

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Lioréal®

Novartis Pharma Schweiz AG

Qu'est-ce que Lioréal et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin. Lioréal appartient à un groupe de médicaments appelés relaxants musculaires.

Lioréal est utilisé selon prescription du médecin pour réduire et décontracter les crampes musculaires (spasmes) pouvant apparaître en présence de différentes maladies telles que p.ex. la sclérose en plaques, des maladies ou des lésions de la moelle épinière et certaines maladies du cerveau.

Grâce à la relaxation musculaire et au soulagement de la douleur qui en résulte, Lioréal améliore votre mobilité; vous pouvez ainsi mieux gérer vos activités quotidiennes et votre physiothérapie est facilitée.

Le traitement par Lioréal ne doit être initié qu'après un examen médical complet. Lioréal convient à de nombreux patients souffrant de spasmes musculaires, mais non à tous les patients.

Quand Lioréal ne doit-il pas être pris?

En cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients de Lioréal.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Lioréal?

Avant d'utiliser Lioréal, adressez-vous à votre médecin si vous souffrez de l'une des maladies ou de l'un des troubles suivants ou si vous en avez souffert:

- certaines maladies psychiques accompagnées de confusion ou de dépression;
- épilepsie (crises convulsives);
- troubles gastriques ou intestinaux douloureux aigus (ulcères), troubles respiratoires, maladies du foie ou des reins, troubles de la circulation cérébrale;
- difficultés à uriner;
- diabète;
- *si vous êtes enceinte* et que vous prenez Lioréal pendant la grossesse, votre nouveau-né peut présenter des convulsions et d'autres symptômes liés à l'arrêt brutal du médicament immédiatement après la naissance. Votre médecin devra éventuellement administrer Lioréal à faible dose à votre nouveau-né, puis réduire progressivement la dose, afin de contrôler ou d'éviter ces symptômes de sevrage.

Veuillez informer votre médecin si vous avez des antécédents d'alcoolisme, si vous consommez une quantité excessive d'alcool ou si vous avez des antécédents d'abus de médicaments ou de dépendance vis-à-vis de médicaments.

Certaines personnes ayant suivi un traitement par baclofène ont développé des désirs de se blesser ou de se suicider, ou ils ont tenté de se suicider. La plupart de ces personnes avaient également souffert de dépressions, avaient consommé des quantités excessives d'alcool ou étaient déjà enclines à des pensées suicidaires avant le début du traitement.

Si vous envisagez à un moment donné de vous blesser ou de vous suicider, veuillez consulter immédiatement votre médecin ou vous rendre dans un hôpital. Veuillez en outre prier une personne en qui vous avez confiance de vous informer de toute modification de votre comportement en ce sens et veuillez



prier cette personne de lire la présente notice.

Chez certains patients qui ont pris Liorésal à la posologie prescrite, une déficience de la fonction cérébrale (encéphalopathie) a été rapportée, qui s'est résolue après l'arrêt du médicament. Les symptômes comprennent une augmentation de l'envie de dormir, la survenue d'une sensation de vertige, une confusion, des contractions musculaires ou le coma. Si l'un de ces symptômes apparaît chez vous, consultez immédiatement un médecin. Votre médecin décidera si le baclofène doit être arrêté.

Prévenez également votre médecin si vous utilisez des médicaments comme, par exemple, d'autres préparations contre les crampes musculaires, des somnifères, des tranquillisants, des médicaments destinés au traitement des dépressions, des médicaments réduisant la tension artérielle, y compris les médicaments destinés au traitement de l'hypertension et des médicaments destinés au traitement de la maladie de Parkinson. Les médicaments cités ci-dessus, de même que l'alcool, peuvent influencer l'effet de Liorésal.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Dans certains cas, le traitement par Liorésal peut provoquer fatigue, vertiges, somnolence ou vision floue. Si vous ressentez de tels symptômes, il vous faut renoncer à conduire un véhicule, à utiliser des machines ou à exercer d'autres activités nécessitant une attention de tous les instants.

Renoncez à consommer des boissons alcoolisées durant le traitement, car des interactions entre Liorésal et l'alcool peuvent se produire.

Intolérances au gluten (y compris maladie cœliaque) et allergie au blé

Les comprimés de Liorésal contiennent de l'amidon de blé.

L'amidon de blé contenu dans ce médicament ne contient que de très faibles quantités de gluten et il est très improbable qu'il pose des problèmes si vous souffrez de la maladie cœliaque.

Un comprimé à 10 mg ne contient pas plus de 6,1 microgrammes de gluten.

Un comprimé à 25 mg ne contient pas plus de 8,3 microgrammes de gluten.

Si vous souffrez d'une allergie au blé (à ne pas confondre avec une maladie cœliaque), vous ne pouvez pas prendre ce médicament.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Avant chaque intervention chirurgicale (chez le dentiste aussi) ou avant chaque prise en charge par un service d'urgence, veuillez informer le médecin traitant que vous prenez du Liorésal.

Liorésal peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Vous ne devez pas utiliser Liorésal pendant la grossesse, sauf si votre médecin vous le conseille.

Le principe actif de Liorésal passe dans le lait maternel en faible quantité et ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Comment utiliser Liorésal?

Prenez ce médicament régulièrement et exactement selon les prescriptions de votre médecin. C'est le seul moyen d'obtenir des résultats optimaux et de diminuer le risque d'effets secondaires. *Vous ne devez pas interrompre le traitement par Liorésal brusquement et de votre propre chef* sans avoir consulté votre médecin. Il vous dira comment et quand vous pouvez cesser le traitement. Un arrêt brutal du traitement par Liorésal peut aggraver votre maladie.



Si vous interrompez subitement votre traitement, les symptômes suivants peuvent apparaître: nervosité, confusion, hallucinations, comportement anormal, convulsions, réactions de sursaut incontrôlées, mouvements saccadés ou de torsion, pouls rapide, augmentation de la température corporelle, douleurs musculaires, fièvre, urines foncées ainsi qu'un tonus musculaire trop important. La tension excessive de vos muscles (spasmes) peut encore s'aggraver.

Posologie usuelle

Les adultes commencent habituellement par 5 mg ($\frac{1}{2}$ comprimé) trois fois par jour. La dose est ensuite progressivement augmentée tous les trois jours jusqu'à l'obtention d'un résultat optimal, ce qui peut se produire entre 30 mg et 75 mg par jour, répartis en 3 prises. Votre médecin peut éventuellement vous prescrire une posologie plus élevée.

Chez les enfants, le dosage dépend du poids et est établi par le médecin.

La dose de Lioréal doit toujours être répartie, habituellement en 3 à 4 prises par jour.

Si votre médecin vous prescrit une posologie différente de celle mentionnée ci-dessus, conformez-vous à ses instructions.

Lioréal doit être pris pendant les repas, avec un peu de liquide. Si nécessaire, vous pouvez fractionner les comprimés. Les comprimés à 10 mg peuvent être divisés en deux doses identiques. Le sillon de sécabilité des comprimés à 25 mg ne sert qu'à diviser le comprimé en cas de difficultés à l'avaler entier.

Que faire si vous avez oublié de prendre une dose?

S'il vous arrive d'oublier de prendre une dose au moment prévu, ne vous faites pas de souci. Prenez cette dose dès que vous y pensez. Cependant, s'il est bientôt temps de prendre la dose suivante, ne la prenez pas en même temps que celle que vous avez oubliée, car il ne faut jamais doubler la posologie. Continuez simplement à prendre le médicament aux heures habituelles. Si vous avez oublié de prendre plusieurs doses, vous devez consulter votre médecin.

Si vous avez pris beaucoup plus de comprimés que ce que votre médecin vous a prescrit, consultez-le sans tarder ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche.

Les principaux symptômes d'un surdosage sont une sensation de vertige, des troubles respiratoires, des troubles de la conscience et une perte de connaissance.

Parmi les autres symptômes, on peut citer: confusion, hallucinations, agitation, convulsions, vision floue, baisse inhabituelle du tonus musculaire, contractions musculaires soudaines, absence ou diminution des réflexes, hypertension ou hypotension artérielle, ralentissement ou accélération du pouls, abaissement de la température corporelle, nausées, vomissements, diarrhée, salivation excessive, troubles respiratoires lors du sommeil (apnée du sommeil), douleurs musculaires, fièvre et urines foncées (rhabdomyolyse), acouphène et déficience de la fonction cérébrale (encéphalopathie).

Si vous souffrez d'une insuffisance rénale et avez pris par mégarde plus de comprimés que ce que votre médecin vous a prescrit, vous pourriez présenter les symptômes neurologiques d'un surdosage (p.ex. sensation de vertige, confusion, hallucinations).

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Lioréal peut-il provoquer?

Certains effets indésirables peuvent être graves. Consultez votre médecin aussi vite que possible si vous observez l'un des effets secondaires suivants, car ils peuvent nécessiter un traitement médical:

Confusion, sautes d'humeur, dépression, perte de la coordination avec atteinte de l'équilibre lors de la marche, perte de coordination des membres et des mouvements oculaires avec ou sans troubles de l'élocution (signes d'ataxie), tremblements, hallucinations, cauchemars, vision trouble/troubles visuels, essoufflement au repos ou dans l'effort, jambes gonflées et fatigue (signes d'une diminution du débit cardiaque), difficultés à uriner/douleurs lors de la miction, éruption cutanée et urticaire, troubles respiratoires, convulsions, brusque diminution du volume urinaire, réactions d'hypersensibilité, coloration



jaune de la peau et des yeux accompagnée de fatigue (signes de troubles de la fonction hépatique).

La prise de Lioréal peut entraîner les effets secondaires cités ci-après:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10):

somnolence, sédation, nausées.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

sensation de faiblesse, fatigue, vertiges, sensation de vertige, épuisement, confusion, sautes d'humeur, dépression, hallucinations, cauchemars, maux de tête, insomnie, tremblements, troubles du mouvement (ataxie), faiblesse dans les bras et dans les jambes, douleurs musculaires, mouvements oculaires persistants et incontrôlables, vue trouble, faiblesse de la vue, sécheresse buccale, réduction du débit cardiaque (les signes sont essoufflement, gonflement des jambes, fatigue), troubles digestifs, nausées, vomissements, constipation, diarrhées, transpiration abondante, éruption cutanée, pression artérielle basse, fréquent besoin d'uriner, énurésie nocturne, difficultés à uriner/douleurs lors de la miction.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

problèmes respiratoires.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000):

picotements ou insensibilité dans les bras et dans les jambes, trouble de la parole, agitation, troubles du goût, douleurs abdominales, brusque diminution du volume urinaire, trouble de l'érection, troubles de la fonction hépatique (les signes sont une coloration jaune de la peau et des yeux et une fatigue), réactions d'hypersensibilité.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000):

baisse de la température corporelle, trouble du rythme cardiaque.

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

ralentissement des battements cardiaques, augmentation du taux de glucose dans le sang, gonflements des chevilles, des pieds ou du bas des jambes, gonflements du visage, urticaire, chute des cheveux, troubles sexuels (difficultés lors des relations sexuelles), syndrome de sevrage médicamenteux (signes, voir «Comment utiliser Lioréal?»), déficience de la fonction cérébrale (encéphalopathie).

Si vous souffrez d'épilepsie, il se peut que vous présentiez des convulsions plus facilement ou plus souvent.

Chez certains patients, des crampes musculaires sont survenues en tant que réaction paradoxale.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas décrits dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Conserver les comprimés à 25 mg dans l'emballage d'origine; ne pas conserver au-dessus de 25 °C et protéger de l'humidité.

Conserver les comprimés à 10 mg dans l'emballage d'origine; conserver en dessous de 30 °C et protéger de l'humidité.

Conserver les médicaments hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Lioréal?

Comprimé (avec sillon de sécabilité, sécable) à 10 mg



Comprimés blancs à légèrement jaunâtres, plats et ronds, présentant des bords légèrement biseautés. Avec l'inscription «CG» sur une face, et l'inscription «K/J» et le sillon de sécabilité sur l'autre face.

Principes actifs

10 mg de baclofène.

Excipients

Amidon de blé, cellulose microcristalline (E460), dioxyde de silicium colloïdal anhydre (E551), stéarate de magnésium, povidone.

Comprimé (avec sillon de sécabilité) à 25 mg

Comprimés blancs à légèrement jaunâtres, plats et ronds, présentant des bords légèrement biseautés. Avec l'inscription «CG» sur une face, et l'inscription «U/R» et le sillon de sécabilité sur l'autre face.

Principes actifs

25 mg de baclofène.

Excipients

Amidon de blé, cellulose microcristalline (E460), silice colloïdale anhydre (E551), stéarate de magnésium, povidone.

Numéro d'autorisation

36083 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Lioréal? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Dans des emballages de 50 et 200 comprimés à 10 mg (avec sillon de sécabilité, sécable) et de 50 comprimés à 25 mg (avec sillon de sécabilité).

Titulaire de l'autorisation

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; domicile: 6343 Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

