

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

Pr RIVA-BACLOFEN

Comprimés de baclofène, USP

10 mg et 20 mg

Agent antispastique

LABORATOIRE RIVA INC.
660 Boul. Industriel
Blainville, Québec
J7C 3V4

www.labriva.com

Date de révision :
5 février 2021

Numéro de contrôle : 248258

Pr RIVA-BACLOFEN
Comprimés de baclofène, USP
10 mg et 20 mg

CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE

Agent antispastique

MODE D'ACTION ET UTILISATION CLINIQUE

Mécanisme d'action

Les mécanismes d'action précis du baclofène ne sont pas entièrement élucidés. Il inhibe à la fois les réflexes monosynaptiques et polysynaptiques au niveau médullaire, probablement par hyperpolarisation des terminaisons afférentes, bien qu'il puisse aussi produire une action aux sites supramédullaires ce qui contribuerait à son effet clinique. Même si le baclofène est une substance analogue au neurotransmetteur d'inhibition, l'acide gamma-aminobutyrique (GABA), il n'existe pas de preuves concluantes qu'une action sur les systèmes GABA contribuerait à son effet clinique.

Les concentrations de pointe de baclofène sont atteintes en moins de deux heures et sa demi-vie plasmatique est de 2 à 4 heures.

Populations particulières

Personnes âgées (de 65 ans ou plus)

Après l'administration d'une dose orale unique, l'absorption et l'élimination s'effectuent plus lentement et la demi-vie d'élimination est légèrement plus longue chez les patients âgés que chez les jeunes adultes, mais l'exposition générale au baclofène est similaire.

Insuffisance hépatique

On ne dispose d'aucune donnée pharmacocinétique chez les patients atteints d'insuffisance hépatique après l'administration de baclofène. Cependant, comme le foie ne joue pas de rôle majeur dans le devenir du baclofène, il est peu probable que la pharmacocinétique de celui-ci soit modifiée de façon importante sur le plan clinique chez les patients atteints d'insuffisance hépatique.

Insuffisance rénale

Aucune étude clinique comparative de la pharmacocinétique n'a été menée chez des patients atteints d'insuffisance rénale après l'administration de baclofène. Le baclofène est principalement éliminé sous forme inchangée dans l'urine. Selon les rares données sur les concentrations plasmatiques recueillies chez des femmes sous hémodialyse d'entretien ou en insuffisance rénale compensée, la clairance du baclofène est beaucoup plus faible et sa demi-vie, bien plus longue chez ces patients. Des manifestations neurologiques graves ont été signalées chez des patients atteints d'insuffisance rénale qui avaient pris le baclofène par voie orale; le

baclofène doit donc être administré avec une attention et des précautions particulières chez ces patients (*voir* MISES EN GARDE, Insuffisance rénale).

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

RIVA-BACLOFEN (baclofène) est indiqué pour le soulagement des signes et des symptômes de la spasticité due à la sclérose en plaques.

RIVA-BACLOFEN peut aussi être utile chez les patients atteints de lésions de la moelle épinière ou autres affections médullaires.

CONTRE-INDICATIONS

Une hypersensibilité à RIVA-BACLOFEN ou à l'un de ses excipients.

MISES EN GARDE

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

Dépression respiratoire menaçant le pronostic vital

La prise de RIVA-BACLOFEN avec des opiacés peut provoquer une dépression respiratoire, une sédation profonde, une syncope ou la mort.

- Il faut limiter le traitement à la dose et à la durée minimales nécessaires.
- Il faut surveiller les patients afin de déceler tout signe ou symptôme de dépression respiratoire et de sédation.

Interruption brusque du traitement

À la suite de l'interruption brusque du traitement par le baclofène, on a pu constater les symptômes suivants : délirium, hallucinations visuelles et auditives, convulsion (état de mal épileptique), dyskinésie, état confusionnel, trouble psychotique, manie ou paranoïa, anxiété avec tachycardie et sudation, insomnie, rhabdomyolyse et aggravation de la spasticité. Par conséquent, on doit interrompre l'administration du médicament graduellement durant 1 ou 2 semaines environ, sauf dans les cas d'effets indésirables graves.

Le retrait de la préparation intrathécale de baclofène peut se manifester par des caractéristiques cliniques rappelant celles de la dysrèflexie autonome, de l'hyperthermie maligne, du syndrome malin des neuroleptiques ou d'autres affections associées à l'hypermétabolisme ou à une rhabdomyolyse étendue.

Interruption chez le nouveau-né

Des réactions de sevrage, y compris de l'irritabilité, des pleurs aigus, des tremblements, une hypertonicité, une tétée excessive, des troubles du sommeil, une hyperthermie, des tachetures et des convulsions postnatales, ont été signalées chez des nouveau-nés ayant été exposés dans

l'utérus au baclofène pris oralement. Les nouveau-nés qui présentent un risque d'exposition intra-utérine à RIVA-BACLOFEN doivent faire l'objet d'une surveillance étroite afin qu'on puisse déceler l'apparition de signes évocateurs d'un sevrage. En présence de manifestations cliniques de sevrage, des mesures non pharmacologiques doivent être envisagées (p. ex., réduction au minimum des stimulations sensorielles et environnementales, maintien d'une température stable, augmentation de la fréquence des boires). On peut envisager d'amorcer une pharmacothérapie chez les nouveau-nés qui présentent des signes modérés à graves de sevrage afin de prévenir les complications (*voir MISES EN GARDE, Grossesse et allaitement*).

Fonction neurologique

Dépression respiratoire

L'emploi du baclofène a été associé à des symptômes de dépression du système nerveux central (SNC), notamment une sédation, de la somnolence, une perte de conscience, ainsi que des cas graves de dépression respiratoire. Les patients dont la fonction respiratoire est altérée, ceux qui présentent des troubles respiratoires, une maladie neurologique ou une insuffisance rénale, ainsi que les personnes âgées sont exposés à un risque accru de subir ces graves effets indésirables. L'emploi concomitant de dépresseurs du SNC et du baclofène constitue également un facteur contributif.

Emploi avec des opiacés

L'utilisation de baclofène avec des opiacés accroît le risque de dépression respiratoire, de sédation profonde, de syncope et de décès. Les patients qui doivent suivre un traitement concomitant par des opiacés ou d'autres dépresseurs du SNC doivent faire l'objet d'une surveillance étroite visant à déceler tout signe ou symptôme de dépression du SNC; la dose du baclofène ou de l'opiacé doit également être réduite en conséquence.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le baclofène peut entraîner des effets indésirables tels que des étourdissements, de la sédation, de la somnolence et une diminution de l'acuité visuelle (*voir RÉACTIONS INDÉSIRABLES*). Comme ces effets risquent d'altérer la vigilance, les patients qui les éprouvent doivent éviter de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine. Il faut aussi prévenir les patients que les effets du médicament sur le système nerveux central peuvent être accentués par les boissons alcooliques et les autres dépresseurs du SNC.

Insuffisance rénale

Après l'administration de baclofène par voie orale, on a signalé de graves manifestations neurologiques et des symptômes de surdosage, dont des manifestations cliniques d'encéphalopathie toxique (p. ex., confusion, hallucinations, somnolence, altération de la conscience et coma) chez des patients souffrant d'insuffisance rénale. Il faut soumettre ces patients à une surveillance étroite afin de déceler rapidement tout signe ou symptôme d'intoxication par le baclofène (p. ex., somnolence, léthargie) (*voir SURDOSAGE*). Il faut user de prudence lorsqu'on administre baclofène à des patients atteints d'insuffisance rénale parce que le baclofène est surtout excrété tel quel par les reins. Chez les patients dialysés, il convient de recourir à une dose particulièrement faible de baclofène, de l'ordre d'environ 5 mg par jour. On peut envisager l'exécution d'une séance d'hémodialyse non prévue en cas d'intoxication

grave par le baclofène, puisque l'hémodialyse s'est révélée efficace pour éliminer ce médicament, soulager les symptômes du surdosage et écourter le rétablissement.

Insuffisance rénale terminale : RIVA-BACLOFEN ne doit être administré aux patients atteints d'insuffisance rénale terminale que si les bienfaits escomptés du traitement sont jugés acceptables compte tenu des risques qu'il peut comporter.

Médicaments concomitants pouvant altérer la fonction rénale : L'administration concomitante de baclofène et de médicaments ou de produits médicinaux pouvant altérer considérablement la fonction rénale commande la prudence. En pareil cas, il faut surveiller attentivement la fonction rénale et ajuster la posologie quotidienne de RIVA-BACLOFEN en conséquence, afin de prévenir la survenue d'effets toxiques dus au baclofène (*voir* INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

Accident vasculaire cérébral

Les patients ayant subi un accident vasculaire cérébral ne bénéficient pas particulièrement de baclofène et ils tolèrent mal ce médicament.

Grossesse et allaitement

L'innocuité du baclofène pendant la grossesse ou l'allaitement n'a pas été établie. Le baclofène traverse la barrière placentaire et passe dans le lait maternel. De fortes doses du médicament ont été associées à une augmentation de la fréquence des hernies abdominales chez les fœtus des rates, et à des anomalies de l'ossification chez les fœtus des rates et des lapines. Il ne faut donc pas administrer ce médicament aux femmes qui sont enceintes, qui allaitent ou qui sont en âge de procréer à moins que, selon l'avis du médecin, les bienfaits escomptés ne l'emportent sur les risques.

Les nourrissons de mères ayant pris le baclofène par voie orale durant la grossesse et ayant donc été exposés à ce médicament risquent de présenter à la naissance des symptômes de sevrage du baclofène; la reconnaissance de cet état peut porter à confusion en raison de l'apparition tardive des symptômes de sevrage dans cette population.

Épilepsie

Il faut user d'une très grande prudence chez les épileptiques et les patients ayant des antécédents de troubles convulsifs. On recommande de surveiller étroitement l'état clinique du patient et d'effectuer des EEG à des intervalles réguliers durant le traitement, car on a dans certains cas signalé des difficultés à maîtriser les crises et une détérioration de l'EEG chez les patients traités par baclofène.

Troubles nerveux et psychiatriques

Les patients souffrant de troubles psychiatriques tels que psychose, schizophrénie ou confusion mentale doivent être traités avec prudence par RIVA-BACLOFEN et surveillés étroitement puisqu'une exacerbation de ces troubles peut survenir lors du traitement par ce produit.

Des suicides et des événements de nature suicidaire ont été rapportés chez des patients traités par le baclofène. Dans certains des cas, les patients présentaient des facteurs de risque additionnels associés à un risque accru de suicide, y compris des antécédents ou la présence de comportement suicidaire, de dépression ou d'abus d'alcool ou de drogues, et/ou la prise concomitante de médicaments connus pour accroître le risque de suicide. Ces patients doivent faire l'objet d'une étroite surveillance durant le traitement par RIVA-BACLOFEN. Les patients (et leurs aidants) doivent être avertis de la nécessité de demeurer à l'affût de toute aggravation clinique, d'un comportement ou d'idées suicidaires, ou encore d'une modification inhabituelle du comportement, et de consulter un médecin immédiatement en présence de l'un ou l'autre de ces symptômes (*voir* EFFETS INDÉSIRABLES).

Des cas de mésusage, d'abus et de dépendance ont été signalés lors du traitement par le baclofène. Chez les patients qui ont des antécédents d'abus de substances, il faut utiliser le baclofène avec prudence et surveiller l'apparition de symptômes de mésusage, d'abus ou de dépendance (p. ex., augmentation de la dose, comportement toxicophile, développement d'une accoutumance).

PRÉCAUTIONS

Emploi chez l'enfant

L'innocuité du baclofène n'a pas été établie chez les enfants de moins de 12 ans. On recommande donc de ne pas l'utiliser dans ce groupe.

Posture et équilibre

RIVA-BACLOFEN doit être utilisé avec prudence lorsque la spasticité sert de moyen pour permettre la station debout et facilite l'équilibre lors de la locomotion, ou encore lorsqu'elle sert à améliorer une fonction (*voir* POSOLOGIE; et ADMINISTRATION).

Insuffisance hépatique

Aucune étude n'a été menée chez des patients atteints d'insuffisance hépatique recevant baclofène. Comme la voie hépatique n'est pas prédominante dans le métabolisme du baclofène, il est peu probable que la pharmacocinétique de celui-ci soit modifiée de façon importante sur le plan clinique chez les patients atteints d'insuffisance hépatique.

Cela dit, les patients atteints d'insuffisance hépatique grave doivent être traités avec prudence, puisqu'ils sont généralement plus sensibles aux effets thérapeutiques et aux effets indésirables des médicaments.

Dans de rares cas, des taux sériques élevés d'ASAT, de phosphatases alcalines et de glucose ont été signalés chez des patients ayant pris le baclofène par voie orale.

Autres

On recommande la prudence lorsqu'on traite des patients souffrant ou ayant des antécédents d'ulcère gastroduodéal, des patients âgés atteints de maladies vasculaires cérébrales et des patients souffrant d'insuffisance respiratoire. **Consulter la rubrique MISES EN GARDE,**

Insuffisance rénale, pour connaître les recommandations relatives au traitement de patients souffrant d'insuffisance rénale.

Il convient d'adopter un schéma posologique prudent chez les personnes âgées et les patients atteints de spasticité d'origine cérébrale, qui sont plus susceptibles d'éprouver des effets indésirables (*voir* POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Troubles urinaires

Utiliser RIVA-BACLOFEN avec précaution chez les patients souffrant d'une hypertonie du sphincter vésical sous-jacente vu qu'il peut produire une rétention urinaire aiguë.

Épreuves de laboratoire

On a relevé des anomalies dans les examens de laboratoire suivants chez quelques patients qui prenaient du baclofène : aspartate aminotransférase, taux sanguin de phosphatases alcalines et glycémie (valeurs élevées dans tous les cas). Par conséquent, on doit faire les tests appropriés périodiquement chez les patients atteints de troubles hépatiques ou de diabète sucré afin de dépister tout changement dû au traitement dans la maladie sous-jacente.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Anesthésiques

Les agents anesthésiques peuvent potentialiser les effets du baclofène sur le SNC.

Antidépresseurs

L'administration concomitante du baclofène et d'antidépresseurs tricycliques peut potentialiser les effets pharmacologiques du baclofène, donnant lieu à une hypotonie musculaire marquée. Elle peut en outre provoquer de la sédation et de la somnolence et potentialiser les effets de RIVA-BACLOFEN, donnant lieu à une hypotonie musculaire marquée.

Lithium

L'administration concomitante par voie orale de RIVA-BACLOFEN et de lithium a donné lieu à une aggravation des symptômes hyperkinétiques. La prudence s'impose lorsque RIVA-BACLOFEN est administré en concomitance avec le lithium.

Inhibiteurs de la MAO

L'utilisation conjointe des inhibiteurs de la MAO et du baclofène peut résulter en une augmentation des effets dépressifs sur le SNC; on recommande donc d'être prudent et d'ajuster la posologie d'un ou des deux agents en conséquence.

Antihypertenseurs

Vu que l'association de baclofène et d'un antihypertenseur accentuera probablement la baisse de la tension artérielle, la posologie de l'antihypertenseur doit être ajustée en conséquence.

Lévodopa/inhibiteur de la dopa-décarboxylase (carbidopa)

Chez les patients atteints de la maladie de Parkinson traités par le baclofène et par la lévodopa (seule ou en association avec un inhibiteur de la dopa-décarboxylase, la carbidopa), on a signalé plusieurs cas de confusion mentale, d'hallucinations, de céphalées, de nausées et d'agitation. Une aggravation des symptômes de parkinsonisme a également été signalée. On doit donc faire preuve de prudence en cas d'administration concomitante de RIVA-BACLOFEN et de lévodopa/carbidopa.

Antidiabétique

On a rapporté de rares cas d'hyperglycémie avec le baclofène; il peut donc s'avérer nécessaire d'ajuster la posologie du traitement antidiabétique (oral ou insuline) lorsqu'il est associé au RIVA-BACLOFEN.

Agents bloquants neuromusculaires

Faire preuve de prudence lorsqu'on administre RIVA-BACLOFEN et du sulfate de magnésium (ou d'autres agents bloquants neuromusculaires), puisque théoriquement il peut y avoir synergie d'effet.

Agents réduisant la fonction rénale

L'administration de médicaments ou de produits médicaux pouvant altérer considérablement la fonction rénale (p. ex., mémantine, AINS) risque de réduire l'excrétion du baclofène et de produire des effets toxiques (*voir* MISES EN GARDE, Insuffisance rénale).

Médicaments causant une dépression du système nerveux central (SNC)

La sédation peut être augmentée lorsque le baclofène est pris en concomitance avec d'autres médicaments causant une dépression du SNC, y compris d'autres relaxants musculaires (telle la tizanidine), des opiacés synthétiques, des hypnotiques, des anxiolytiques ou de l'alcool (*voir* MISES EN GARDE, Conduite de véhicules et utilisation de machines). Le risque de dépression respiratoire est également accru. De plus, une hypotension a été signalée chez des patients ayant reçu en concomitance de la morphine et du baclofène par voie intrathécale. Il est essentiel d'exercer une surveillance étroite des fonctions respiratoire et cardiovasculaire, en particulier chez les patients qui sont atteints d'une maladie cardiopulmonaire et d'une faiblesse des muscles respiratoires.

Allaitement

Le baclofène est excrété dans le lait maternel. En règle générale, les patientes qui prennent un médicament ne devraient pas allaiter leur enfant.

Infertilité

On ne dispose d'aucune donnée relative à l'effet du baclofène sur la fertilité chez l'être humain. Administré à des doses non toxiques pour la mère, le baclofène n'a pas altéré la fertilité chez le rat mâle ou femelle (*voir* TOXICOLOGIE, Tératologie et études de reproduction).

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables (p. ex., sédation et somnolence) se présentent le plus souvent au début du traitement, particulièrement lorsque la posologie est augmentée trop rapidement, lorsqu'on administre de trop fortes doses et lorsque les patients sont âgés. Toutefois, ces effets sont transitoires et on peut les soulager ou les éliminer en diminuant la posologie; ils sont rarement assez graves pour justifier l'arrêt du traitement.

Si des nausées persistantes se manifestent après une diminution de la dose, on recommande la prise de baclofène avec des aliments ou une boisson lactée.

Un abaissement du seuil convulsif et des convulsions peuvent se produire, en particulier chez les patients épileptiques.

Dans le cas de patients âgés ou atteints de troubles vasculaires cérébraux ou ayant des antécédents de maladies psychiatriques, il peut survenir des réactions plus graves telles qu'hallucinations et confusion.

Une hypotonie musculaire assez grave pour rendre la marche et les mouvements difficiles peut se manifester, mais on obtient habituellement un soulagement en ajustant de nouveau la posologie. À cette fin, on peut réduire la dose globale de baclofène ou réduire la dose du jour et augmenter la dose du soir.

Certains patients ont présenté de la spasticité musculaire accrue, réaction paradoxale aux effets du médicament.

Certains des symptômes du SNC et génito-urinaires peuvent être reliés à la maladie sous-jacente plutôt qu'au traitement médicamenteux.

Les effets indésirables énumérés ci-dessous sont classés selon la fréquence d'après la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$); fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$); peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); très rare ($< 1/10\ 000$), fréquence inconnue (ne pouvant être estimée à partir des données disponibles).

Les effets indésirables le plus souvent associés au baclofène sont passagers et comprennent : somnolence, sédation, étourdissements, faiblesse et fatigue. Les autres réactions signalées comprennent :

Troubles du système nerveux

Fréquent : Céphalées, insomnie, faiblesse musculaire, tremblements, ataxie, dépression respiratoire, humeur euphorique, dépression, confusion, hallucination, cauchemar, myalgie, nystagmus et sécheresse de la bouche.

Rare : Excitation, paresthésie, acouphène, troubles de la parole, trouble de la coordination, rigidité, dystonie, dysarthrie, crises épileptiques, baisse du seuil convulsif et dysgueusie.

Inconnu : Suicide, tentative de suicide, idées suicidaires, mésusage du médicament, abus du médicament, dépendance au médicament (*voir* MISES EN GARDE, Troubles nerveux et psychiatriques).

Troubles oculaires

Fréquent : Troubles de l'accommodation, troubles visuels.

Rare : Vision embrouillée, strabisme, myosis, mydriase, diplopie.

Troubles cardiaques

Fréquent : Baisse du débit cardiaque.

Rare : Dyspnée, palpitations, douleurs à la poitrine et syncope.

Fréquence inconnue : Bradycardie.

Troubles vasculaires

Fréquent : Hypotension.

Troubles gastro-intestinaux

Très fréquent : Nausées.

Fréquent : Constipation, troubles gastro-intestinaux, haut-le-cœur, vomissements, diarrhée.

Rare : Anorexie, douleurs abdominales et sang occulte dans les selles confirmé par les tests.

Troubles hépatobiliaires

Rare : Anomalies de la fonction hépatique.

Troubles de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquent : Cas d'éruption cutanée, hyperhidrose, prurit.

Fréquence inconnue : Urticaire.

Troubles rénaux et urinaires

Fréquent : Pollakiurie, énurésie, dysurie.

Rare : Nycturie, hématurie, rétention urinaire.

Troubles de l'appareil reproducteur et des seins

Rare : Dysfonction érectile, incapacité à éjaculer.

Troubles généraux et touchant le point d'administration

Fréquent : Épuisement, œdème de la cheville.

Très rare : Hypothermie.

Fréquence inconnue : Syndrome de sevrage médicamenteux* .

Épreuves de laboratoire

Fréquence inconnue : Hausse de la glycémie.

Autres

Gain pondéral, congestion nasale.

* Des réactions de sevrage, y compris de l'irritabilité, des pleurs aigus, des tremblements, une hypertonicité, une tétée excessive, des troubles du sommeil, une hyperthermie, des tachetures et des convulsions postnatales, ont été signalées chez des nouveau-nés ayant été exposés dans l'utérus au baclofène pris oralement.

SURDOSAGE

Signes et symptômes

Les symptômes du surdosage se manifestent surtout par une dépression du système nerveux central et comprennent : somnolence, altération de la conscience, dépression respiratoire, coma, crises convulsives, confusion, hallucination, agitation, modifications du tracé électroencéphalographique (*burst suppression pattern* [alternance de dépressions et de bouffées paroxystiques] et ondes triphasiques), trouble de l'accommodation, altération des réflexes pupillaires, hypotonie musculaire, myoclonie, hyporéflexie ou aréflexie, hypotension ou hypertension, bradycardie, tachycardie ou arythmie cardiaque, hypothermie, vasodilatation périphérique, nausées, vomissements, diarrhée, salivation accrue, élévation de la glycémie et des taux de LDH, d'ASAT, des phosphatases alcalines, apnée du sommeil et rhabdomyolyse.

Les signes et symptômes peuvent être aggravés par la prise concomitante de divers autres agents, p. ex., l'alcool, le diazépam et les antidépresseurs tricycliques.

Traitement

Il n'y a pas d'antidote spécifique. Il convient d'administrer des mesures de soutien et un traitement symptomatique en cas de complications comme l'hypotension, l'hypertension, les convulsions, les troubles gastro-intestinaux ainsi que la dépression respiratoire ou cardiovasculaire.

Advenant la prise d'une dose potentiellement toxique, il faut envisager l'administration de charbon activé, surtout au cours de la période suivant immédiatement l'ingestion. La décontamination gastrique (p. ex., lavage gastrique) doit être envisagée, selon l'état clinique; elle est particulièrement indiquée dans les 60 minutes suivant l'ingestion d'une surdose pouvant menacer le pronostic vital. En cas de coma ou de convulsions, intuber le patient avant d'amorcer la décontamination gastrique. Maintenir un débit urinaire élevé étant donné que RIVA-BACLOFEN (baclofène) est excrété principalement par les reins. À cette fin, administrer de fortes quantités de liquides et possiblement un diurétique. Une séance d'hémodialyse (prévue ou non) est indiquée dans le cas d'intoxication grave accompagnée d'insuffisance rénale (*voir MISES EN GARDE, Insuffisance rénale*). En cas de convulsions, administrer avec prudence du diazépam par voie IV.

En cas de surdosage soupçonné, communiquez avec le centre antipoison
de votre région.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Il faut adapter la dose de RIVA-BACLOFEN (baclofène) à chaque cas pour obtenir un effet thérapeutique optimal. Amorcer le traitement à la posologie la plus faible et augmenter progressivement jusqu'à l'obtention de l'effet optimal, d'habitude entre 40 mg et 80 mg par jour.

Le traitement doit être amorcé à raison de 15 mg par jour, de préférence en prises fractionnées.

On recommande de suivre le schéma posologique suivant :

- 5 mg, 3 f.p.j. pendant 3 jours
- 10 mg, 3 f.p.j. pendant 3 jours
- 15 mg, 3 f.p.j. pendant 3 jours
- 20 mg, 3 f.p.j. pendant 3 jours

Par la suite, il peut être nécessaire d'augmenter la dose; toutefois la dose quotidienne totale ne doit pas dépasser 80 mg, soit 20 mg, 4 f.p.j.

On recommande d'administrer la plus petite dose qui donne un effet thérapeutique optimal. S'il ne se manifeste pas d'effets bénéfiques au cours d'une période d'essai raisonnable, on devra cesser graduellement l'administration du médicament (*voir MISES EN GARDE*).

On doit mettre fin au traitement de façon graduelle, en réduisant successivement la dose administrée sur une période d'environ 1 à 2 semaines, sauf en cas d'urgence liée à un surdosage ou lorsque surviennent des effets indésirables graves (*voir MISES EN GARDE*).

Populations particulières

Insuffisance rénale

Vu que le baclofène est excrété inaltéré surtout par les reins, il faut l'administrer avec prudence en cas d'atteinte rénale, et généralement à dose réduite. Chez les patients dialysés, il convient de recourir à une dose particulièrement faible, de l'ordre de 5 mg par jour (*voir MISES EN GARDE, Insuffisance rénale*).

Le RIVA-BACLOFEN ne doit être administré à des patients atteints d'insuffisance rénale terminale que si les bienfaits l'emportent sur les risques. Il faut soumettre ces patients à une surveillance étroite afin de déceler rapidement tout signe ou symptôme d'intoxication par le baclofène (*voir MISES EN GARDE, Insuffisance rénale*).

Étant donné que des effets indésirables sont plus susceptibles de se manifester chez les patients âgés ou chez les patients qui présentent des états spastiques d'origine cérébrale, on recommande d'adopter chez ces patients un schéma posologique très prudent et d'exercer auprès d'eux une surveillance appropriée. Chez ces patients, il faut surveiller l'apparition de signes de surdosage, de dépression du système nerveux central et d'encéphalopathie toxique tels que somnolence, altération de la conscience, coma, dépression respiratoire, hallucinations, agitation et convulsions (*voir SURDOSAGE*).

Insuffisance hépatique

Aucune étude n'a été menée chez des patients atteints d'insuffisance hépatique recevant du baclofène. Le foie ne joue pas de rôle important dans le métabolisme du baclofène après l'administration de baclofène par voie orale (*voir* MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE). Toutefois, le baclofène peut faire augmenter les taux d'enzymes hépatiques. Le RIVA-BACLOFEN doit être prescrit avec prudence aux patients atteints d'insuffisance hépatique, même si aucun ajustement posologique n'est requis (*voir* PRÉCAUTIONS, Insuffisance hépatique).

Personnes âgées (65 ans ou plus)

Étant donné que des effets indésirables sont plus susceptibles de se manifester chez les patients âgés, on recommande d'adopter chez ces patients un schéma posologique prudent et d'exercer auprès d'eux une surveillance appropriée.

Patients présentant des états spastiques d'origine cérébrale

Étant donné que des effets indésirables sont plus susceptibles de se manifester chez les patients qui présentent des états spastiques d'origine cérébrale, on recommande d'adopter chez ces patients un schéma posologique prudent et d'exercer auprès d'eux une surveillance appropriée.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Comprimés RIVA-BACLOFEN

10 mg : Chaque comprimé blanc, de forme ovale, portant une ligne sécable sur un côté et l'inscription « BAC 10 » de l'autre, contient 10 mg de baclofène et les ingrédients non-médicinaux suivants : cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique, lactose anhydre, dioxyde de silice colloïdal, phosphate de calcium dibasique, stéarate de magnésium.

Offert en flacons de 100 et 500 comprimés.

20 mg : Chaque comprimé blanc, en forme de capsule, portant une ligne sécable d'un côté et l'inscription « BAC 20 » de l'autre, contient 20 mg de baclofène et les ingrédients non-médicinaux suivants : cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique, lactose anhydre, dioxyde de silice colloïdal, phosphate de calcium dibasique, stéarate de magnésium.

Offert en flacons de 100 comprimés.

RIVA-BACLOFEN doit être gardé hors de la portée et de la vue des enfants.

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance médicamenteuse

Nom propre :

Baclofène

Nom chimiques :

- (i) l'acide 4-amino-3-(p-chlorophényl) butyrique
- (ii) acide β - (aminométhyl) -4-chlorobenzène propionique
- (iii) acide β - (aminométhyl) -p-chlorohydrocinnamique
- (iv) acide τ -amino- β - (p-chlorophényl) butyrique
- (V) β - (4-chlorophényl) GABA

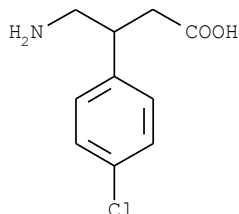
Masse moléculaire :

213,66 g/mol

Formule moléculaire :

$C_{10}H_{12}ClNO_2$

Structure moléculaire :



Propriétés physicochimiques :

Description :

Le baclofène est une poudre cristalline blanc à blanc cassé, pratiquement sans odeur et avec un goût légèrement amer.

Le point de fusion :

(192 °C-193 °C) du baclofène peut varier à cause de la formation d'un dérivé lactame avec la perte concomitante d'eau.

Solubilité :

Le baclofène est légèrement soluble dans l'eau et très peu soluble dans les solvants organiques.

pKa :

Les valeurs de pKa dans l'eau ($5,0 \times 10^{-3}$ moles/l) à 20 °C sont les suivantes :

pKa1 = 3,87 + 0,1 (groupe carboxyle)

pKa2 = 9,62 + 0,1 (groupe amino)

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Conserver entre 15 °C et 30 °C

RIVA-BACLOFEN doit être conservé hors de la portée et de la vue des enfants.

ESSAIS CLINIQUES

Étude comparative de biodisponibilité

Une étude de biodisponibilité a été effectuée pour comparer les niveaux plasmiqes obtenus après l'administration orale d'une dose unique de deux formulations différentes de baclofène 20 mg chez 24 volontaires sains afin d'évaluer leur bioéquivalence.

Les résultats de cette étude ont démontré que le profil pharmacocinétique de la formulation de baclofène de Laboratoire Riva inc. était presque superposable à celle du produit de référence, prouvant ainsi sa bioéquivalence.

Baclofène (1x 20 mg) De données mesurées Moyenne géométrique Moyenne arithmétique (CV %)				
Paramètre	Test*	Référence†	% Rapport des moyennes géométriques	Intervalle de confiance (90%)
ASC _T (ng•h. /mL)	1 727,36 1 750,80 (16,9)	1 643,22 1 662,59 (15,4)	105,12	99,02 – 111,60
ASC _α (ng•h. /mL)	1 932,48 1 955,94 (16,0)	1 864,46 1 888,63 (16,4)	103,65	97,58 – 110,10
C _{MAX} (ng/mL)	348,73 354,99 (18,9)	329,64 334,98 (18,0)	105,79	98,95 – 113,10
T _{MAX} § (h)	1,57 (0,70)	1,22 (0,75)		
T _{1/2el} ¥ (h)	4,24 (1,09)	4,47 (1,23)		

* Comprimés RIVA-BACLOFEN à 20 mg, Laboratoire Riva inc.

† Comprimés LIORESAL^{MD} (baclofène) à 20 mg, Ciba-Geigy. (Acheté au Canada)

§ Expression de la moyenne géométrique (CV %)

¥ Expression de la moyenne arithmétique (CV %) seulement.

PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE

Le baclofène exerce un effet myorelaxant prononcé chez la souris, le lapin, le chat et le chien non anesthésiés. Des doses allant jusqu'à 10 mg/kg p.o. n'ont pas affecté la coordination des souris. Des doses IV de 1 ou 2 mg/kg ont abaissé de 50 % les réflexes spinaux polysynaptiques (fléchisseurs) chez les lapins et les chats anesthésiés. On a relevé une diminution semblable chez les chats décérébrés ou spinaux. Les réflexes spinaux monosynaptiques (extenseurs) ont été abaissés de 50 % avec une dose de 0,5 mg/kg IV chez des chats spinalisés, décérébrés ou anesthésiés. Le baclofène n'a pas eu d'effet direct sur les fibres alpha du nerf moteur, la transmission neuromusculaire ou la contraction des fibres musculaires extra-fasciculaires chez les chats anesthésiés. Une dose IV de 0,8 mg/kg a abaissé de 50 % l'activité tonique des neurones moteurs gamma chez des chats décérébrés. À des doses de 1 à 3 mg/kg, le baclofène a diminué ou éliminé la rigidité des chats décérébrés. Il n'a pas eu d'effet sur le fuseau musculaire désafférenté ni sur les récepteurs pulmonaires myotatiques à réaction lente chez des chats anesthésiés.

Le baclofène a produit des effets anticonvulsifs sur les convulsions provoquées par le thiosémi-carbazide et le pentétra-zol chez les souris, mais il n'a pas eu d'effet sur les convulsions provoquées par les électrochocs ou la strychnine.

Une dose IV de 3 à 6 mg/kg a produit un effet hypnotique chez le chien non anesthésié.

L'administration de fortes doses a entravé la respiration chez les souris, les lapins et les chiens. Des doses de 1 mg/kg IV ont produit une baisse de la tension artérielle chez les lapins et les chats anesthésiés, mais les doses de 3 mg/kg IV n'ont pas dû d'effet sur la tension artérielle, la fréquence cardiaque, l'ECG ou la respiration de chiens non anesthésiés.

Chez l'homme, une dose orale unique de 10 mg de baclofène est rapidement et presque entièrement absorbée, tandis que l'absorption d'une dose de 20 mg ou 40 mg est moins complète. Des études chez les animaux ont démontré que la distribution dans tout l'organisme est rapide, sauf dans le SNC où les concentrations sont plus faibles que la moyenne. La diminution des concentrations dans le SNC est cependant plus lente que dans les autres tissus.

Environ 85 % de la dose orale unique du médicament est excrétée inaltérée dans l'urine. Le reste, soit 15 %, est désaminé en acide β -(p-chlorophényl)- γ -hydroxybutrique en moins de 24 heures. Le baclofène se lie à environ 30 % des protéines sériques.

TOXICOLOGIE

Toxicité aiguë

ESPÈCE	VOIE D'ADMINISTRATION	DL ₅₀ (mg/kg)
Souris	IV	26 ± 6
Souris	p.o.	75 ± 22
Rat	IV	112 ± 14
Rat	p.o.	150 ± 18
Rat	s.c.	137 ± 17

Les symptômes toxiques chez les souris et les rats comprenaient l'ataxie, les convulsions cloniques-toniques et la paralysie respiratoire.

Toxicité subaiguë

Espèce	Sexe		N ^{bre} de groupes	N ^{bre} d'animaux par groupe	Dose mg/kg/jour	Voie d'administration	Durée de l'étude	Effets toxiques
	M	F						
Rat	20	20	4	5M 5F	0,5, 10; 20-80 (augmentations hebdomadaires de 10 mg/kg/jour)	p.o.	30 jours	Légère hypertrophie de la surrénale
Rat	10	10	5	2M 2F	Baclofène + diazépam: 0+0, 4+2, 20+10, 0+10, 20+0	p.o.	30 jours	Aucun
Chien	8	8	4	2M 2F	0, 1, 2, 4-8 (double durant la dernière semaine)	p.o.	30 jours	Vomissements à toutes les doses, anorexie, salivation, ataxie, sédation, perte de poids

Toxicité chronique

Espèce	Sexe		N ^{bre} de groupes	N ^{bre} d'animaux par groupe	Dose mg/kg/jour	Voie d'administration	Durée de l'étude	Effets toxiques
	M	F						
Rat	80	80	4	20M 20F	0,5, 20-160, 40-500	p.o.	1 an	Perte de poids, légère alopecie, incontinence urinaire aux doses moyennes et élevées. Moyenne des rapports neutrophile/lymphocyte élevée et ASAT élevée aux doses moyennes et élevées
Rat	280	280	1 3	Témoins : 100M 100F Sous étude : 60M 60F	0,5, 25-50, 50-100	p.o.	1 an	Diminution de gain pondéral. Polyurie proportionnelle à la dose. Augmentation de l'incidence des kystes ovariens liée à la dose.
Chien	12	12	4	3M 3F	0, 2-4, 3-8, 4-12	p.o.	1 an	Vomissements transitoires, sédation, convulsions et collapsus cardiovasculaire (un seul animal), hypertrophie légère de la surrénale possible, faiblesse ou paralysie des membres postérieurs.

Tératologie et études de reproduction

Toxicité pour la reproduction

On n'a pas relevé d'effets indésirables significatifs sur la fertilité ou le développement post-natal chez des rats ayant reçu du baclofène par voie orale à des doses non toxiques pour la mère (environ 2,1 fois la dose orale maximale [en mg/kg] chez le patient adulte). Administré à raison de doses toxiques pour la mère (8,3 fois la dose orale maximale [en mg/kg] chez le sujet adulte), le baclofène a augmenté la fréquence des omphalocèles (hernies abdominales) chez le rat, effet qui n'a cependant pas été observé chez la souris ou le lapin. Un retard de la croissance fœtale (ossification des os) chez les fœtus de rats et de lapins a également été observé aux doses maternelles toxiques.

Rat : on a administré des doses de 4,4 à 5 mg/kg/jour et 17,7 à 21,3 mg/kg/jour par voie orale à deux groupes de rates avant l'accouplement, durant l'accouplement, la gestation et la lactation. Le seul effet significatif relevé a été une diminution dans la portée et de la survivance des petits dans le groupe qui prenait des doses élevées, possiblement due à une agalaxie. Dans une autre étude chez des rates, on a administré des doses de 5 et 10 mg/kg/jour par gavage durant le dernier trimestre de la grossesse et durant la période d'allaitement. Cinq des 31 mères dans le groupe qui prenaient la dose élevée ont accusé une perte de poids sévère du 15^e au 21^e jour de gestation, de l'agalaxie, et toute la portée de ces animaux mourut en moins de deux jours après la mise bas. Au cours d'une troisième étude, des doses de baclofène de 30 mg/kg/jour ont produit des symptômes d'ataxie et de somnolence chez les mères et la mort de 4 des 24 mères ayant reçu le médicament des jours 1 à 12 de la gestation. À cette dose élevée, on a constaté une légère augmentation du taux de résorption; cela dit, le nombre et la taille des fœtus sont demeurés normaux, et aucune malformation n'a été signalée.

Rat et souris : on a administré des doses de 3 et 20 mg/kg/jour par gavage à deux groupes de rates gravides, du 6^e au 15^e jour de gestation. La seule constatation significative a été la présence d'hernies abdominales chez 4/160 des fœtus des rates recevant des doses élevées. Dans une seconde étude semblable, 1/229 des fœtus témoins et 6/293 des fœtus des mères qui recevaient 20 mg/kg/jour avaient des hernies abdominales. Dans une autre étude similaire chez des souris, ces lésions ne se sont pas présentées.

La moyenne des mort-nés et des nouveau-nés viables n'a pas différencié appréciablement entre le groupe témoin et le groupe sous médication. Le poids moyen des nouveau-nés du groupe qui prenait la dose élevée a été considérablement réduit.

Lapin : on a administré des doses de 1, 5 et 10 mg/kg/jour par gavage à des groupes de lapines à partir du 6^e jour jusqu'au 18^e jour de la gestation. Il y a eu une fréquence accrue dans la non-ossification des noyaux phalangiens des pattes de devant et de derrière chez les fœtus du groupe qui prenait la dose élevée. Dans une autre étude, une légère augmentation du taux de résorption a été observée chez des lapins recevant 10 mg/kg/jour et 15 mg/kg/jour de baclofène par voie orale.

Mutagénicité et carcinogénicité

Les tests réalisés sur des bactéries, des cellules de mammifères, des levures et des cellules de hamster chinois ont produit des résultats négatifs pour ce qui est du potentiel mutagène et génotoxique du baclofène.

Aucun signe de carcinogenèse n'a été décelé au cours d'une étude de 2 ans menée chez des rats auxquels on a administré du baclofène par voie orale. Une augmentation apparemment liée à la dose de la fréquence des kystes de l'ovaire et de l'hypertrophie et/ou hémorragie des glandes surrénales à la dose maximale administrée (de 50 mg/kg à 100 mg/kg) a été observée chez des rates traitées par le baclofène pendant 2 ans. On ne connaît pas la pertinence clinique de ces observations.

RÉFÉRENCES

1. Faigle JW, and Keberle H: The chemistry and kinetics of LIORESAL^{MD}. Postgrad. Med. J. (1972); (October Suppl.): 9-13.
2. Pinto O de S, Polikar M, and Debono G: Results of international clinical trials with LIORESAL^{MD}. Postgrad. Med. J. (1972); (October Suppl.): 18-23.
3. Pierau FK, and Zimmerman P: Action of a GABA-derivative on postsynaptic potentials and membrane properties of cats' spinal motoneurons. Brain Research (1973); 54: 376-380.
4. Fehr HU, and Bein HJ: Sites of action of a new muscle relaxant (baclofen, LIORESAL^{MD}, CIBA 34 647-Ba). J. Int. Med. Res. (1974); 2: 36-47.
5. Lapierre YD, Elie R, and Tetreault L: The antispastic effects of Ba 34647 (B-4-p-chlorophenyl-Y-aminobutyric acid). A GABA derivative. Curr. Ther. Res. (1974); 16(10): 1059-1068.
6. Benecke R, and Meyer-Lohmann J: Effects of an antispastic drug [B-(4-chlorophenyl)-Y-amino- butyric acid] on Renshaw cell activity. Neuropharmacology (1974); 13: 1067-1075.
7. Brogden RN, Speight TM, and Avery GS: Baclofen: A preliminary report of its pharmacological properties and therapeutic efficacy in spasticity. Drugs (1974); 8: 1-14.
8. Knutsson E, Lindblom U, and Martensson A: Plasma and cerebrospinal fluid levels of baclofen (LIORESAL^{MD}) at optimal therapeutic responses in spastic paresis. J. Neurol. Sci. (1974); 23: 473-484.
9. From A, and Heltberg A: A double-blind trial with baclofen (LIORESAL^{MD}) and diazepam in spasticity due to multiple sclerosis. Acta Neurol. Scandinav. (1975); 51: 158-166.
10. Abiog RO, Reyes OL, and Tan JC: Baclofen and diazepam in spinal spasticity: Assessment of therapeutic efficacy. Arch.phys.Med. (1981); 62 (10); 504.
11. Hattab JR: Review of European clinical trials with baclofen. Spasticity Disordered Motor Control Internat. Symp., Scottsdale, Ariz. (1979). Ed. by RG Feldman, RR Young, WP Koella. Miami, Fla., Symposia Specialists, 1980, pp. 71-85.
12. Monographie de produit : LIORESAL^{MD} (Baclofen), Novartis Pharmaceuticals Canada inc, date de révision : 7 mai 2020, numéro de contrôle : 235825.

PARTIE III : RENSEIGNEMENT DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS

Pr RIVA-BACLOFEN Comprimés de baclofène, USP

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de RIVA-BACLOFEN pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de RIVA-BACLOFEN. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

RIVA-BACLOFEN fait partie d'une classe de médicaments appelés relaxants musculaires.

RIVA-BACLOFEN est utilisé pour réduire et soulager les raideurs musculaires excessives et/ou les spasmes causés notamment par la sclérose en plaques et les lésions ou autres affections de la moelle épinière.

Les effets de ce médicament :

En provoquant le relâchement des muscles, RIVA-BACLOFEN soulage la douleur, ce qui accroît votre capacité à vous mouvoir et vous permet ainsi de vaquer plus facilement à vos activités quotidiennes tout en facilitant les traitements de physiothérapie.

Communiquez avec votre médecin pour toute question sur le mode d'action de RIVA-BACLOFEN ou sur les raisons pour lesquelles ce médicament vous a été prescrit.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous ne devez pas prendre RIVA-BACLOFEN si :

- vous êtes allergique (hypersensible) au baclofène ou à tout autre ingrédient entrant dans la composition de ce produit (*voir la section « Les ingrédients non médicinaux »* ci-après).

Si tel est votre cas, informez-en votre médecin sans prendre RIVA-BACLOFEN.

Si vous croyez être allergique à ces ingrédients, demandez conseil à votre médecin.

L'ingrédient médicinal :

Baclofène

Les ingrédients non médicinaux :

Cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique, lactose anhydre, dioxyde de silice colloïdal, phosphate de calcium dibasique, stéarate de magnésium.

Les formes posologiques sont :

Comprimés : 10 mg et 20 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

La prise de RIVA-BACLOFEN avec des médicaments opiacés, de l'alcool ou d'autres déprimeurs du système nerveux central (y compris les drogues illégales) peut causer de la somnolence grave, une diminution de la vigilance, des problèmes respiratoires, le coma et la mort.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser RIVA-BACLOFEN si :

- vous souffrez d'une maladie du rein. Votre médecin déterminera si RIVA-BACLOFEN constitue un traitement approprié dans votre cas;
- vous souffrez d'épilepsie (convulsions);
- vous avez des douleurs aiguës à l'estomac (ulcère) ou aux intestins, des difficultés respiratoires, une maladie du foie, ou une mauvaise circulation sanguine dans le cerveau;
- vous prenez des médicaments contre l'arthrite ou la douleur (*voir la section « Interactions médicamenteuses »*);
- vous avez de la difficulté à uriner;
- vous souffrez de la maladie de Parkinson ou d'une maladie mentale accompagnée de confusion ou de dépression;
- vous êtes diabétique;
- vous songez ou avez déjà songé à vous faire du mal ou à vous enlever la vie, souffrez ou avez déjà souffert de dépression, consommez ou avez déjà consommé de l'alcool de façon excessive, avez ou avez déjà eu des problèmes de drogue (dépendance ou abus), ou prenez des médicaments connus pour accroître le risque de suicide;
- vous songez à vous faire du mal ou à vous suicider, à quelque moment que ce soit. Si cela arrive, communiquez immédiatement avec votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital. Demandez également à un proche de vous prévenir si certains changements dans votre comportement l'inquiètent et demandez-lui de lire le présent feuillet.

Personnes âgées (65 ans ou plus) ou présentant une mauvaise circulation sanguine dans le cerveau

Si vous faites partie de l'un de ces groupes, vous pourriez être davantage exposé aux effets secondaires de ce médicament. C'est pourquoi votre médecin exercera une surveillance étroite de votre état et, au besoin, ajustera votre dose de RIVA-BACLOFEN.

Enfants et adolescents

La sûreté d'emploi de RIVA-BACLOFEN n'a pas été établie chez les enfants de moins de 12 ans. On recommande donc de ne pas utiliser ce produit chez les enfants.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament, quel qu'il soit.

Vous ne devez pas prendre RIVA-BACLOFEN si vous êtes enceinte, à moins que votre médecin vous ait conseillé de le faire. Si vous êtes enceinte, si vous prévoyez le devenir ou si vous allaitez, dites-le à votre médecin. Il discutera avec vous des risques associés à la prise de RIVA-BACLOFEN pendant la grossesse ou l'allaitement. L'emploi de RIVA-BACLOFEN durant la grossesse peut entraîner chez le nouveau-né des symptômes de sevrage y compris de l'irritabilité, des pleurs aigus, des tremblements, une augmentation du tonus musculaire, une tétée excessive, des troubles du sommeil, une augmentation de la température corporelle, des taches irrégulières sur la peau, des convulsions et d'autres symptômes liés à l'arrêt soudain du traitement se manifestant quelque temps après l'accouchement. Il est possible que votre médecin doive traiter les réactions de sevrage chez votre nouveau-né.

Capacité de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines

RIVA-BACLOFEN peut entraîner des étourdissements, de la somnolence ou des troubles visuels chez certains patients. Si vous ressentez de tels effets, vous ne devez pas conduire de véhicule, utiliser de machines ni pratiquer des activités nécessitant toute votre attention.

Autres mesures de sécurité

Avant de subir toute intervention chirurgicale (même chez le dentiste) ou de recevoir un traitement d'urgence, dites au médecin ou au dentiste que vous prenez RIVA-BACLOFEN.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Suivez attentivement les directives de votre médecin. Ne dépassez pas la dose recommandée.

Dose appropriée de RIVA-BACLOFEN

Le traitement doit habituellement être amorcé avec une dose de 15 mg par jour, de préférence en prises fractionnées. La dose doit ensuite être augmentée progressivement jusqu'à l'obtention de l'effet optimal, soit entre 40 mg et 80 mg par jour, en prises fractionnées.

Votre médecin pourrait vous prescrire une dose différente de celles qui sont mentionnées ci-dessus. Dans ce cas, suivez attentivement ses directives.

Votre médecin vous dira exactement combien de comprimés RIVA-BACLOFEN vous devez prendre.

D'après la façon dont vous répondez au traitement, votre médecin pourrait vous suggérer de prendre une dose plus élevée ou moins élevée.

Quand prendre RIVA-BACLOFEN

Le fait de prendre RIVA-BACLOFEN à la même heure chaque jour vous aidera à ne pas oublier votre médicament.

Comment prendre RIVA-BACLOFEN

Assurez-vous de prendre votre médicament régulièrement et de suivre attentivement les directives de votre médecin afin d'obtenir les meilleurs résultats possibles et de réduire les risques d'effets secondaires.

Pendant combien de temps doit-on prendre RIVA-BACLOFEN

Suivez attentivement les directives de votre médecin. Pour toute question sur la durée de votre traitement par RIVA-BACLOFEN, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

N'interrompez jamais brusquement votre traitement par RIVA-BACLOFEN sans en avoir d'abord parlé à votre médecin. Il vous dira comment et à quel moment cesser de prendre votre médicament. Une interruption brusque du traitement pourrait aggraver votre état.

Si vous interrompez brusquement votre traitement, vous pourriez éprouver les symptômes suivants : nervosité, sentiment de confusion, hallucinations, pensées ou comportements anormaux, convulsions, contractions ou secousses musculaires involontaires, augmentation du rythme cardiaque et élévation de la température corporelle. Les raideurs musculaires excessives (spasmes) pourraient également s'aggraver.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Certains médicaments peuvent interagir avec RIVA-BACLOFEN, notamment :

- l'alcool;
- les sédatifs;
- les médicaments utilisés pour traiter les troubles de l'humeur tels que les antidépresseurs et le lithium;
- les médicaments utilisés pour traiter l'hypertension (haute pression);
- les médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson;
- les médicaments contre l'arthrite ou la douleur.

Vous devez informer votre médecin ou votre pharmacien des autres médicaments que vous prenez ou que vous avez pris récemment, y compris les médicaments en vente libre (que vous achetez sans ordonnance).

Vous ne devez pas consommer d'alcool pendant votre traitement par RIVA-BACLOFEN.

Surdose :

Si vous croyez avoir pris trop de RIVA-BACLOFEN, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Si vous avez pris accidentellement un nombre beaucoup plus élevé de comprimés que la quantité prescrite par votre médecin, vous devez recevoir immédiatement un traitement médical d'urgence, même si vous vous sentez bien.

Les principaux symptômes du surdosage sont les suivants : somnolence, difficultés respiratoires, troubles de la conscience et perte de conscience (coma).

Le surdosage peut également occasionner les symptômes suivants : sentiment de confusion, hallucinations, agitation, convulsions, vision floue, faiblesse musculaire inhabituelle, contractions musculaires involontaires, abolition ou diminution des réflexes, haute pression (hypertension) ou basse pression (hypotension), battements cardiaques trop lents, trop rapides ou irréguliers, faible température corporelle, nausées, vomissements, diarrhée ou salivation excessive, difficulté à respirer pendant le sommeil (apnée du sommeil), douleurs musculaires, fièvre et urines foncées (rhabdomyolyse).

Si vous avez une **maladie du rein** et que vous avez pris plus de comprimés ou de sirop que ce que **votre médecin** vous a prescrit, il se peut que vous éprouviez des symptômes neurologiques liés à un surdosage (p. ex., somnolence, sentiment de confusion, hallucinations).

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose prévue de ce médicament, prenez-la dès que vous constatez votre oubli. Cependant, s'il est bientôt l'heure de votre prochaine dose, sautez la dose oubliée et revenez à votre horaire de traitement habituel. Ne doublez pas la dose. Si vous avez oublié de prendre plusieurs doses de ce médicament, communiquez avec votre médecin.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les médicaments, RIVA-BACLOFEN peut causer des effets secondaires, mais ces derniers ne touchent pas nécessairement tous les patients. Ces effets secondaires sont souvent légers et se présentent le plus souvent au début du traitement. En général, toutefois, ils disparaissent au bout de quelques jours.

Effets secondaires très fréquents

Ces effets secondaires peuvent toucher plus de 1 patient sur 10.

- Somnolence, sédation;
- nausées.

Si l'un ou l'autre de ces effets vous incommode gravement, **communiquez avec votre médecin.**

Effets secondaires fréquents

Ces effets secondaires peuvent toucher de 1 à 10 patients sur 100.

- Sensation d'être sur le point de s'évanouir, fatigue, étourdissements, maux de tête, insomnie, faiblesse dans les bras et les jambes, douleurs musculaires, mouvements involontaires des yeux, sécheresse de la bouche;
- troubles digestifs, haut-le-cœur, vomissements, constipation, diarrhée;
- sudation excessive;
- urines plus abondantes que la normale, énurésie nocturne (émission involontaire d'urine pendant la nuit).

Si l'un ou l'autre de ces effets vous incommode gravement, **communiquez avec votre médecin.**

Effets secondaires rares

Ces effets secondaires peuvent toucher de 1 à 10 patients sur 10 000.

- Picotement ou engourdissement des mains et/ou des pieds, troubles de la parole, anomalie du goût;
- douleur à l'abdomen;
- diminution soudaine du volume des urines;
- incapacité à obtenir ou à maintenir une érection (impuissance).

Autre effet secondaire signalé (à une fréquence inconnue)

- Augmentation du taux de sucre dans le sang.
- Mésusage ou abus du médicament, dépendance au médicament.

Si l'un ou l'autre de ces effets vous incommode gravement, **communiquez avec votre médecin.**

Si vous présentez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans ce feuillet, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme / effet		Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
		Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
Fréquent	Troubles respiratoires		✓	
	Sentiment de confusion		✓	
	Sentiment d'euphorie (bien-être intense)		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
Sentiment de tristesse (dépression)		✓	
Troubles de la coordination ayant une incidence sur l'équilibre, la marche, ainsi que sur les mouvements des membres et/ou des yeux et/ou la parole (signes d'ataxie)		✓	
Tremblements		✓	
Hallucinations		✓	
Cauchemars		✓	
Vision floue/troubles de la vue		✓	
Essoufflement au repos ou à l'effort, enflure des jambes et fatigue (signes d'une diminution du débit cardiaque)		✓	
Basse pression (hypotension)		✓	
Éruption cutanée		✓	
Difficulté à uriner, douleur en urinant ou diminution soudaine du volume des urines		✓	
Rare	Douleur à l'abdomen, coloration jaune de la peau ou des yeux accompagnées de fatigue (signes de problèmes au foie)		✓
	Convulsions		✓
Très rare	Faible température corporelle	✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
Fréquence inconnue	Symptômes se manifestant après l'arrêt soudain de la prise du médicament (syndrome de sevrage médicamenteux)		✓
	Battements de cœur lents		✓
	Comportement suicidaire : pensées ou gestes témoignant d'une envie de se faire du mal ou de s'enlever la vie		

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de RIVA-BACLOFEN, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Conservez ce produit entre 15 °C et 30 °C
- Ne prenez pas RIVA-BACLOFEN après la date de péremption figurant sur le flacon.
- Conservez ce produit hors de la portée et de la vue des enfants.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour en savoir davantage au sujet de RIVA-BACLOFEN, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour le consommateur. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>), ou en communiquant avec le promoteur, Laboratoire Riva inc., au 1-800-363-7988.

Ce dépliant a été rédigé par :

Laboratoire Riva inc.
660 Boul. Industriel
Blainville, Québec
J7C 3V4

www.labriva.com

Dernière révision : 5 février 2021