

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Lioresal 10 mg comprimés
Lioresal 25 mg comprimés

baclofène

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE LIORESAL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LIORESAL ?
3. COMMENT PRENDRE LIORESAL ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER LIORESAL
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE LIORESAL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Votre médecin estime que ce médicament est nécessaire au traitement de votre maladie ou de celle de votre enfant.

Lioresal est un médicament appartenant au groupe des myorelaxants (relaxants musculaires).

Lioresal est utilisé pour diminuer et soulager la rigidité excessive et/ou les spasmes de vos muscles. Le tonus excessif accompagne diverses affections, notamment la sclérose en plaques, les maladies ou lésions de la moelle épinière ainsi que certaines maladies cérébrales.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LIORESAL ?

Ne prenez jamais Lioresal :

Si vous êtes allergique au baclofène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

- Si vous avez la maladie de Parkinson, ou si vous avez ou avez eu une maladie mentale et si vous souffrez ou souffriez en plus de confusion ou de dépression.
- Si vous êtes épileptique (convulsions).
- Si vous souffrez de douleur aiguë au niveau de l'estomac (ulcères gastriques) ou des intestins.
- Si vous éprouvez des difficultés respiratoires.
- Si vous avez une maladie du foie.
- Si vous souffrez de troubles de la circulation cérébrale.
- Si vous avez une maladie des reins. Votre médecin doit décider si le traitement par Lioresal vous convient.
- Si vous avez des problèmes pour uriner.
- Si vous êtes diabétique.
- Avant de prendre Lioresal, veuillez avertir votre médecin si vous prenez des médicaments pour l'arthrite ou des antidouleurs.
- Si vous prenez d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Lioresal ».
- Si vous êtes enceinte et que vous prenez Lioresal pendant la grossesse, votre bébé peut présenter des convulsions ou d'autres symptômes peu après l'accouchement en raison de l'arrêt soudain du traitement (voir rubrique : *Si vous arrêtez de prendre Lioresal*). Votre médecin peut être amené à donner à votre bébé de petites doses de Lioresal et à réduire progressivement la dose pour contrôler et prévenir les symptômes

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Lioresal.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre du baclofène si vous avez des antécédents d'alcoolisme, vous buvez de l'alcool de façon excessive ou vous avez des antécédents d'abus de drogues ou de dépendance.

Certaines personnes traitées par le baclofène ont eu des pensées autodestructrices ou suicidaires ou ont tenté de se suicider. La plupart de ces personnes souffraient également de dépression, consommaient de l'alcool de façon excessive ou étaient prédisposées à avoir des pensées suicidaires. Si vous avez des pensées autodestructrices ou suicidaires, parlez-en immédiatement à votre médecin ou rendez-vous dans un hôpital. Aussi, demandez à un parent ou à un ami proche de vous dire s'il s'inquiète de tout changement dans votre comportement et demandez-lui de lire cette notice.

Avant une intervention chirurgicale ou un traitement dentaire, veuillez informer votre chirurgien ou votre dentiste que vous prenez Lioresal.

Lioresal et des patients âgés (65 ans ou plus) ou personnes ayant des crampes musculaires causées par une maladie cérébrale

Si vous appartenez à l'un de ces groupes de patients, vous pouvez présenter plus d'effets indésirables. Votre médecin doit donc vous contrôler régulièrement et éventuellement adapter la dose de Lioresal.

Enfants

Les comprimés de Lioresal ne conviennent pas au traitement des enfants ayant un poids corporel inférieur à 33 kg.

Autres médicaments et Lioresal

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les substances connues pour interférer avec l'effet de Lioresal sont :

- Autres relaxants musculaires (comme la tizanidine), médicaments calmants et alcool ;
- médicaments pour le traitement des troubles de l'humeur, tels que les antidépresseurs et le lithium ;
- médicaments contre une tension artérielle élevée ;
- médicaments pour le traitement de la maladie de Parkinson ;
- médicaments contre l'arthrite et antidouleurs.

Lioresal avec des aliments, boissons et de l'alcool

Prenez Lioresal de préférence pendant les repas. Ne buvez pas d'alcool pendant le traitement par Lioresal.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

N'utilisez pas Lioresal si vous êtes enceinte, sauf indication contraire de votre médecin. Votre médecin discutera avec vous des risques éventuels liés à la prise de Lioresal pendant la grossesse. Si vous devez prendre Lioresal pendant votre grossesse, votre bébé pourra présenter juste après la naissance des convulsions et d'autres symptômes en raison de l'arrêt soudain du traitement (voir rubrique : *Si vous arrêtez de prendre Lioresal*).

Allaitement

Seule une très faible quantité de la substance active de Lioresal passe dans le lait maternel. Si votre médecin est d'accord et si votre bébé est étroitement surveillé concernant les éventuels effets indésirables, vous pouvez allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Chez certaines personnes, Lioresal peut causer des étourdissements, une sédation, de la somnolence ou des troubles visuels. Si cela est votre cas, ne conduisez aucun véhicule, n'utilisez aucune machine ni n'exercez aucune autre activité nécessitant toute votre attention.

Lioresal contient de l'amidon de blé

Ce médicament contient une très faible teneur en gluten (provenant de l'amidon de blé) et est donc peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie coeliaque. Un comprimé de Lioresal 10 mg ne contient pas plus de 6,1 microgrammes de gluten. Un comprimé de Lioresal 25 mg ne contient pas plus de 8,3 microgrammes de gluten. Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie coeliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE LIORESAL ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Utilisation chez les adultes

Vous devez généralement débiter le traitement avec une dose de 15 mg par jour, répartie en 2 à 4 prises (généralement un demi-comprimé de 10 mg 3 x par jour). La dose est ensuite progressivement augmentée jusqu'à l'obtention des meilleurs résultats. La dose quotidienne optimale varie habituellement entre 30 et 80 mg par jour (généralement 3 comprimés de 10 mg à 3 comprimés de 25 mg par jour). Votre médecin peut même décider de vous prescrire une dose plus élevée.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Les comprimés de Lioresal ne conviennent pas au traitement des enfants ayant un poids corporel inférieur à 33 kg.

Chez les enfants, la dose est adaptée en fonction du poids. Le traitement débute avec des doses très faibles (environ 0,3 mg/kg/jour), réparties sur 2 à 4 prises séparées (de préférence en 4 prises séparées). Ces doses quotidiennes sont progressivement augmentées, en respectant des intervalles d'une à deux semaines, jusqu'à atteindre un niveau suffisant pour répondre aux besoins individuels de l'enfant. La dose quotidienne normale d'entretien varie entre 0,75 et 2 mg/kg de poids corporel. Chez les enfants de moins de 8 ans, la dose quotidienne totale ne doit pas dépasser 40 mg/jour. Chez les enfants de plus de 8 ans, une dose quotidienne maximale de 60 mg/jour peut être administrée.

Voie et mode d'administration

Prenez les comprimés de Lioresal pendant le repas et avalez-les avec un peu de liquide. Si nécessaire, vous pouvez diviser les comprimés. La prise de Lioresal chaque jour au même moment vous aidera à ne pas oublier de prendre votre médicament.

Durée du traitement

Veillez avertir votre médecin si vous avez pris le médicament pendant 6 à 8 semaines sans ressentir aucune amélioration. Votre médecin décidera si vous devez poursuivre la prise de Lioresal.

Si vous avez pris plus de Lioresal que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Lioresal, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Les principaux symptômes de surdosage sont : somnolence, difficultés respiratoires, troubles de la conscience et perte de conscience (coma).

D'autres symptômes sont : confusion, hallucinations, excitation, convulsions, vision trouble, relâchement musculaire anormal, contractions musculaires soudaines, réflexes faibles ou absents, tension artérielle élevée ou faible, rythme cardiaque lent, rapide ou irrégulier, diminution de la température corporelle, nausées, vomissements, diarrhée, production excessive de salive ou bourdonnements dans les oreilles.

Si vous oubliez de prendre Lioresal

Si vous oubliez de prendre une de vos doses programmées, prenez-la dès que vous vous rendez compte de votre oubli. Cependant s'il est déjà presque temps de prendre la dose suivante, ne prenez plus la dose oubliée et prenez les doses suivantes de la manière habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez oublié plusieurs doses, consultez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Lioresal

N'arrêtez jamais brutalement votre traitement sans en discuter avec votre médecin. Un arrêt brutal du traitement peut aggraver votre état.

Si vous arrêtez brutalement votre traitement, vous pouvez présenter les phénomènes suivants : nervosité, confusion, hallucinations, pensées anormales ou comportement anormal, convulsions, mouvements ou secousses incontrôlables, rythme cardiaque rapide, élévation de la température corporelle. La rigidité excessive de vos muscles (crampes) peut également s'aggraver.

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 ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ils surviennent surtout au début du traitement. Ils sont souvent faibles et disparaissent généralement après quelques jours.

Certains effets indésirables peuvent être graves. Si vous présentez l'un de ces effets indésirables, **avertissez immédiatement votre médecin** :

- Problèmes respiratoires.
- Confusion.
- Sensation d'euphorie.
- Humeur dépressive (dépression).
- Perte de la coordination s'accompagnant de problèmes au niveau de l'équilibre, de la marche, des mouvements des membres et des yeux et/ou de l'élocution (signes d'ataxie).

- Tremblements.
- Hallucinations.
- Cauchemars.
- Vision floue/troubles visuels.
- Essoufflement au repos ou à l'effort, gonflement et fatigue des jambes (signes d'une diminution du débit cardiaque).
- Tension artérielle faible (hypotension).
- Eruption cutanée et urticaire.
- Difficultés pour uriner, douleur à la miction ou brusque réduction de la production d'urine.
- Convulsions.
- Douleur abdominale, coloration jaune de la peau et des yeux et fatigue (signes d'une affection du foie).
- Faible température corporelle.
- Battements de cœur lents
- Symptômes après l'arrêt soudain du médicament (symptômes de sevrage) comme expliqués ci-dessus dans la rubrique 3 (Si vous arrêtez de prendre Lioresal)

Autres effets indésirables

Très fréquents (pouvant survenir chez plus d'1 personne sur 10) : Hébétude, somnolence, nausées.

Fréquents (pouvant survenir chez 1 à 10 personnes sur 100) :

Fatigue, étourdissements, maux de tête, insomnie, manque de tonus au niveau des bras et des jambes, douleurs musculaires, mouvements incontrôlables des yeux, bouche sèche, troubles digestifs, nausées, vomissements, constipation, diarrhée, transpiration abondante, besoin d'uriner souvent, énurésie nocturne (pipi au lit).

Rares (pouvant survenir chez 1 à 10 personnes sur 10 000) :

Picotements ou insensibilité au niveau des mains et/ou des pieds, troubles de l'élocution, altération du goût, douleur abdominale, brusque diminution de la production d'urine, incapacité à obtenir ou à maintenir une érection (impuissance).

Également rapporté (fréquence indéterminée) :

Difficultés respiratoires pendant le sommeil (syndrome d'apnée du sommeil)
Augmentation de la glycémie (taux de glucose sanguin).

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 :

Belgique	Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance Avenue Gallilée 5/03 1210 Bruxelles Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be e-mail : adr@afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie, CHRU de Nancy Hôpitaux de Brabois Rue du Morvan F-54511 Vandoeuvre les Nancy Cedex Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 E-mail : crpv@chru-nancy.fr ou Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg L-1273 Luxembourg-Hamm Tél : (+352) 247-85592 E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LIORESAL

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Lioresal

- La substance active est le baclofène (10 mg ou 25 mg).
- Les autres composants sont : silice colloïdale, cellulose microcristalline, amidon de blé, polyvidone et stéarate de magnésium. Voir également la rubrique 2 « Lioresal contient de l'amidon de blé »

Aspect de Lioresal et contenu de l'emballage extérieur

Lioresal 10 mg comprimés se présente sous forme de comprimés blancs à jaune pâle, plats, discoïdes, portant les marques « CG » sur une face et « K | J » sur l'autre face.

Lioresal 25 mg comprimés se présente sous forme de comprimés blancs à jaune pâle, plats, discoïdes, portant les marques « CG » sur une face et « U | R » sur l'autre face.

Ils sont tous deux disponibles en emballages sous plaquettes thermoformées de 50 comprimés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Novartis Pharma S.A., Medialaan 40, B - 1800 Vilvoorde

Fabricants

Lioresal 10 mg : Novartis Farma SpA, Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, Italie et Novartis Pharma NV/SA, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde.

Lioresal 25 mg : Novartis Pharma NV/SA, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde; Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Allemagne et Novartis Farmacéutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Espagne.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Lioresal 10 mg comprimés : BE051021

Lioresal 25 mg comprimés : BE051012

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2022.