

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Baclofen Viatris 10 mg comprimés **Baclofen Viatris 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 Baclofen Viatris et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Baclofen Viatris ?
3. Comment prendre Baclofen Viatris ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Baclofen Viatris ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE BACLOFEN VIATRIS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

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

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

Baclofen Viatris 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 CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE BACLOFEN VIATRIS ?

Ne prenez jamais Baclofen Viatris

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

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Baclofen Viatris, 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 dépression ;
- avez des antécédents d'alcoolisme, buvez de l'alcool de façon excessive, ou avez des antécédents d'abus de drogues ou de dépendance ;
- êtes épileptique (convulsions) ;
- avez une douleur aiguë au niveau de l'estomac (ulcères gastriques) ou des intestins ;
- éprouvez des difficultés respiratoires ;

- avez une maladie du foie ;
- souffrez des troubles de la circulation dans le cerveau ;
- avez une maladie des reins. Votre médecin doit décider si le traitement par Baclofen Viatris vous convient.
- avez des problèmes pour uriner ;
- êtes diabétique ;
- prenez des médicaments pour l'arthrite ou des antidouleurs ;
- prenez d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Baclofen Viatris » ;
- êtes enceinte et que vous prenez Baclofen Viatris 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 3, 'Si vous arrêtez de prendre Baclofen Viatris'). Votre médecin peut être amené à donner à votre bébé de petites doses de Baclofen Viatris et à réduire progressivement la dose pour contrôler et prévenir les symptômes.

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

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 dirigez-vous vers 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 Baclofen Viatris.

Baclofen Viatris et les 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 des effets indésirables. Votre médecin doit donc vous contrôler régulièrement et éventuellement adapter la dose de Baclofen Viatris.

Enfants

Les comprimés de Baclofen Viatris ne conviennent pas aux enfants pesant moins de 33 kg.

Autres médicaments et Baclofen Viatris

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 Baclofen Viatris 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 pour l'arthrite ou antidouleurs.

Baclofen Viatris avec des aliments, boissons et de l'alcool

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

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 Baclofen Viatris si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin vous dit de le faire. Votre médecin discutera avec vous concernant les risques éventuels si vous prenez Baclofen Viatris pendant la grossesse. Si vous devez prendre Baclofen Viatris 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 3, 'Si vous arrêtez de prendre Baclofen Viatris').

Allaitement

Seulement une très faible quantité de la substance active de Baclofen Viatris 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, Baclofen Viatris 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.

Baclofen Viatris contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE BACLOFEN VIATRIS ?

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.

Utilisation chez les adultes

Vous devez généralement débuter 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 Baclofen Viatris ne conviennent pas pour les enfants pesant moins de 33 kg.

Le traitement des enfants est adapté à leur poids corporel. Le traitement des enfants débute habituellement avec une dose très faible (environ 0,3 mg/kg/jour), en 2 à 4 prises séparées (de préférence en 4 prises séparées). La posologie est ensuite progressivement augmentée jusqu'à ce qu'elle devienne suffisante pour les besoins individuels de l'enfant ; cela peut être entre 0,75 et 2 mg/kg de poids corporel. La dose quotidienne totale ne doit pas dépasser un maximum de 40 mg/jour chez les enfants de moins de 8 ans. Chez les enfants de plus de 8 ans, on peut administrer une dose quotidienne maximale de 60 mg/jour.

Voie et mode d'administration

Prenez les comprimés de Baclofen Viatris pendant le repas et avalez-les avec une petite quantité de boisson. Si nécessaire, vous pouvez casser les comprimés.

La prise de Baclofen Viatris 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 Baclofen Viatris.

Si vous avez pris plus de Baclofen Viatris que vous n'auriez dû

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

Les symptômes principaux d'un 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 ou production excessive de salive, bourdonnements dans les oreilles.

Si vous oubliez de prendre Baclofen Viatris

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous réalisez votre oubli. Cependant, s'il est 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 Baclofen Viatris

N'arrêtez jamais brutalement votre traitement sans en discuter d'abord 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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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 sévères. 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 coeur 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, incontinence pendant la nuit (pipi au lit).

Rares (pouvant survenir chez 1 à 10 personnes sur 10000)

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).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 Bruxelles

Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER BACLOFEN VIATRIS ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière et 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 Baclofen Viatris

La substance active est le baclofène (10 mg ou 25 mg).

Les autres composants sont : Cellulose microcristalline ; lactose monohydraté ; silice colloïdale anhydre ; hydrogénophosphate de calcium anhydre ; stéarate de magnésium ; glycolate d'amidon sodique (type A) (voir rubrique 2, 'Baclofen Viatris contient du lactose').

Aspect de Baclofen Viatris et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés sécables, 10 et 25 mg.

Plaquettes de 50 et 100 comprimés.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Viatris GX

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabricant :

Mylan Hungary Kft

Mylan Utca 1

H-2900 Komárom

Hongrie

Mylan Laboratories SAS

Route de Belleville, lieu-dit Maillard

Chatillon Sur Chalaronne, 01400

France

Gerard Laboratories Ltd

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road

Dublin 13

Irlande

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Baclofen Viatris 10 mg comprimés : BE152704

Baclofen Viatris 25 mg comprimés : BE152713

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2023.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2023.