

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LIORESAL 10 mg, comprimé sécable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Baclofène 10 mg

Pour un comprimé sécable.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sécable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Mode d'administration

Voie orale.

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

Durée d'administration

Adaptée individuellement, la posologie est lentement progressive.

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

Si l'objectif thérapeutique n'est pas atteint après 6 à 8 semaines de traitement aux doses maximales, le traitement sera réévalué. En cas d'arrêt du traitement, celui-ci devra 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.

Chez l'adulte : débiter par 15 mg par jour en 2 à 3 prises et augmenter les doses progressivement (par exemple 15 mg tous les 3-4 jours) jusqu'à obtention de la dose quotidienne qui se situe entre 30 et 75 mg par jour. Une prise au coucher peut être recommandée dans les cas d'une spasticité douloureuse nocturne.

En milieu hospitalier, des posologies journalières de 100 à 120 mg peuvent être atteintes.

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

Chez l'enfant à partir de 6 ans : le traitement est initié avec de très faibles doses de l'ordre de 0,3 mg/kg/jour de préférence en 2 à 3 prises. 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.

Sujet insuffisant rénal ou dialysés : 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.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans le cas suivant :

- hypersensibilité connue au baclofène ou à l'un des excipients,
- enfant de moins de 6 ans, en raison de la forme pharmaceutique non adaptée avant cet âge,
- hypersensibilité ou intolérance au gluten en raison de la présence d'amidon de blé (gluten).

Ce médicament est généralement déconseillé au cours du premier trimestre de la grossesse.

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).

Ne pas interrompre brutalement le traitement; en effet des états confusionnels, psychotiques, maniaques ou paranoïdes, des hallucinations, des convulsions voire un état de mal épileptique, des dyskinésies ont été observés à l'arrêt brutal du traitement.

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.

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

Précautions d'emploi

Utilisation prudente chez les patients insuffisants hépatiques, ayant des antécédents d'ulcère gastrique ou duodénal, de troubles rénaux, de troubles psychotiques, d'états confusionnels, de dépression, d'affection vasculaire cérébrale, d'insuffisance respiratoire.

LIORESAL doit être utilisé avec précautions chez l'insuffisant rénal et ne peut être administré lors d'une insuffisance rénale terminale que si le bénéfice est supérieur au risque.

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).

Chez les patients épileptiques souffrant de spasticité, poursuivre le traitement anti-épileptique et renforcer la surveillance.

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

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

Lorsque la spasticité est nécessaire pour permettre la station debout ou une marche équilibrée, l'utilisation du baclofène doit être prudente.

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

L'administration simultanée de baclofène avec les produits suivants nécessite une surveillance rigoureuse de l'état clinique et biologique du malade.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Antihypertenseurs

Majoration de l'effet antihypertenseur.

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.

+ Dépresseurs du système nerveux central : dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), neuroleptiques, barbituriques, benzodiazépines, anxiolytiques autres que benzodiazépines (carbamates, captodiamine, étifoxine), hypnotiques, antihistaminiques H₁ sédatifs, antihypertenseurs centraux, antidépresseurs sédatifs.

Majoration de la dépression centrale.

L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

+ Levodopa

Risque de majoration des effets indésirables de la levodopa (confusion mentale, agitation, hallucinations).

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

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

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, l'utilisation du baclofène est déconseillée pendant le premier trimestre de la grossesse.

Le baclofène ne doit être utilisé au cours des 2^{ème} et 3^{ème} trimestres de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

Le baclofène passe dans le lait à de faibles concentrations après administration orale unique, et ne semble pas entraîner dans ce cas de risque pour le nourrisson.

L'allaitement pourrait être envisagé si nécessaire, à condition de mettre en route une surveillance clinique régulière de l'enfant.

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 sédation, de vertiges et de troubles visuels associés à la prise de baclofène.

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.

Estimation d'incidence: 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: $< 1/10\ 000$.

Affections du système nerveux

- Très fréquent: sédation, somnolence surtout en début de traitement, asthénie.
- Fréquent: dépression respiratoire, confusion, vertiges, céphalées, insomnie, état euphorique, dépression, ataxie, tremblements, hallucinations, sècheresse buccale.
- Rare : paresthésie, dysarthrie, dysgueusie, acouphène, hypotonie musculaire pouvant être corrigée par une diminution de la dose administrée en journée et par une augmentation éventuelle de la dose vespérale.
- Très rare: hypothermie dose dépendante.

Affections oculaires

- Fréquent: troubles de l'accommodation.

Affections cardiaques

- Rare: bradycardie.

Affections vasculaires

- Fréquent: hypotension.

Affections gastro-intestinales

- Très fréquent: nausées.
- Fréquent : vomissements, constipation, diarrhées.
- Rare : douleurs abdominales, anorexie.

Affections hépatobiliaires

- Rare: fonction hépatique anormale (augmentation des phosphatases alcalines et des transaminases).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

- Fréquent: hyperhidrose, éruption cutanée.

Affections du rein et des voies urinaires

- Fréquent : aggravation d'une dysurie préexistante.

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 « bouffées 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. Les patients comateux ou convulsivants 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 de convulsions, administrer du diazépam IV avec précaution.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

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.

Le baclofène possède par ailleurs une action antinociceptive.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'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 ng/ml respectivement. Les aires sous les courbes de concentration plasmatique augmentent proportionnellement à la dose administrée.

La distribution

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

Le taux de liaison aux protéines sériques est approximativement de 30 %.

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).

Elimination - Excrétion

Le baclofène est éliminé principalement sous forme inchangée.

En 72 heures, 75 % de la dose sont excrétés par voie rénale dont 5 % environ sous forme de métabolites.

Le reste de la dose est éliminé dans les selles.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Silice colloïdale anhydre, cellulose microcristalline 50 μ m, cellulose microcristalline 100 μ m, stéarate de magnésium, povidone K30, amidon de blé.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

50 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

NOVARTIS PHARMA SAS
2-4, RUE LIONEL TERRAY
92500 RUEIL-MALMAISON

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

- 317 161-8: 50 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

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

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LIORESAL 10 mg, comprimé sécable

Baclofène

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Baclofène 10 mg

Pour un comprimé sécable.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient à effet notoire : amidon de blé.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé sécable.

Boîte de 50.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

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

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

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

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ce médicament est à conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de l'humidité.

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

Sans objet.

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

Titulaire

NOVARTIS PHARMA SAS
2-4, RUE LIONEL TERRAY
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant

NOVARTIS PHARMA SAS
2-4, RUE LIONEL TERRAY
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

NOVARTIS SAS
26, RUE DE LA CHAPELLE
68330 HUNINGUE

ou

NOVARTIS FARMA S.P.A
VIA PROVINCIALE SCHITO 131
80 058 TORRE ANNUNZIATA
ITALIE

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

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

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

Le pictogramme doit être conforme à l'arrêté du 8 août 2008 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits.

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

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Plaquettes thermoformées

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LIORESAL 10 mg, comprimé sécable

Baclofène

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

Titulaire

NOVARTIS PHARMA SAS

Exploitant

NOVARTIS SAS

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

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

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

LIORESAL 10 mg, comprimé sécable
Baclofène

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que LIORESAL 10 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LIORESAL 10 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre LIORESAL 10 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LIORESAL 10 mg, comprimé sécable ?
6. Informations supplémentaires.

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

Classe pharmacothérapeutique

MORELAXANT A ACTION CENTRALE.

(M- Système locomoteur)

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 maladie neurologiques comme, la sclérose en plaques, 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

Sans objet.

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.
- Enfant de moins de 6 ans en raison de la forme comprimé non adaptée avant cet âge.
- Intolérance ou allergie au gluten en raison de la présence d'amidon de blé (gluten).

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec LIORESAL 10 mg, comprimé sécable :

Mises en garde

Ne pas interrompre brutalement ce traitement.

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

CE MEDICAMENT NE DOIT ETRE PRIS QUE SOUS SURVEILLANCE MEDICALE.

Précautions d'emploi

En raison de la nécessité d'adapter le traitement, il est important de PREVENIR LE MEDECIN 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
- traitement des douleurs ou de l'arthrose.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN 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.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Grossesse

L'utilisation de ce médicament, déconseillée pendant le premier trimestre de la grossesse, peut être envisagée au cours des 2^{ème} et 3^{ème} trimestre de la grossesse si nécessaire.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin.

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

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il convient de demander l'avis de votre médecin si vous désirez allaiter au cours du traitement.

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

Sportifs

Sans objet.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Risque de somnolence, de vertiges lors de l'emploi de ce médicament.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire : amidon de blé.

3. COMMENT PRENDRE LIORESAL 10 mg, comprimé sécable ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

Les doses, faibles au début, sont augmentées progressivement en fonction de la réponse au traitement de chaque patient.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

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

Durée de traitement

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

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.

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

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

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

Ne pas interrompre brutalement ce traitement sans l'avis de votre médecin.

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, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Troubles neurologiques

Les plus fréquemment observés sont: une sédation, une somnolence.

Plus rarement sont notés une faiblesse musculaire, des vertiges, une confusion, des difficultés à respirer, des troubles de l'humeur, des maux de tête, des bourdonnements d'oreille, des fourmillements, des tremblements, des difficultés d'élocution, des troubles de la vue, une insomnie. Ont été observés: état euphorique, difficulté à coordonner des mouvements, hallucinations, baisse de la température corporelle.

Troubles digestifs

Surviennent surtout en début de traitement : nausées, vomissements, constipation.

Plus rares sont: diminution du goût, perte d'appétit, sécheresse de la bouche, diarrhée, douleurs abdominales.

Troubles cardio-vasculaires

Ralentissement du rythme cardiaque, diminution de la tension artérielle.

Troubles urinaires

Aggravation d'une difficulté à uriner préexistante.

Troubles cutanés

Eruption cutanée, sueurs.

Autres

Augmentation paradoxale de la rigidité musculaire.

Anomalies du bilan hépatique.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER LIORESAL 10 mg, comprimé sécable ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser LIORESAL 10 mg, comprimé sécable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Ce médicament est à conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de l'humidité.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient LIORESAL 10 mg, comprimé sécable ?

La substance active est :

Baclofène 10 mg
Pour un comprimé sécable.

Les autres composants sont :

Silice colloïdale anhydre, cellulose microcristalline 50 µm, cellulose microcristalline 100 µm, stéarate de magnésium, povidone K30, amidon de blé.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que LIORESAL 10 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable. Boîte de 50.

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

NOVARTIS PHARMA SAS
2-4, RUE LIONEL TERRAY
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant

NOVARTIS SAS
2-4, RUE LIONEL TERRAY
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

NOVARTIS SAS
26, RUE DE LA CHAPELLE
68330 HUNINGUE

ou

NOVARTIS FARMA S.P.A
VIA PROVINCIALE SCHITO 131
80 058 TORRE ANNUNZIATA
ITALIE

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.