

Baclofène

LIORESAL®

Conditions de prescription et de délivrance

Médicament sous ATU nominative

Médicament disponible uniquement dans les pharmacies hospitalières, rétrocédable, sans restriction de prescripteurs

Présentation et caractéristiques

Antispastique à action centrale

Présentation :

- Solution buvable 5mg/5mL (flacon de 300mL)

Excipients : Méthylhydroxybenzoate, propylhydroxybenzoate, carmellose de sodium, sorbitol liquide, eau purifiée, saveur framboise

Caractéristiques :

- Conservation à T° ambiante < 25°C, à l'abri de la lumière.
- Après ouverture, à conserver jusqu'à la date de péremption du flacon (si non dilué). Si dilué dans de l'eau, à conserver à T° ambiante pendant 14 jours.

Indications

- Chez l'adulte :

Contractures spastiques de la sclérose en plaques, des affections médullaires ou d'origine cérébrale

- Chez l'enfant :

Contractures spastiques d'origine cérébrale ; spasticité musculaire survenant dans les maladies de la moelle épinière

Posologie et mode d'administration

<u>Chez l'adulte</u>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Débuter à 15 mg/j en 2 à 3 prises ▶ Augmenter progressivement jusqu'à une dose quotidienne optimale habituellement de 30 à 80 mg/j ▶ Dose max : 100 mg/j
<u>Chez l'enfant</u>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Débuter à 0,3 mg/kg/j en 2 à 4 prises ▶ Augmenter progressivement (intervalles d'environ 1 semaine) jusqu'à une dose quotidienne optimale habituellement de 0,75 à 2 mg/kg/j en 3 prises ▶ Dose max : 40 mg/j chez les enfants < 8 ans, et 60 mg/j chez les enfants > 8 ans

- ▶ A prendre avec un verre d'eau.
- ▶ Posologie à adapter individuellement et de façon progressive
- ▶ En cas d'oubli d'une dose prendre la dose suivante à l'heure prévue, ne pas prendre de double dose.

Interactions médicamenteuses

- Médicaments agissant sur le SNC
- Opiacés de synthèse
- Alcool
- Antidépresseurs tricycliques
- Anti-hypertenseurs, médicaments à l'origine d'hypotension orthostatique
- Lévodopa, Carbidopa
- Médicaments pouvant affecter la fonction rénale

Principaux effets indésirables

- Asthénie, sédation, somnolence, confusion, céphalées, vertiges, insomnie, ataxie, tremblements, faiblesse musculaire
- Etat euphorique, dépression, hallucinations, cauchemars
- Troubles de l'accommodation, troubles visuels
- Dépression respiratoire
- Débit cardiaque réduit
- Hypotension
- Nausées, vomissements, constipation, diarrhées, sécheresse buccale
- Hyperhidrose, éruption cutanée
- Polyurie, dysurie, énurésie
- Réactions allergiques, parfois retardées, liées aux excipients (méthyl et propyl hydroxybenzoate)

Contre-indications

- Hypersensibilité au principe actif ou aux excipients
- Ulcération peptique
- Grossesse (surtout le 1er trimestre)

Précautions d'emploi

- Insuffisance rénale : diminuer la posologie
- Insuffisance hépatique, diabète de type 2 : surveillance biologique régulière (ASAT, ALAT, PAL, glycémie)
- Accidents vasculaires cérébraux
- Syndrome de sevrage si interruption brutale
- Troubles respiratoires, maladies cardiopulmonaires
- Troubles urinaires
- Epilepsie, troubles psychiatriques et nerveux
- Enfants < 1 an
- Conduite de véhicules et utilisation de machines

Conseils à donner aux patients

 Informer le patient de contacter son médecin en cas d'apparition d'effet indésirable grave.

 Rappeler au patient de signaler son traitement par Lioresal® à tout professionnel de santé (médecin, chirurgien, pharmacien, dentiste, infirmière, sage-femme, ...).

 Toute décision de modification de dose ou arrêt du médicament doit être prise par le médecin. Rappeler au patient de ne jamais prendre l'initiative seul.

 Rappeler au patient de ne pas prendre un nouveau médicament, même disponible sans ordonnance ou à base de plantes sans l'accord du médecin ou le conseil d'un pharmacien.

