BACRO 10 mg
BACLOFENE
Comprimés Sécables

COMPOSITION:
Chaque comprimé contient: Baclofène 10 mg.
Excipients: lactose, stéarate de magnésium, huile de ricin hydrogénée, sodium amidon de glycol, cellulose microcristalline
Excipients à effet notoire: lactose, huile de ricin hydrogénée.

INDICATIONS:
Contractures spastiques de la sclérose en plaques.
Contractures spastiques des affections médullaires (d'étiologie infectieuse, dégénérative, traumatique, néoplasique).
Contractures spastiques d'origine cérébrale.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:
Adulte : la posologie adaptée individuellement, doit être toujours lentement progressive. Débuter par ½ comprimé 3 fois par jour, et augmenter, tous les 3 jours, de 5 mg 3 fois par jour jusqu'à obtention de la dose quotidienne qui se situe entre 30 et 75 mg/jour en 3 prises.
En milieu hospitalier, des posologies journalières de 100 à 120 mg peuvent être atteintes. Des posologies quotidiennes de 40 à 50 mg sont souvent suffisantes dans la rééducation des spasticités neurologiques. L'arrêt du traitement se fera progressivement.
Sujets âgé souffrant de spasticité d'origine cérébrale: les effets indésirables étant plus fréquents au début du traitement, il est recommandé d'administrer une dose initiale plus faible (5 à 10 mg / jour) et de l'augmenter progressivement sous surveillance.
Insuffisant rénal ou hémodialysé: choisir une posologie de Baclofène d'environ 5 mg/jour.
Les comprimés sont à absorber au cours des repas, avec un verre d'eau.

CONTRE-INDICATIONS:
Hypersensibilité connue au Baclofène.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI:
Le Baclofène ne convient pas au traitement de la maladie de parkinson et des états athétosiques. Le Baclofène doit être utilisé avec prudence chez les patients insuffisants rénaux ou hépatiques, les patients ayant des antécédents d'ulcère gastrique ou duodénal, de troubles rénaux, de troubles psychotiques, d'états confusionnels, de dépression, d'affection vasculaire cérébrale, d'insuffisance respiratoire. Chez les épileptiques souffrants de spasticité le Baclofène peut être utilisé sous contrôle approprié à condition que le traitement anticonvulsivant soit poursuivi. Une rétention urinaire aigue peut survenir lors d'hypertonie sphinctérienne préexistante: utiliser par conséquent le médicament avec précaution dans ces cas-la. Lors d'interruption brutale du traitement, des états confusionnels, psychotiques, maniaques ou paranoïdes, des hallucinations, des convulsions (état de mal épileptique) ont été observés. La posologie devra donc être réduite progressivement (sur une période d'une à deux semaines) lors de l'arrêt de cette thérapeutique, cependant en cas de réactions sévères liées à un éventuel surdosage, l'arrêt immédiat s'impose. De rares cas d'augmentation les SGOT, des phosphatases alcalines et de la glycémie ayant été signalés, des contrôles réguliers sont recommandés en cas d'affection hépatique ou de diabète.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT:
Grossesse: l'utilisation du Baclofène est déconseillée pendant le premier trimestre de la grossesse. Le Baclofène ne doit être utilisé au cours des 2e et 3e trimestres de la grossesse que si nécessaire.
Allaitement: Le Baclofène passe dans le lait à de faibles concentrations après administration orale unique et ne semble pas entraîner, dans ce cas, de risque pour le nourrisson.
L'allaitement pourrait être envisagé si nécessaire, à condition de mettre en route une surveillance clinique régulière de l'enfant.

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES:
L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament.

EFFETS INDESIRABLES: Ils surviennent principalement au début du traitement, lors d'une augmentation trop rapide de la posologie ou d'utilisation de doses trop élevées, ils sont souvent transitoires et peuvent être atténués ou supprimés par une réduction de la posologie. Ils imposent rarement l'arrêt du traitement. En cas d'antécédent psychiatrique ou de troubles vasculaires cérébrales (ictus) ou bien chez les personnes âgées, ils peuvent prendre une forme plus sévère.
Système nerveux central: fréquemment: somnolence, surtout en début de traitement, asthénie. Occasionnellement sécheresse de la bouche, dépression respiratoire, asthénie, confusion mentale, vertiges, céphalées et insomnies. Occasionnellement ou rarement: euphorie, états dépressifs, paresthésies, myalgies, faiblesse musculaire, ataxie, trémor, nystagmus, troubles de l'accommodation, hallucinations, cauchemars. Il est souvent difficile de distinguer ces manifestations des symptômes des affections traitées. Un abaissement du seuil épileptogène peut se manifester chez les épileptiques.
Appareil digestif: fréquemment: nausées, en début du traitement. Occasionnellement: troubles gastro-intestinaux (constipation, nausées, vomissements).
Appareil cardiovasculaire: occasionnellement: hypotension, bradycardie.
Système urogénitale: occasionnellement ou rarement: troubles de la mixtion, énurésie. Il est souvent difficile de distinguer ces manifestations des symptômes des affections traitées.
Effets indésirables divers: dans des cas rares ou isolés: troubles visuels, dysgueusie, sueurs, éruption cutanée, troubles de la fonction hépatique. Paradoxalement, le médicament peut provoquer des spasticités accrues chez certains patients. Il peut apparaître exceptionnellement une hypotonie musculaire qu'il est aisé de corriger par une réadaptation de la dose (en diminuant la dose administrée au cours de la journée et en augmentant éventuellement celle à prendre le soir).

SURDOSAGE:
En cas de surdosage et (ou) d'intoxication aigué, on peut observer: dépression du SNC, somnolence et hypotonie musculaire, dans les cas graves, une extension de celle-ci aux muscles respiratoires et des troubles de la conscience pouvant aller jusqu'au coma sont possible. A la reprise de la conscience, l'hypotonie musculaire peut persister jusqu'à 72 h. D'autres manifestation sont également possibles: confusion mentale, hallucinations, agitation, troubles de l'accommodation, aréflexie pupillaire, myoclonie, hyporeflexie ou aréflexie, convulsions, vasodilatation périphérique, hypotension, bradycardie, hypothermie, nausées, vomissements, hypersialorrhée, augmentation des LDH, des SGOT et des phosphatases alcalines. L'état du malade peut être aggravé par la prise simultanée d'autres médicaments ou produits agissant sur le SNC (alcool, diazépam, antidépresseurs tricycliques). Conduite d'urgence : élimination la plus rapide possible du ou des produits ingérés et l'hospitalisation d'urgence dans un centre spécialisé, en assurant la sauvegarde des fonctions vitales. En cas de convulsions, administrer du diazépam IV avec précaution. L'élimination se faisant par voie rénale, il est recommandé d'accroitre l'apport liquidien et éventuellement d'administrer un diurétique. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES:
Associations faisant l'objet de précautions d'emploi:
Antihypertenseurs: majoration de l'effet antihypertenseur.
Surveillance de la tension artérielle et adaptation posologique de l'antihypertenseur, si nécessaire.
Associations à prendre en compte: Antidépresseurs imipraminiques: risque d'augmentation de l'hypotonie musculaire. Dépresseurs du système nerveux central: la plupart des antihistaminiques H1, barbituriques, benzodiazépines, dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs), anxiolytiques, clonidine et apparentés, neuroleptiques: majoration de la dépression centrale pouvant avoir des conséquences importantes, notamment sur la vigilance. Lévodopa: risque de majoration des effets indésirables de la lévodopa.

FORME ET PRESENTATION: Boite de 50 comprimés

CONDITIONS DE CONSERVATION: conserver à l'abri de la lumière, dans un endroit frais et sec.

NE PAS LAISSER LES MÉDICAMENTS A LA PORTÉE DES ENFANTS

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qui il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

MEDICAMENT ENREGISTRE N°: 012/21E 025/98/09
LISTE I

Fabricant: INDUSTRIA FARMACEUTICA NOVA ARGENTIA SPA
Via G. Pascoli, 1 Gorgonzola (MI)
Exploitant: FARMACEUTICI CROVIS PH.I.L.COM SRL
Via L. Pogliaghi, 1 MILANO

C2- F0723451003