

**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-מצה משמעו מחיקת טקסט, **החמרות** מודגשות בצהוב):

**עדכונים בעלון לרופא:****2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION**

.....

Excipient(s) with known effect:  
Wheat starch (containing gluten)

**4.2 Special warnings and precautions for use**

.....

**Renal impairment**

.....

Neurological signs and symptoms of overdose including clinical manifestations of toxic encephalopathy (e.g. confusion, disorientation, somnolence and depressed level of consciousness) have been observed in patients with renal impairment taking oral baclofen at doses of more than 5mg per day **and at doses of 5mg per day in patients with end stage renal failure being treated with chronic hemodialysis.**

.....

**Excipients**

Lioresal tablets contain wheat starch (containing gluten). The very low levels of gluten are very unlikely to cause problems in patients with coeliac disease. Patients with a wheat allergy (different from coeliac disease) should not take this medicine.

Wheat starch may contain gluten, but only in trace amounts. Taking Lioresal tablets is therefore considered safe for people with coeliac disease.

Each 10 mg tablet contains 61.0 mg wheat starch.

Each 25 mg tablet contains 83.0 mg wheat starch.

#### **4.9 Overdose**

*Symptoms:* Prominent features are signs of central nervous depression: somnolence, depressed level of consciousness, coma, respiratory depression **and tinnitus**

#### **7. Manufacturer:**

~~Lioresal 10 mg: Novartis Novartis farma S.P.A., Torre Annunziata Italy.~~

~~Lioresal 25 mg: Novartis Pharmaceutica Farmaceutica S.A., Barcelona, Spain.~~

~~For Novartis Pharma AG, Basel, Switzerland.~~

#### **7. Registration Holder and Importer and its address:**

Novartis Israel Ltd.,

P.O.B. 7126, Tel Aviv

### **עדכונים בעלון לצרכן:**

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

הרפייט שרידים /או הרפייט עוזיחות ליורזל מיועדת להתכווציות שרידים שמקורן בגורמים שונים.

#### **2. לפני שימוש בתרופה**

....

#### **שימוש בתרופה ומזון**

יש ליטול ליורזל במהלך הארוחה עם מעט נוזלים

....

#### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

ליורזל טבליות מכיל עמילן חיטה.

תרופה זו מכילה כמות קטנה מאוד של גלוטן (מעמילן חיטה) ולכן לא סביר שיגרום לבעיות אם יש לך מחלת צליאק.

אם יש לך אלרגיה לחיטה (מצב שונה מצליאק) אין ליטול תרופה זו.

טבליית ליורזל 10 מ"ג מכילה 61 מ"ג עמילן חיטה

טבליית ליורזל 25 מ"ג מכילה 83 מ"ג עמילן חיטה

....

#### **צורת הנטילה**

**אין ללעוס!**

יש ליטול את התרופה עם הארוחה ולבלוע את הטבליות עם מעט נוזלים כמו משקה חלבי.

**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

אם אתה חש בחילה לאחר נטילת ליורזל טבליות, נטילה עם ארוחה או משקה חלבי עשוי לעזור.  
....

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך לדווח מייד לרופא.  
....

**תסמינים של מנת יתר הינם: טינטון באוזניים**

#### 4. תופעות לוואי

....  
תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות עד למשתמש 1 מתוך 10):  
• חולשה מוגברת בגפיים או תחושת עייפות **ותשישות**; כאב בשרירים  
....

#### 5. איך לאחסן את התרופה?

....  
תנאי אחסון:  
• ליורזל 10 מ"ג יש לאחסן מתחת ל - 30° C.  
• ליורזל 25 מ"ג יש לאחסן מתחת ל - 25° C

#### 6. מידע נוסף

בעל הרישום והיבואן וכתובתו:  
נוברטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 7126, תל אביב.

#### שם היצרן וכתובתו:

ליורזל 10 מ"ג:  
נוברטיס פארמה ס.פ.א., טורה אנונזיאטה, איטליה  
עבור נוברטיס פארמה איי ג'י, בזל, שוויץ.

ליורזל 25 מ"ג:  
נוברטיס פארמצויטיקה ס.א., ברצלונה, ספרד.  
עבור נוברטיס פארמה איי ג'י, בזל, שוויץ.

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