

NOTICE

Notice : Informations destinées à l'utilisateur

Baclofen EssPharm 1 mg/ml solution buvable 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 le BACLOFEN ESSPHARM et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BACLOFEN ESSPHARM
3. Comment prendre BACLOFEN ESSPHARM ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BACLOFEN ESSPHARM
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que le BACLOFEN ESSPHARM et dans quels cas est-il utilisé

Le BACLOFEN ESSPHARM contient la substance active baclofène. Le baclofène appartient à un groupe de médicaments appelés relaxants musculaires.

Le baclofène est utilisé chez l'adulte pour réduire et soulager la tension excessive des muscles (spasmes) survenant dans diverses maladies, telles que la sclérose en plaques, les maladies de la moelle épinière, les accidents vasculaires cérébraux et d'autres troubles du système nerveux.

Le baclofène est utilisé chez les enfants et les adolescents de 0 à 18 ans pour réduire et soulager la tension excessive des muscles (spasmes) survenant dans diverses maladies, telles que la paralysie cérébrale (lésion cérébrale affectant la capacité de mouvement), la sclérose en plaques, les maladies de la moelle épinière, les accidents vasculaires cérébraux et d'autres troubles du système nerveux.

L'effet myorelaxant améliore la capacité de mouvement et soulage la douleur.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BACLOFEN ESSPHARM

Ne prenez pas BACLOFEN ESSPHARM

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre BACLOFEN ESSPHARM en cas de :

- maladie mentale grave, accompagnée de confusion ou de dépression
- maladie de Parkinson
- crises d'épilepsie
- d'antécédents ou de présence d'ulcère de l'estomac ou de l'intestin
- troubles des vaisseaux sanguins du cerveau

- prise de médicaments pour abaisser la tension artérielle (voir « Autres médicaments et BACLOFEN ESSPHARM)
- fonction pulmonaire altérée
- d'insuffisance hépatique ou rénale
- troubles de la vessie (difficulté à uriner)
- diabète sucré
- d'antécédents d'alcoolisme, de consommation d'alcool de façon excessive ou d'antécédents d'abus ou de dépendance à la drogue

Certaines personnes sous baclofène ont eu des pensées suicidaires, ont tenté de se tuer ou ont eu envie de se faire du mal. La plupart de ces personnes étaient également atteinte de dépression, avaient consommé de l'alcool de manière excessive ou avaient tendance à avoir des pensées suicidaires. Si vous avez l'idée de vous faire du mal ou des pensées suicidaires, parlez-en immédiatement à votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital. Demandez également à un parent ou à un ami proche de vous dire si votre changement de comportement l'inquiète et donnez-lui ce dépliant.

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 baclofène 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.

N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans consulter votre médecin. Le traitement doit être interrompu progressivement, sur une à deux semaines. L'arrêt brutal du traitement augmente le risque d'effets indésirables tels que des hallucinations, des états d'anxiété et de confusion, des palpitations, des douleurs musculaires, de la fièvre et des urines foncées.

Si vous êtes concerné(e) par l'une ou plusieurs des situations ci-dessus, parlez-en à votre médecin. Votre médecin en tiendra compte au cours de votre traitement par BACLOFEN ESSPHARM.

Autres médicaments et BACLOFEN ESSPHARM

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Il s'agit notamment de :

- médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux, tels que les antidépresseurs et le lithium
- médicaments qui abaissent la tension artérielle
- médicaments qui peuvent affecter les reins (tels que les médicaments pour le traitement de l'inflammation ou de la douleur articulaire)
- médicaments pour le traitement de la maladie de Parkinson (lévodopa/carbidopa)
- médicaments qui ont un effet modérateur sur le système nerveux central (par exemple, les opiacés pour soulager la douleur comme la morphine, d'autres relaxants musculaires comme la tizanidine, les sédatifs, l'alcool)
- médicaments pour le traitement de maladies comme la dépression et l'anxiété (tels que les ISRS)

BACLOFEN ESSPHARM avec de l'alcool

L'alcool peut augmenter les effets secondaires de ce médicament tels que la somnolence et l'endormissement. Évitez l'utilisation concomitante de BACLOFEN ESSPHARM et d'alcool.

Grossesse et allaitement

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

Si vous êtes enceinte, n'utilisez pas BACLOFEN ESSPHARM à moins que votre médecin ne le juge nécessaire. Si vous prenez BACLOFEN ESSPHARM pendant la grossesse, votre bébé est plus susceptible de présenter des crises d'épilepsie peu après la naissance.

Le baclofène passe dans le lait maternel, mais en petites quantités et aucun effet indésirable n'est à craindre chez votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous présentez des signes d'étourdissement, de somnolence, d'endormissement, de perte de vigilance ou des troubles visuels après avoir pris BACLOFEN ESSPHARM, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines.

BACLOFEN ESSPHARM contient du sorbitol (E 420), du parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), du parahydroxybenzoate de propyle (E 216), du propylène glycol (E 1520) et du sodium

Ce médicament contient 362,68 mg de sorbitol (E 420) par ml. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a dit que vous (ou votre enfant) présentez une intolérance à certains sucres ou si on vous a diagnostiqué une intolérance héréditaire au fructose (IHF), une maladie génétique rare qui empêche de décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous ou votre enfant preniez ou receviez ce médicament. Le sorbitol peut provoquer un inconfort gastro-intestinal et un léger effet laxatif.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E 216) qui peuvent provoquer une réaction allergique (éventuellement retardée).

Ce médicament contient 1,05 mg de propylène glycol (E 1520) par ml. Si votre bébé a moins de 4 semaines, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de lui donner ce médicament, en particulier s'il prend d'autres médicaments contenant du propylène glycol ou de l'alcool.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par ml c'est-à-dire essentiellement « sans sodium ». Lorsque la dose est supérieure à 30 ml, elle ne peut être considérée comme « sans sodium » et doit être prise en compte par les patients qui surveillent leur consommation de sodium. À la dose journalière maximale (120 ml), ce médicament contient 92,6 mg de sodium (principal composant du sel de cuisine). Cela équivaut à 4,6 % de l'apport alimentaire quotidien maximal de sodium recommandé pour un adulte.

3. Comment prendre BACLOFEN ESSPHARM ?

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

Enfants de moins de 8 ans

La dose doit être adaptée au poids corporel et augmentée progressivement. La dose initiale recommandée est de 0,3 mg/kg de poids corporel par jour, divisée en 2 à 4 doses, qui sont progressivement augmentées toutes les 1 à 2 semaines jusqu'à l'obtention d'un effet optimal. La dose d'entretien est comprise entre 0,75 et 2 mg/ kg de poids corporel par jour. La dose maximale est de 40 mg par jour.

Enfants de 8 ans et plus

La dose doit être adaptée au poids corporel et augmentée progressivement. La dose initiale recommandée est de 0,3 mg/kg de poids corporel par jour, divisée en 2 à 4 doses, qui sont progressivement augmentées toutes les 1 à 2 semaines jusqu'à l'obtention d'un effet optimal. La dose d'entretien est comprise entre 0,75 et 2 mg/ kg de poids corporel par jour. La dose maximale est de 60 mg par jour.

Adultes

La dose doit être augmentée progressivement. La dose initiale recommandée est de 15 mg/kg par jour, divisée en 2 à 4 doses, qui sont progressivement augmentées à trois jours d'intervalle jusqu'à l'obtention d'un effet optimal. La dose d'entretien habituelle est comprise entre 30 et 80 mg par jour. Les patients hospitalisés peuvent recevoir entre 100 et 120 mg par jour.

Patients atteints d'insuffisance rénale

La dose initiale recommandée est de 5 mg par jour. L'adaptation de la dose sera déterminée par votre médecin en fonction de vos besoins individuels.

Patients atteints d'insuffisance hépatique

Votre médecin peut décider de vous prescrire une dose plus faible.

Personnes âgées et patients atteints de troubles cérébraux

Les personnes âgées doivent être suivies de près par leur médecin pour déceler les effets secondaires pouvant nécessiter une adaptation de la dose. La dose prescrite par votre médecin peut être différente des doses mentionnées ci-dessus. Dans ce cas, vous devez suivre les instructions de votre médecin.

Mode d'administration

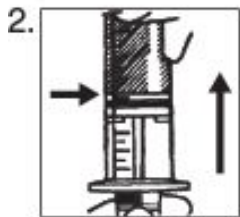
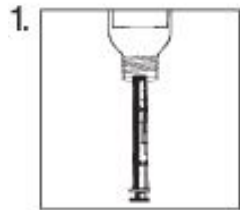
Prenez la solution par voie orale au cours des repas avec un peu d'eau.

La dose journalière totale peut être divisée en 2 à 4 portions.

Votre médecin déterminera quand vous devez arrêter de prendre BACLOFEN ESSPHARM.

La boîte contient une seringue orale de 1 ml, une seringue orale de 10 ml et un adaptateur de seringue. La seringue de 1 ml est graduée tous les 0,05 ml et est utilisée dans un volume de dosage allant jusqu'à 3 ml. La seringue de 10 ml est graduée tous les 0,5 ml et est utilisée dans un volume de dosage allant jusqu'à 3 ml.

Instructions pour l'utilisation des seringues :



1. Ouvrez le flacon : Appuyez sur le bouchon et tournez-le dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Lors de la première utilisation, retirez la bague de versement (insert rond en plastique) et insérez l'adaptateur de seringue dans le goulot du flacon. Introduisez la seringue dans l'ouverture de l'adaptateur.

Retournez le flacon.

2. Tirez LENTEMENT le médicament jusqu'à la marque de dose requise en tirant le piston vers le bas. En cas de bulles d'air dans le distributeur, videz la seringue et aspirez à nouveau lentement le médicament jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles.

Pour mesurer la dose avec précision, alignez le haut de l'anneau noir sur le repère de dose requis. Placez le flacon à la verticale sur la table et retirez le distributeur. Confirmez l'exactitude de la dose.

3. Assurez-vous que le patient est en position verticale avant d'administrer le médicament. Placez la seringue dans la bouche du patient.

AVERTISSEMENT : Poussez le piston lentement pour laisser le temps d'avaler ; l'administration rapide du médicament peut provoquer un étouffement.

Rebouchez le flacon sur l'adaptateur.

Rincez IMMÉDIATEMENT la seringue avec de l'eau après chaque administration. Il est **INDISPENSABLE** de faire entrer et sortir le piston plusieurs fois jusqu'à ce que toute trace de médicament soit éliminée à l'intérieur de l'embout. Laissez-le sécher avant de le réutiliser.

Si vous avez pris plus de BACLOFEN ESSPHARM que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de BACLOFEN ESSPHARM que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin, un hôpital, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

En cas de surdosage, les symptômes les plus caractéristiques sont des difficultés respiratoires, une altération de la conscience et une perte de connaissance (coma). Les autres symptômes peuvent inclure : somnolence, sentiment de confusion, hallucinations, perte de mémoire, anxiété intense, crampes, vision floue, faiblesse musculaire anormale, contractions musculaires soudaines, réflexes faibles ou absents, tension artérielle élevée ou basse, rythme cardiaque lent, rapide ou irrégulier, température corporelle basse, nausées, vomissements, diarrhée, salivation excessive, bourdonnements d'oreilles, difficultés à respirer pendant le sommeil (syndrome d'apnée du sommeil), douleurs musculaires, fièvre et urines foncées (rhabdomyolyse).

En cas d'oubli de BACLOFEN ESSPHARM

Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre BACLOFEN ESSPHARM

N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans consulter votre médecin (voir rubrique 2).

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.

Très fréquent (*peut toucher plus d'une personne sur 10*) :

- somnolence
- endormissement
- nausées

Fréquent (*peut toucher plus d'une personne sur 10*) :

- confusion
- insomnie
- respiration plus lente
- étourdissements
- hallucinations
- fatigue
- faiblesse musculaire
- problèmes de coordination
- tremblement
- douleur musculaire
- céphalées
- mouvements oculaires involontaires
- sécheresse buccale
- troubles de la vision
- vision altérée
- troubles cardiaques
- baisse de la tension artérielle
- indigestion
- renvois
- vomissements
- constipation
- diarrhée
- transpiration excessive
- rougeur

- mictions fréquentes
- incapacité à retenir l'urine
- uriner difficilement ou douloureusement

Peu fréquent (*peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100*) :

- cauchemars

Rare (*peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000*) :

- euphorie
- épuisement
- dépression
- sensation de picotement, de démangeaison ou de fourmillement sans raison apparente
- troubles de l'élocution
- altération du goût
- essoufflement
- évanouissement
- douleur abdominale
- insuffisance hépatique
- accumulation d'urine ou d'urine résiduelle dans la vessie
- troubles de l'érection

Très rare (*peut concerner jusqu'à 1 personne sur 10 000*) :

- forte baisse de la température corporelle

Fréquence indéterminée (*la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles*) :

- difficulté à respirer pendant le sommeil
- rythme cardiaque lent
- éruption cutanée avec démangeaisons intenses et urticaire
- symptômes provoqués par l'arrêt brutal du traitement
- augmentation de la glycémie
- 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 Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmmps.be, Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver BACLOFEN ESSPHARM

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 l'étiquette du flacon et sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas utiliser ce médicament après 8 semaines à compter de la date de première ouverture.

A conserver à une température ne dépassant pas 30° C. Conservez le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière. Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

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 BACLOFEN ESSPHARM

- La substance active est le baclofène. Chaque ml de solution buvable contient 1 mg de baclofène.
- Les autres composants sont : le sorbitol (E 420), le parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), le parahydroxybenzoate de propyle (E 216), la carmellose sodique (E 466), l'arôme de framboise (contenant du propylène glycol (E 1520)) et l'eau. Voir rubrique 2 « BACLOFEN ESSPHARM contient du sorbitol (E 420), du parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), du parahydroxybenzoate de propyle (E 216), du propylène glycol (E 1520) et du sodium ».

Comment se présente BACLOFEN ESSPHARM et contenu de l'emballage extérieur

BACLOFEN ESSPHARM est une solution limpide, légèrement jaune, à l'odeur et à la saveur de framboise.

Il est disponible en flacons de verre ambré de 300 ml. Une seringue orale de 1 ml, une seringue orale de 10 ml ainsi qu'un adaptateur de seringue sont fournis dans l'emballage.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Essential Pharma Ltd,
Vision Exchange Building,
Triq it-Territorjals, Zone 1, Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070, Malte

Fabricant

Delpharm Bladel B.V., Industrieweg 1, 5531 AD
Bladel, Pays-Bas

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE663285

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :

Belgique :	Baclofen EssPharm 1 mg/ml solution buvable Baclofen EssPharm 1 mg/ml drank Baclofen EssPharm 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen
France :	BACLOFENE ESSENTIAL PHARMA 1 mg/mL, solution buvable
Allemagne :	Leodizcol 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Italie :	Leodizcol 1 mg/ml soluzione orale
Pays-Bas :	Leodizcol 1 mg/ml drank
Espagne :	Leodizcol 1 mg/ml solución oral
Danemark :	Leodizcol 1 mg/ml oral opløsning
Suède :	Leodizcol 1 mg/ml oral lösning
Norvège :	Leodizcol

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2025.