ANSM - Mis à jour le : 09/09/2024

Dénomination du médicament

LIORÉSAL 10 mg, comprimé sécable
Baclofène

Encadré

Veuillez 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 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. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : MYORELAXANT A ACTION CENTRALE - code ATC : M03BX01.

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?

Ne prenez jamais LIORESAL 10 mg, comprimé sécable:

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

- si vous avez une allergie au blé (autre que la maladie cœliaque).

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre LIORESAL 10 mg, comprimé sécable.

Mises en garde spéciales

La survenue d'effets indésirables doit être surveillée chez les patients à risque (accidents cérébro-vasculaire graves, 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).

Des cas de réduction des fonctions cérébrales (encéphalopathie) qui se sont résorbés après l'arrêt du médicament, ont été signalés chez certains patients prenant du Lioresal 10 mg, comprimé sécable, aux doses prescrites. Les symptômes comprennent une somnolence accrue, une nouvelle somnolence, une confusion, des secousses musculaires ou un coma. Si vous présentez l'un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin. Votre médecin décidera si le baclofène doit être arrêté.LIORESAL 10 mg, comprimé sécable contient de l'amidon de blé.

Ce médicament contient une très faible teneur en gluten (provenant de l'amidon de blé) et est donc très peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie cœliaque.

Un comprimé de LIORESAL 10 mg contient moins de 6,1 microgrammes de gluten.

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 plus susceptibles d'avoir des pensées suicidaires. Si vous avez des pensées autodestructrices ou suicidaires, parlez-en immédiatement à votre médecin ou consultez à l'hôpital. Demandez également 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.

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,
- maladie de Parkinson.
- grossesse. Si vous êtes enceinte et que vous prenez LIORESAL pendant votre grossesse, votre nouveau-né pourrait présenter des convulsions et d'autres symptômes liés à un arrêt brutal du traitement juste après l'accouchement (voir la rubrique : **Si vous arrêtez de prendre LIORESAL**). Ce syndrome peut être retardé de plusieurs jours après la naissance. Une surveillance et une prise en charge adaptée devront être mises en œuvre,
- 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.

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

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

Enfants

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

Autres médicaments et LIORESAL 10 mg, comprimé sécable

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

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

- Les médicaments sédatifs qui ont un effet dépresseur 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 qui diminuent la tension artérielle.
- Les médicaments pour traiter la maladie de Parkinson (la lévodopa).
- Les médicaments à l'origine d'une hypotension notamment orthostatique.
- Les médicaments utilisés pour traiter l'éjaculation précoce (la dapoxétine).

LIORESAL 10 mg, comprimé sécable avec de l'alcool

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.

Femmes en âge de procréer

Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement (voir la rubrique Grossesse et allaitement).

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

Le baclofène par voie orale ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse à moins d'une nécessité absolue, en raison de cas de malformations (du système nerveux central, des anomalies des os, omphalocèle (malformation de la paroi abdominale)) rapportés chez des enfants de mères ayant reçu ce traitement. En cas d'utilisation du baclofène par voie orale jusqu'à l'accouchement un syndrome de sevrage est possible chez le nouveau-né. Ce dernier pourrait présenter des convulsions et d'autres symptômes liés à un arrêt brutal du traitement juste après l'accouchement (voir Si vous arrêtez de prendre LIORESAL). Ce syndrome peut être retardé de plusieurs jours après la naissance. En cas de prise de ce médicament au cours de la grossesse, une surveillance et une prise en charge adaptée devront être mises en œuvre.

Allaitement

L'allaitement est à éviter.

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

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.

3. COMMENT PRENDRE LIORESAL 10 mg, comprimé sécable ?

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

Posologie

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.

Les doses sont adaptées individuellement, faibles au début, elles 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.

Mode d'administration

Voie orale.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Utilisation chez les enfants

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.

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 principaux symptômes de surdosage sont :

- Altération ou perte de conscience (coma),
- Difficulté à respirer (dépression respiratoire),
- Faiblesse musculaire (tonus musculaire trop faible),

Les autres symptômes possibles sont :

- Bourdonnements dans les oreilles,
- Somnolence,
- Confusion,
- Agitation,
- Hallucinations (vue, audition ou sensation de quelque chose qui n'existe pas),
- Vertiges ou étourdissement,
- Vision floue
- Contractions musculaires soudaines,
- Salivation excessive (hypersalivation),
- Nausées ou vomissements, diarrhée,

- Convulsions,
- Pression artérielle haute ou basse
- Battements du cœur lents, rapides ou irréguliers,
- Température corporelle anormalement basse,
- Difficulté à respirer pendant le sommeil (syndrome d'apnée du sommeil), douleur dans les muscles, fièvre et urine foncée (rhabdomyolyse).

Si vous avez une maladie rénale et avez accidentellement pris plus de comprimés que votre médecin l'a prescrit, vous risquez d'avoir des symptômes neurologiques d'un surdosage (par exemple, somnolence, sensation de confusion, hallucinations).

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

Si vous oubliez de prendre LIORESAL 10 mg, comprimé sécable

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé 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 de 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,
- Battements du cœur rapides,
- Altération de la conscience par exemple agitation, confusion, hallucinations, troubles de la pensée et du comportement, convulsions,
- Douleurs musculaires, urines foncées, fièvre (rhabdomyolyse).

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 ?

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

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) :

Fourmillement, 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, difficultés respiratoires pendant le sommeil (syndrome d'apnée du sommeil), gonflement du visage ou des membres, réaction allergique (hypersensibilité), dysfonctionnement sexuel, chute de cheveux.

Des effets indésirables supplémentaires ont été rapportés avec la solution injectable pour perfusion par voie intrathécale de LIORESAL et peuvent 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, 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 1000) :

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, mouvement 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), **réduction des fonctions cérébrales (encéphalopathie).**

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 - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.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 ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 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 K 30, amidon de blé.

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.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Novartis Pharma S.A.S.
8-10 RUE HENRI SAINTE-CLAIRE DEVILLE
92500 Rueil-Malmaison

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

Novartis Pharma S.A.S.
8-10 RUE HENRI SAINTE-CLAIRE DEVILLE
92500 Rueil-Malmaison

Fabricant

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito, 131
80058 Torre Annunziata
Italie

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

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