

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Adulte

Le baclofène est indiqué comme traitement des :

- Contractures spastiques de la sclérose en plaques.
- Contractures spastiques des affections médullaires (d'étiologie infectieuse, dégénérative, traumatique, néoplasique).
- Contractures spastiques d'origine cérébrale.

Population pédiatrique (6 à 18 ans)

Le baclofène est indiqué comme traitement symptomatique de :

- Contractures spastiques d'origine cérébrale (infirmité motrice cérébrale infantile, accident cérébro-vasculaire, maladie cérébrale néoplasique ou dégénérative).
- Spasticité musculaire survenant dans les maladies de la moelle épinière d'origine infectieuse dégénérative, traumatique, néoplasique ou secondaire à une sclérose en plaques, une paralysie spinale spastique, une sclérose latérale amyotrophique, une syringomyélie, une myélite transverse.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adaptée individuellement, la posologie est lentement progressive.

La dose la plus faible possible compatible avec une réponse optimale est recommandée.

La posologie optimale doit être ajustée individuellement de sorte à réduire les clonies, les spasmes des muscles fléchisseurs/extenseurs et la spasticité, tout en évitant le plus possible la survenue d'effets indésirables.

Pour prévenir une faiblesse excessive et les chutes, LIORESAL doit être utilisé avec prudence lorsque la spasticité est nécessaire pour permettre le maintien de la station debout, l'équilibre de l'appareil locomoteur ou d'autres fonctions. Un certain degré de clonie musculaire et des spasmes occasionnels peuvent être importants pour soutenir les fonctions circulatoires et prévenir éventuellement une thrombose veineuse profonde.

Si l'objectif thérapeutique n'est pas atteint après 6 à 8 semaines de traitement aux doses maximales, le traitement sera réévalué.

A l'exception des situations d'urgence liées au surdosage ou à la survenue d'effets indésirables graves, l'arrêt du traitement devra toujours être progressif (en 1 à 2 semaines, par paliers de 10 ou 15 mg) (voir rubrique 4.4). Si les symptômes réapparaissent, le traitement doit être repris à la dose antérieure.

Adulte

Débuter le traitement par 15 mg par jour, de préférence en 2 à 3 prises, et augmenter les doses progressivement avec prudence (par exemple 15 mg tous les 3-4 jours) jusqu'à obtention de la dose

quotidienne optimale qui se situe habituellement entre 30 et 80 mg par jour. Une prise au coucher peut être recommandée dans les cas d'une spasticité douloureuse nocturne.

Chez certains patients particulièrement sensibles aux médicaments, il est préférable de débiter avec une dose quotidienne moins élevée (5 ou 10 mg) et d'augmenter cette dose de manière très progressive (voir rubrique 4.4).

En milieu hospitalier, des posologies journalières pouvant aller jusqu'à 100 à 120 mg peuvent être administrées sous surveillance clinique étroite.

Au cours de rééducation des spasticités neurologiques, une posologie journalière de 30 à 40 mg est souvent suffisante.

Populations particulières

Population pédiatrique (6 à 18 ans) :

Le traitement est débuté avec de très faibles doses de l'ordre de 0,3 mg/kg/jour réparties en 2 à 4 prises (4 prises de préférence). Compte tenu des doses recommandées et des présentations disponibles, LIORESAL ne convient pas aux enfants de moins de 33 kg. Le dosage quotidien doit être augmenté avec précaution par période d'une à deux semaines jusqu'à la posologie optimale pour l'enfant. A titre indicatif, le dosage quotidien usuel d'entretien, varie entre 0,75 et 2 mg/kg de poids corporel en trois prises. La dose totale quotidienne ne doit pas dépasser 40 mg/jour chez les enfants de moins de 8 ans. Chez les enfants de plus de 8 ans, une dose maximale de 60 mg/jour peut être administrée.

Sujets âgés et patients avec une spasticité d'origine cérébrale ou médullaire :

Afin de diminuer la fréquence d'apparition des effets indésirables, l'administration d'une dose initiale plus faible et son augmentation progressive sous surveillance sont recommandées.

Insuffisance rénale ou dialyse :

Choisir une posologie quotidienne initiale d'environ 5 mg/jour. Des signes et symptômes de surdosage ont été rapportés avec des doses supérieures à 5 mg par jour.

La posologie du baclofène doit être ajustée en fonction de sa concentration plasmatique chez les insuffisants rénaux. Une courte hémodialyse est un moyen efficace d'éliminer le baclofène en excès dans la circulation sanguine.

Insuffisance hépatique

Aucune étude n'a été menée chez les patients ayant une insuffisance hépatique et traités par LIORESAL. Le foie ne joue pas un rôle primordial dans le métabolisme du baclofène administré par voie orale (voir rubrique 5.2). Cependant, LIORESAL peut provoquer une augmentation des enzymes hépatiques. LIORESAL doit être administré avec prudence chez les patients ayant une insuffisance hépatique (voir rubrique 4.4).

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à absorber au cours des repas avec un verre d'eau.

En raison de sa forme pharmaceutique, LIORESAL n'est pas adapté chez l'enfant de moins de 6 ans (environ 33 kg).

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans le cas suivant :

- hypersensibilité connue au baclofène ou à l'un des excipients.
- chez les patients présentant une allergie au blé (autre que la maladie coeliaque).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

LIORESAL sera administré uniquement si le bénéfice est supérieur au risque. L'apparition d'effets indésirables (notamment somnolence et léthargie) doit être surveillée chez les patients à risque (multi-déficients, AVC graves, insuffisance rénale terminale)

Population pédiatrique

L'expérience clinique de l'utilisation du baclofène chez l'enfant de moins de 1 an est très limitée.

Interruption du traitement

Ne pas interrompre brutalement le traitement en raison du risque de syndrome de sevrage. En effet un arrêt brutal du traitement (par analogie avec ce qui a été observé en cas d'administration par voie intrathécale) peut entraîner un syndrome de sevrage parfois léthal avec les symptômes suivants en relation avec une probable élévation du tonus sérotoninergique : troubles neuromusculaires (spasticité, dyskinésies, rhabdomyolyse, paresthésie, convulsions voire état de mal épileptique), prurit, dysautonomie (hyperthermie, hypotension), troubles de la conscience et du comportement (état confusionnel, hallucinations, état psychotique maniaque ou paranoïde) et coagulopathie.

Sauf urgence liée à un surdosage ou à la survenue d'effets indésirables graves, le traitement doit toujours être arrêté progressivement (sur une période d'environ 1 à 2 semaines).

Troubles respiratoires

Le risque de dépression respiratoire lors de la co-prescription de médicaments dépresseurs du SNC est augmenté. Une surveillance particulière des fonctions respiratoires et cardio-vasculaires est essentielle chez les patients souffrant de maladies cardio-pulmonaires ou de parésie des muscles respiratoires.

Porphyrie

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients atteints de porphyrie, par extrapolation à partir de données animales.

Ce médicament peut être administré en cas de maladie cœliaque. L'amidon de blé peut contenir du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme sans danger pour les sujets atteints d'une maladie cœliaque.

Précautions d'emploi

Insuffisance rénale:

LIORESAL doit être utilisé avec précaution chez l'insuffisant rénal et ne peut être administré lors d'une insuffisance rénale terminale que si le bénéfice attendu est supérieur au risque encouru (voir rubrique 4.2). Des précautions particulières sont nécessaires lorsque LIORESAL est associé à des médicaments qui peuvent avoir un impact significatif sur la fonction rénale. La fonction rénale doit être étroitement contrôlée et le dosage quotidien de LIORESAL doit être ajusté pour prévenir la toxicité du baclofène. Les patients doivent être surveillés étroitement pour un diagnostic rapide des signes et/ou symptômes précoces de toxicité (ex : somnolence, léthargie) (voir rubrique 4.9).

Epilepsie:

Chez les patients épileptiques souffrant de spasticité, des crises comitiales peuvent survenir à doses thérapeutiques ou en cas de surdosage ou lors d'un sevrage. Chez ces patients poursuivre le traitement anti-épileptique et renforcer la surveillance (voir rubrique 4.8).

Troubles urinaires

Lors d'une hypertonie sphinctérienne préexistante, la survenue possible d'une rétention aiguë d'urine nécessite une utilisation prudente du baclofène.

Analyses biologiques

En cas d'affections hépatiques ou de diabète, des contrôles réguliers des transaminases, des phosphatases alcalines sériques ou de la glycémie sont nécessaires.

Troubles psychiatriques :

Utilisation prudente chez des patients ayant des antécédents de troubles psychotiques, d'états confusionnels et de dépression.

Autres situations nécessitant une utilisation prudente chez les patients ayant actuellement, ou ayant des antécédents :

- d'affection vasculaire cérébrale,
- d'insuffisance respiratoire,
- d'ulcère gastrique ou duodéal,
- maladie de Parkinson.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations déconseillées

+ Alcool (boisson ou excipient)

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif du baclofène. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

Association faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Antihypertenseurs

Majoration du risque d'hypotension, notamment orthostatique

Surveillance de la pression artérielle et adaptation posologique de l'antihypertenseur si nécessaire.

Associations à prendre en compte

+ Antidépresseurs imipraminiques

Risque d'augmentation de l'hypotonie musculaire.

+ Médicaments sédatifs :

Dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), neuroleptiques, barbituriques, benzodiazépines, anxiolytiques autres que benzodiazépines (par exemple, le méprobamate), hypnotiques, antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine), antihistaminiques H1 sédatifs, antihypertenseurs centraux, thalidomide.

Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation des machines (voir rubrique 4.7).

+ Levodopa

Risque d'aggravation du syndrome parkinsonien ou d'effets indésirables centraux (hallucinations visuelles, état confusionnel, céphalées)

+ Médicaments à l'origine d'une hypotension orthostatique

Risque de majoration d'une hypotension, notamment orthostatique.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Des études effectuées chez l'animal ont mis en évidence un effet tératogène du baclofène par voie orale. Administré par voie orale chez l'animal, le baclofène traverse le placenta.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique du baclofène lorsqu'il est administré pendant la grossesse.

En conséquence, le baclofène par voie orale ne doit pas être utilisé en cours de grossesse que si nécessaire. En cas d'utilisation du baclofène par voie orale jusqu'à l'accouchement un syndrome de sevrage est possible chez le nouveau-né.

Allaitement

Très peu de données concernant l'utilisation du baclofène au cours de l'allaitement sont disponibles.

En conséquence, l'allaitement est à éviter.

Fertilité

Aucune donnée n'est disponible concernant l'effet du baclofène sur la fertilité humaine. Chez le rat, le baclofène administré à des doses non toxiques pour la mère n'a pas eu d'incidence sur la fertilité des mâles ou des femelles.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'attention est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de survenue d'effets indésirables tels que sédation, vertiges et troubles visuels associés à la prise de baclofène (voir rubrique 4.8).

Les patients doivent être avertis sur l'importance d'éviter de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines s'ils ressentent ces effets indésirables.

4.8. Effets indésirables

Survenant le plus souvent en début de traitement (ex: sédation) lors d'une augmentation trop rapide de la posologie ou d'utilisation de doses trop élevées, ils sont le plus souvent transitoires et peuvent être atténués ou supprimés par une réduction de la posologie. Ils imposent rarement l'arrêt du traitement.

Ils sont parfois plus sévères chez les personnes âgées, ou ayant des antécédents psychiatriques ou des troubles vasculaires cérébraux.

Le seuil épiléptogène pouvant être abaissé, des crises peuvent survenir en particulier chez les épileptiques.

Les effets indésirables sont présentés ci-dessous par ordre décroissant de fréquence en utilisant les catégories suivantes : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ et $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ et $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ et $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base de données disponibles).

Affections du système nerveux	
<i>Très fréquent :</i>	sédation, somnolence surtout en début de traitement
<i>Fréquent :</i>	confusion, vertiges, céphalées, insomnie, ataxie, tremblements
<i>Rare :</i>	paresthésie, dysarthrie, dysgueusie, acouphène
<i>Fréquence indéterminée :</i>	abaissement du seuil épiléptogène chez les épileptiques, augmentation paradoxale de la spasticité chez certains patients
Affections psychiatriques	
<i>Fréquent</i>	état euphorique, depression, hallucinations
Affections oculaires	
<i>Fréquent :</i>	troubles de l'accommodation
Affections musculo-squelettiques et systémiques	
<i>Rare :</i>	hypotonie musculaire pouvant être corrigée par une diminution de la dose administrée en journée et par une augmentation éventuelle de la dose vespérale
Affections cardiaques	
<i>Rare :</i>	bradycardie
Affections respiratoires	
<i>Fréquent :</i>	dépression respiratoire
Affections vasculaires	
<i>Fréquent :</i>	hypotension
Affections gastro-intestinales	
<i>Très fréquent :</i>	nausées
<i>Fréquent :</i>	vomissements, constipation, diarrhées, sécheresse buccale
<i>Rare :</i>	douleurs abdominales, anorexie
Affections hépatobiliaires	
<i>Rare :</i>	fonction hépatique anormale (augmentation des phosphatases alcalines et des transaminases)
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	
<i>Fréquent :</i>	hyperhidrose, éruption cutanée
<i>Fréquence indéterminée :</i>	urticaire
Affections du rein et des voies urinaires	
<i>Fréquent :</i>	aggravation d'une dysurie préexistante
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
<i>Très fréquent :</i>	asthénie
<i>Très rare :</i>	hypothermie dose dépendante

Investigations
<i>Fréquence indéterminée</i> : augmentation de la glycémie (voir rubrique 4.4)

Des effets indésirables supplémentaires ont été observés avec la solution injectable pour perfusion par voie intrathécale de LIORESAL : troubles de la vigilance (très fréquent), anxiété, désorientation, hypersalivation, dyspnée, bradypnée, prurit, œdème facial et ou périphérique, pyrexie, douleurs, frissons, incontinence urinaire et rétention urinaire (fréquent), tentative de suicide, léthargie, hypertension, thrombose veineuse, flush cutané, pâleur, hypertonie musculaire, dysphagie, nystagmus (peu fréquent), idées suicidaires, agitation, réactions paranoïdes, iléus, déshydratation, alopecie, troubles de l'érection (rare), troubles mnésiques, pneumonie, pneumopathie d'inhalation (fréquence indéterminée).

Syndrome de sevrage

L'arrêt du traitement, notamment s'il est brutal peut induire un syndrome de sevrage parfois léthal. Les réactions de sevrage les plus fréquemment rapportées (par analogie avec ce qui a été observé en cas d'administration par voie intrathécale) sont les suivantes : troubles neuromusculaires (spasticité, dyskinésies, rhabdomyolyse, paresthésie, convulsions voire état de mal épileptique), prurit, dysautonomie (hyperthermie, hypotension), troubles de la conscience et du comportement (état confusionnel, anxiété, état psychotique maniaque ou paranoïde) et coagulopathie.

Sauf urgence liée à un surdosage ou à la survenue d'effets indésirables graves, le traitement doit toujours être arrêté progressivement (voir rubriques 4.2 et 4.4).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de Santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Signes cliniques d'un surdosage :

- troubles de conscience pouvant aller jusqu'au coma,
- hypotonie musculaire qui peut durer pendant 72 heures, pouvant atteindre les muscles respiratoires.
- d'autres manifestations à type de confusion mentale, hallucinations, vertiges, nausées, vomissements, hypersialorrhée, convulsion, modification de l'EEG (tracé de type « bouffée suppressives » et des ondes triphasiques), bradycardie, hypotension et hypothermie peuvent être observées.

Conduite à tenir:

- il n'existe pas d'antidote spécifique
- arrêt immédiat du traitement,
- transfert immédiat en milieu hospitalier,
- élimination rapide du produit ingéré.

Après l'ingestion d'une quantité potentiellement toxique, l'administration de charbon activé peut être envisagée, spécialement au cours des premières heures suivant l'ingestion. Le lavage gastrique peut être envisagé au cas par cas, particulièrement dans les 60 minutes qui suivent l'ingestion d'une surdose potentiellement mortelle.

Les patients comateux ou présentant des crises convulsives devront être intubés avant la mise en route d'une évacuation gastrique. En complément de l'interruption du traitement, une hémodialyse non programmée peut être envisagée comme alternative chez les patients présentant une toxicité sévère due au baclofène. L'hémodialyse facilite l'élimination du baclofène, soulage les symptômes cliniques de surdosage et raccourcit le temps de guérison chez ces patients.

- traitement symptomatique des défaillances viscérales,
- en cas d'utilisation du diazépam IV pour des convulsions, l'administrer avec précaution.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : **AUTRES MEDICAMENTS A ACTION CENTRALE**, Code ATC: **M03BX01**.

Mécanisme d'action

Le baclofène est un analogue structural de l'acide gamma-aminobutyrique (GABA). Ce produit possède une action antispastique avec point d'impact médullaire : il ralentit la transmission des réflexes mono et polysynaptiques par stimulation des récepteurs GABA B de la moelle épinière.

Pharmacodynamie

La transmission neuromusculaire n'est pas affectée par le baclofène. Le baclofène possède une action antinociceptive. Dans les atteintes neurologiques qui s'accompagnent de spasmes des muscles squelettiques, LIORESAL produit un effet clinique favorable sur les contractions musculaires réflexes et atténue considérablement les spasmes douloureux, les automatismes et les clonies.

Il a été montré que le baclofène peut être à l'origine d'une dépression du système nerveux central, s'accompagnant d'une sédation, d'une somnolence et d'une dépression respiratoire et cardiovasculaire.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Le baclofène est rapidement et complètement absorbé dans le tractus digestif.

Lors d'administration orale de doses uniques de 10, 20 et 30 mg de baclofène, on a enregistré, 30 min à 1 h 30 plus tard, des concentrations plasmatiques maximales qui s'élevaient en moyenne à environ 180, 340 et 650 nanogrammes/mL respectivement. Les aires sous les courbes de concentration plasmatique augmentent proportionnellement à la dose administrée.

Distribution

Le volume de distribution du baclofène est de 0,7 L/kg.

Le taux de liaison aux protéines sériques est approximativement de 30 % et reste constant dans l'intervalle de concentrations allant de 10 nanogrammes/mL à 300 nanogrammes/mL.

Dans le liquide céphalo-rachidien, la substance active atteint des concentrations environ 8,5 fois plus faibles que dans le plasma.

Traverse la barrière placentaire et passe dans le lait maternel.

La demi-vie plasmatique du baclofène est en moyenne de 3 à 4 heures

Métabolisme

Le baclofène est métabolisé en faible proportion, son métabolite principal l'acide β -(p-chlorophényl)-4-hydroxybutyrique, est pharmacologiquement inactif (désamination).

Élimination-excrétion

Le temps de demi-vie d'élimination plasmatique se situe en moyenne entre 3 et 4 h.

Le baclofène est éliminé principalement sous forme inchangée.

En 72 h, 75% de la dose est excrété par voie rénale dont 5% environ sous forme de métabolites.

Le reste de la dose est éliminé dans les selles.

Populations particulières

Patients âgés (65 ans ou plus)

Chez les patients âgés, la pharmacocinétique du baclofène correspond pratiquement à celle des patients âgés de moins de 65 ans.

Population pédiatrique

Après administration d'un comprimé par voie orale de 2,5 mg de LIORESAL chez des enfants âgés de 2 à 12 ans, une C_{max} comprise entre 55 et 100 nanogrammes/mL et un T_{max} compris entre 0,95-2 h ont été rapportés. Une clairance plasmatique moyenne (Cl) de 315,9 mL/h/kg et une demi-vie plasmatique (T_{1/2}) de 5,10 h ont été rapportés. T_{max} et T_{1/2} sont comparables à ceux des profils pharmacocinétiques adultes.

Insuffisance hépatique

Aucune donnée pharmacocinétique obtenue après administration de LIORESAL n'est disponible chez les patients présentant une insuffisance hépatique. Il paraît peu probable que la pharmacocinétique du baclofène soit significativement changée chez les patients présentant une insuffisance hépatique (voir rubrique 4.2).

Insuffisance rénale

Aucune étude clinique contrôlée évaluant la pharmacocinétique du baclofène après administration de LIORESAL n'est disponible chez les patients présentant une insuffisance rénale. Le baclofène est principalement éliminé dans l'urine sous forme inchangée.

Quelques données chez des patientes sous hémodialyse au long cours ou avec une insuffisance rénale contrôlée indiquent que la clairance du baclofène est diminuée et sa demi-vie augmentée de façon significative chez ces patientes.

5.3. Données de sécurité préclinique

Toxicité par doses répétées

Dans une étude d'une durée de 2 ans réalisée chez le rat par voie orale, il a été observé une augmentation de la survenue de kystes ovariens et une légère augmentation dose dépendante du volume des glandes surrénales. La pertinence clinique de ces effets n'est pas connue.

Reprotoxicité

Des études chez l'animal ont montré que le baclofène administré par voie orale est tératogène. Des omphalocèles (hernies ventrales) ont été observés chez le rat mais pas chez la souris ni le lapin.

Génotoxicité et cancérogenèse

Le baclofène n'a pas montré de potentiel génotoxique sur la base des résultats d'une batterie d'études *in vitro* et *in vivo*.

Une étude d'une durée de 2 ans réalisée chez le rat par voie orale a montré que le baclofène n'était pas cancérogène.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA
ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Non modifié

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Non modifié

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

Non modifié

Sommaire notice

Non modifié

1. QU'EST-CE QUE LIORESAL 10 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué, chez l'adulte et l'enfant à partir de 6 ans, pour réduire les contractions musculaires involontaires et relâcher la tension excessive des muscles qui apparaissent au cours de maladies neurologiques comme certaines maladies de la moelle épinière ou des contractures d'origine cérébrale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LIORESAL 10 mg, comprimé sécable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

Contre-indications

Ne prenez jamais LIORESAL 10 mg, comprimé sécable dans les cas suivants :

- Allergie connue au baclofène, ou à l'un des composants contenus dans LIORESAL.
- Si vous êtes allergique (hypersensible) au blé, en raison de la présence d'amidon de blé.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec LIORESAL 10 mg, comprimé sécable :

Mises en garde spéciales

La survenue d'effets indésirables doit être surveillé chez les patients à risque (accidents cérébro-vasculaire grave, insuffisance rénale).

Les patients souffrant de maladies cardio-pulmonaires ou de troubles des muscles respiratoires doivent être surveillés. Le risque de dépression respiratoire est augmenté en cas d'association avec des médicaments dépresseurs du système nerveux.

Ne pas interrompre brutalement ce traitement. Si ce médicament doit être arrêté, seul votre médecin peut le faire en réduisant les doses progressivement afin d'éviter la survenue de symptômes liés au sevrage.

Eviter l'utilisation de ce médicament en cas de porphyrie (maladie héréditaire avec accumulation de pigments dans l'organisme).

Ce médicament peut être administré en cas de maladie coeliaque. L'amidon de blé peut contenir du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme sans danger pour les sujets atteints d'une maladie coeliaque.

Précautions d'emploi

En raison de la nécessité d'adapter le traitement, il est important de PRÉVENIR LE MÉDECIN qui rédige l'ordonnance en cas de :

- épilepsie,
- insuffisance respiratoire,
- insuffisance cardiaque,
- insuffisance vasculaire cérébrale,
- maladie psychiatrique,
- maladie du foie,
- maladie des reins,
- antécédents d'ulcère de l'estomac ou du duodénum,
- diabète,
- difficultés à uriner d'origine neurologique,
- maladie de Parkinson.

Dans ces cas, une surveillance médicale est nécessaire afin de détecter rapidement les signes de toxicité.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Il pourrait être nécessaire d'adapter la dose de LIORESAL si vous prenez d'autres médicaments comme :

- Les médicaments sédatifs qui ont un effet dépressif sur les fonctions du système nerveux central.
- Les médicaments pour traiter la dépression (antidépresseurs imipraminiques).
- Les médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle.
- Les médicaments pour traiter la maladie de Parkinson (la levodopa).
- Les médicaments à l'origine d'une hypotension orthostatique.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

Ne buvez pas d'alcool pendant le traitement par LIORESAL car ceci peut conduire à une augmentation de l'effet sédatif ou un changement de l'effet du médicament.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Grossesse

Le baclofène par voie orale ne doit pas être utilisé en cours de grossesse que si nécessaire.

En cas d'utilisation du baclofène par voie orale jusqu'à l'accouchement un syndrome de sevrage est possible chez le nouveau né.

Allaitement

L'allaitement est à éviter.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Non modifié.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Ce médicament peut entraîner des vertiges, des troubles de la vigilance et des somnolences. Vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines sans l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Liste des excipients à effet notoire

Non modifié

3. COMMENT PRENDRE LIORESAL 10 mg, comprimé sécable ?

Instructions pour un bon usage

Non modifié

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Les doses sont adaptées individuellement, faibles au début, sont augmentées progressivement en fonction de la réponse au traitement. La dose la plus faible possible compatible avec une réponse optimale est recommandée.

Si après 6 à 8 semaines de traitement aux doses maximales tolérées il n'y a pas de réponse, votre médecin réévaluera votre traitement.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

Mode d'administration

Voie orale.

En raison de sa forme pharmaceutique, LIORESAL n'est pas adapté chez l'enfant de moins de 6 ans (environ 33 kg).

Fréquence d'administration

Avaler sans les croquer les comprimés au cours des repas, avec un verre d'eau.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de LIORESAL 10 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû :

En cas d'ingestion accidentelle, prévenir immédiatement un médecin.

Il est très important que vous et vos proches soyez capables de reconnaître les symptômes du surdosage.

Les symptômes de surdosage sont :

- Faiblesse musculaire (tonus musculaire trop faible)
- Somnolence
- Hallucinations (vue, audition ou sensation de quelque chose qui n'existe pas)
- Vertiges ou étourdissement
- Une salivation excessive (hypersalivation)
- Nausées ou vomissements
- Difficulté à respirer (dépression respiratoire)
- Convulsions
- Altération ou la perte de conscience (coma)
- Température corporelle anormalement basse

Si vous avez des signes d'un surdosage, contactez votre médecin immédiatement.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre LIORESAL 10 mg, comprimé sécable :

Ne prenez pas de comprimé supplémentaire ou une dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la prochaine dose à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez de prendre LIORESAL 10 mg, comprimé sécable :

Ne pas interrompre brutalement ce traitement sans l'avis de votre médecin. Si ce médicament doit être arrêté, seul votre médecin peut le faire en réduisant les doses progressivement afin d'éviter la survenue d'effets indésirables. L'arrêt brutal de LIORESAL peut entraîner des symptômes de sevrage.

Les symptômes du sevrage sont :

- augmentation de la spasticité, tonus musculaire trop important,
- difficulté à exécuter des mouvements,
- augmentation de la fréquence cardiaque ou du pouls,
- démangeaisons, picotements. sensation de brûlure ou engourdissement (paresthésie) dans vos mains ou vos pieds,
- température corporelle élevée,
- pression artérielle basse,
- altération de la conscience par exemple agitation, confusion, hallucinations, troubles de la pensée et du comportement, convulsions.

Si vous avez un des symptômes cités ci-dessus, **contactez immédiatement votre médecin**. Ces symptômes, peuvent être suivis d'effets indésirables plus graves si vous n'êtes pas pris en charge immédiatement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, LIORESAL 10 mg, comprimé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables.

Certains effets indésirables sont très fréquemment rapportés (affectent plus de 1 utilisateur sur 10) :

Sédation, somnolence surtout en début de traitement, fatigue, nausées.

D'autres effets indésirables ont été rapportés :

Effets indésirables fréquents (affectent 1 à 10 utilisateurs sur 100) :

Confusion, vertiges, maux de tête, insomnie, difficulté à coordonner des mouvements, tremblements, dépression, état euphorique, hallucinations, troubles de la vue, difficultés à respirer, diminution de la tension artérielle, vomissements, constipation, diarrhées, sécheresse de la bouche, éruption cutanée, sueurs, aggravation d'une difficulté à uriner préexistante.

Effets indésirables rares (affectent 1 à 10 utilisateurs sur 10 000) :

Fourmillements, difficultés d'élocution, trouble du goût, bourdonnements d'oreille, faiblesse musculaire, ralentissement du rythme cardiaque, douleurs abdominales, perte d'appétit, anomalie du bilan hépatique.

Effets indésirables très rares (affectent moins de 1 utilisateur sur 10 000) :

Baisse de la température corporelle.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence) :

Urticaire, risque d'apparition de convulsions chez des patients épileptiques, augmentation du taux de sucre dans le sang (hyperglycémie), augmentation de la spasticité, syndrome de sevrage.

Des effets indésirables supplémentaires ont été rapportés avec la solution injectable pour perfusion par voie intrathécale de LIORESAL et peuvent être se produire avec les comprimés :

Effets indésirables très fréquents (affectent plus de 1 utilisateur sur 10) :

Trouble de la vigilance.

Effets indésirables fréquents (affectent 1 à 10 utilisateurs sur 100) :

Anxiété, désorientation, hypersécrétion de salive, respiration lente, démangeaison, gonflement du visage ou des membres, douleurs, frissons, fièvre, une difficulté à se retenir d'uriner (incontinence urinaire) et une difficulté à uriner (rétention urinaire).

Effets indésirables peu fréquents (affectent 1 à 10 utilisateurs sur 1 000) :

Tentative de suicide, état de sommeil profond et continu (léthargie), augmentation de la tension artérielle, formation d'un caillot de sang dans une veine, rougeurs sur la peau, pâleur, augmentation du tonus musculaire (hypertonie), difficultés à avaler, mouvements anormaux des yeux.

Effets indésirables rares (affectent 1 à 10 utilisateurs sur 10 000) :

Idées suicidaires, agitation, troubles de la personnalité, obstruction intestinale aiguë, déshydratation, chute des cheveux, trouble de l'érection.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence) :

Troubles de la mémoire, infection des poumons (pneumonie).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LIORESAL 10 mg, comprimé sécable ?

Non modifié

Date de péremption

Non modifié

Conditions de conservation

Non modifié

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Non modifié

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Non modifié

Forme pharmaceutique et contenu

Non modifié

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Non modifié

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Autres

Non modifié