

**Lioresal 10mg, 25mg Tablets**  
**ליורזל 10מ"ג, 25מ"ג טבליות****התכשירים שבנדון רשומים בישראל להתוויה הבאה:**

Muscle spasticity of various origins

**המרכיבים הפעילים:**

One tablet of Lioresal 10mg contains 10mg baclofen

One tablet of Lioresal 25mg contains 25mg baclofen

**ברצוננו להודיעכם על עדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשירים שבנדון.**

העדכונים מפורטים להלן (קו תחת משמעו תוספת טקסט, קו-חיצה משמעו מחיקת טקסט, **החמרות** מודגשות בצהוב):

**עדכונים בעלון לרופא:****4.4 Special warnings and precautions for use**

....

**Abrupt withdrawal:**

Treatment should always, (unless serious adverse effects occur), be gradually discontinued by successively reducing the dosage over a period of about 1-2 weeks. Anxiety and confusional state, delirium, hallucination, psychotic disorder, mania or paranoia, convulsion (status epilepticus), dyskinesia, tachycardia, hyperthermia, rhabdomyolysis and temporary aggravation of spasticity **and hypertonia** have been reported with abrupt withdrawal of Lioresal, especially after long term medication.

**4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**

....

**Antihypertensives **and other drugs known to lower blood pressure****

Since concomitant treatment with Lioresal and anti-hypertensives **drugs that lower blood pressure** is likely to increase the fall in blood pressure, the dosage of concomitant antihypertensive medications should be adjusted accordingly.

**4.8 Undesirable effects**

....

**Table 1 Tabulated summary of adverse drug reactions**

Immune system disorders: Not known: **Hypersensitivity.**

**Novartis Israel Ltd.**

6 Tozeret Haaretz St., Tel-Aviv

P.O.B 7126, Tel-Aviv, Israel

Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229230

נוברטיס ישראל בע"מ.

רח' תוצרת הארץ 6, תל-אביב

ת.ד. 7126 תל-אביב, 6744129

טלפון: 03-9201111 פקס: 03-9229230

....  
**Skin and subcutaneous tissue disorders:** Not known: alopecia

....  
**Reproductive system and breast disorders:** Not known: Sexual dysfunction

**General disorders and administration site conditions:** Not known: Drug withdrawal syndrome\* (see section 4.4), swelling face and peripheral oedema

## עדכונים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

....

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

....

• תרופות המורידות לחץ דם כולל תרופות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם כגון דיילטיאזם.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

....

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק בפתאומיות את נטילת ליורזל. טרם ההפסקה יש לדון עם הרופא או הרוקח, אם הרופא יחליט להפסיק את הטיפול בתרופה ליורזל, המנה תופחת בהדרגה כדי למנוע תסמיני גמילה כמו התכווצויות שרירים וקשיון מוגבר של שרירים, טונוס שרירים גבוה, קצב לב מהיר, חום, בלבול, הזיות, שינויים במצב הרוח והרגש, הפרעות נפשיות, תחושת רדיפה או עוויתות.

4. תופעות לוואי

....

תופעות לוואי נוספות (בשכיחות שאינה ידועה)

....

נפיחות במפרק הקרסול, כפות רגליים או רגליים תחתונות

נפיחות בפנים

תגובה אלרגית (רגישות יתר)

נשירת שיער

קשיים בתפקוד מיני

העלונים לרופא ולצרכן כוללים שינויי עריכה / שינויים נוספים שאינם החמרות.

מומלץ לקרוא בעיון את כל תוכן העלונים, נא לעדכן את המטופלים במידע הרלוונטי להם.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,  
סיון דוד  
רוקחת ממונה  
נוברטיס ישראל בע"מ

**Novartis Israel Ltd.**  
6 Tozeret Haaretz St., Tel-Aviv  
P.O.B 7126, Tel-Aviv, Israel  
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229230

נוברטיס ישראל בע"מ.  
רח' תוצרת הארץ 6, תל-אביב  
ת.ד. 7126 תל-אביב, 6744129  
טלפון: 03-9201111 פקס: 03-9229230