha notado mejoría, dígaselo al médico. Él decidirá si debe seguir tomando Lioresyl.

Siga tomando Lioresyl como se lo indique el médico.

Si tiene dudas acerca de la duración del tratamiento con Lioresyl, hable con el médico o el farmacéutico.

Si toma más Lioresyl del que debiera

Si, de manera accidental, toma más comprimidos de los que **el médico** le ha prescrito, **dígasele al médico de inmediato**. Puede que precise atención médica.

Los principales síntomas de sobredosis son: somnolencia, dificultad para respirar, trastornos de la conciencia y estado de inconsciencia (coma).

También se pueden observar otros síntomas: confusión; alucinaciones; agitación; convulsiones; visión borrosa; flojedad anormal de los músculos; contracciones repentinas de los músculos; atenuación o desaparición de los reflejos; tensión arterial alta o baja; latidos cardíacos lentos, rápidos o irregulares; temperatura corporal baja; náuseas; vómitos; diarrea, o salivación excesiva, dificultad para respirar al dormir (apnea del sueño), dolor en los músculos, fiebre y orina de color oscuro (rabdomiólisis), ruidos (pitidos) en los oídos.

Si tiene **enfermedad renal** y accidentalmente ha tomado más comprimidos del que le ha prescrito **el médico**, es posible que presente síntomas neurológicos de sobredosis (p. ej., somnolencia, confusión, alucinaciones).

Si olvida tomar Lioresyl

Si ha olvidado tomar una de las dosis programadas, tómela en cuanto lo recuerde. Sin embargo, si ya es casi la hora de tomar la siguiente, no tome la que olvidó al mismo tiempo que esta, ya que estaría tomando una dosis doble. Simplemente regrese a su horario habitual de toma del medicamento. Si ha olvidado tomar varias dosis, debe ponerse en contacto con el médico.

Si deja de tomar Lioresyl

No suspenda bruscamente el tratamiento con Lioresyl sin antes consultar al médico. Él le dirá cuándo y cómo puede dejar de tomar este medicamento; dejar de tomarlo de repente puede hacer que su trastorno empeore.

Si suspende el tratamiento bruscamente, puede presentar los síntomas siguientes: nerviosismo; confusión; alucinaciones; pensamientos o conductas anormales; convulsiones; movimientos incontrolables del tipo de pequeñas contracciones, sacudidas o contorsiones; latidos cardíacos rápidos; temperatura corporal alta, dolor en los músculos, fiebre y orina de color oscuro. También puede que la rigidez excesiva de los músculos (espasmos) empeore.

4 Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, Lioresyl puede causar algunos efectos secundarios, aunque no todas las personas los presentan. Con frecuencia son leves, suelen aparecer al comienzo del tratamiento, y por lo general remiten al cabo de unos días.

Algunos efectos secundarios pueden ser graves

- Problemas respiratorios
- Confusión

- Sentimiento de felicidad extrema
- Tristeza (depresión)
- Pérdida de coordinación que afecta al equilibrio y la marcha, los movimientos de las extremidades y los ojos, o el habla (signos de ataxia)
- Temblor
- Alucinaciones
- Pesadillas
- Visión borrosa o trastorno de la visión
- Falta de aliento en reposo o con la actividad, hinchazón de las piernas y cansancio (signos de disminución del gasto cardíaco)
- Tensión arterial baja (hipotensión)
- Erupción cutánea y ronchas
- Dificultad para orinar, dolor al orinar o disminución repentina de la emisión de orina
- Convulsiones
- Dolor abdominal, coloración amarillenta de la piel o los ojos y cansancio (signos de un trastorno del hígado)
- Temperatura corporal baja
- Latidos cardíacos lentos
- Síntomas que aparecen después de suspender bruscamente la toma del medicamento (síndrome de abstinencia medicamentosa), según se describe en el apartado 3 («Si deja de tomar Lioresyl»).

Si nota cualquiera de estos signos o síntomas, **avise al médico de inmediato.**

Algunos efectos secundarios son muy frecuentes

Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes.

- Somnolencia
- Adormecimiento
- Náuseas.

Si alguno de estos efectos lo afecta mucho, **dígasele al médico.**

Algunos efectos secundarios son frecuentes

Pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes.

- Cansancio
- Mareo
- Dolor de cabeza
- Incapacidad de dormir
- Debilidad en brazos y piernas
- Dolor en los músculos
- Movimientos oculares incontrolables
- Sequedad de boca
- Trastorno del tubo digestivo
- Arcadas
- Vómitos
- Estreñimiento
- Diarrea
- Transpiración abundante
- Emisión de orina más abundante de lo normal
- Incontinencia urinaria durante el sueño («mojar la cama»).

Si alguno de estos efectos lo afecta mucho, **dígasele al médico**.

Algunos efectos secundarios son raros

Pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10 000 pacientes.

- Hormigueo o entumecimiento de las manos o los pies
- Dificultades para hablar
- Alteración del gusto
- Dolor abdominal
- Disminución repentina de la emisión de orina
- Incapacidad de lograr o mantener la erección (impotencia).

Otros efectos secundarios notificados (frecuencia desconocida)

- Aumento de la concentración de glucosa (azúcar) en la sangre.

Si alguno de estos efectos lo afecta mucho, **dígasele al médico**.

Si nota algún otro efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico o al farmacéutico.

5 Conservación de Lioresyl

- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que figura en la caja.
- Condiciones de conservación específicas de cada país, según el envase.
- Conserve el producto en el envase original.
- Almacenar a no más de 30°C.
- Mantenga el medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.

6 Información adicional

Es muy importante que tome este medicamento exactamente como se lo ha indicado el médico. Esto lo ayudará a obtener los mejores resultados y a reducir el riesgo de efectos secundarios.

Qué es Lioresyl

Lioresyl, comprimidos de 10

- La **sustancia activa** de los comprimidos de Lioresyl es el baclofeno.
- Los **otros componentes** son almidón de maíz, polividona K30, estearato de magnesio, dióxido de silicio, celulosa microcristalina PH 101, celulosa microcristalina PH 102.

Esta información puede diferir en algunos países.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Chile S.A.

Fabricante

Ver envase secundario.

Si desea hacer alguna consulta sobre este medicamento, póngase en contacto con el médico o el farmacéutico.

Para mayor información favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis:
informacion.medica@novartis.com

Importado por Novartis Chile S.A.

Rosario Norte 615, piso 9, Las Condes, Santiago, Chile.

2021-PSB/GLC-1238-s