

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrMYLAN-BACLOFEN
Comprimés de baclofène
10 mg et à 20 mg

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de MYLAN-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 MYLAN-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 :

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

MYLAN-BACLOFEN est utilisé pour réduire et soulager les raideurs musculaires excessives et/ou les spasmes causées 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, MYLAN-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 MYLAN-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 MYLAN-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 MYLAN-BACLOFEN.

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

L'ingrédient médicinal :

Le baclofène est l'ingrédient actif de MYLAN-BACLOFEN.

Les ingrédients non médicinaux :

Les ingrédients non médicinaux sont les suivants : Lactose, cellulose microcristalline, phosphate dicalcique, glycolate d'amidon sodique, dioxyde de silice colloïdal, stéarate de magnésium.

La présentation :

MYLAN-BACLOFEN est offert en comprimés dosés à 10 mg et à 20 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

La prise de MYLAN-BACLOFEN avec des 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 ou la mort.

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

- vous souffrez d'une maladie du rein. Votre médecin déterminera si MYLAN-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 MYLAN-BACLOFEN.

Enfants et adolescents

L'innocuité de MYLAN-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 MYLAN-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 MYLAN-BACLOFEN pendant la grossesse ou l'allaitement. L'emploi de MYLAN-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

MYLAN-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 machine 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 traitant que vous prenez MYLAN-BACLOFEN.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Certains médicaments peuvent interagir avec MYLAN-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 MYLAN-BACLOFEN.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**Dose habituelle :**

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

Dose appropriée de MYLAN-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 MYLAN-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 MYLAN-BACLOFEN :

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

Comment prendre MYLAN-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 MYLAN-BACLOFEN :

Suivez attentivement les directives de votre médecin.

Pour toute question sur la durée de votre traitement par MYLAN-BACLOFEN, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

N'interrompez jamais brusquement votre traitement par MYLAN-BACLOFEN sans en avoir d'abord parlé à votre médecin. Il ou elle 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.

Surdosage :

Si vous avez accidentellement pris un nombre beaucoup plus élevé de comprimés que la quantité prescrite par votre médecin, vous devez solliciter sans tarder 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 soudaines, absence 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 .

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, MYLAN-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 SEC EFFETS SECONDAIRES GRAVES, LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et rendez-vous à l'urgence
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
	peau ou des yeux accompagnées de fatigue (signes de problèmes au foie)			
	Convulsions			√
Très rare	Faible température corporelle		√	
Fréquence inconnue	Symptômes se manifestant après l'arrêt soudain de la prise du médicament (syndrome de sevrage médicamenteux)		√	
	Battements de coeur lents		√	
	Comportement suicidaire : pensées ou gestes témoignant d'une envie de se faire du mal ou de s'enlever la vie		√	

EFFETS SEC EFFETS SECONDAIRES GRAVES, LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et rendez-vous à l'urgence
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Troubles respiratoires		√	
	Sentiment de confusion		√	
	Sentiment d'euphorie (bien-être intense)		√	
	Sentiment de tristesse (dépression)		√	
	Troubles de la coordination ayant une incidence sur l'équilibre, la marche, ainsi que sur les mouvements des membres et 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 et les ruches		√	
	Difficulté à uriner, douleur en urinant ou diminution soudaine du volume des urines.		√	
Rare	Douleur à l'abdomen, coloration jaune de la			√

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Conserver à température ambiante entre 15 ° C et 30 ° C.
- Ne prenez pas MYLAN-BACLOFEN après la date de péremption figurant sur le flacon.
- Gardez les comprimés à l'abri de la chaleur et de l'humidité.
- 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 associé 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 MYLAN-BACLOFEN:

- Communiquez 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 les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>), ou en téléphonant le 1-844-596-9526.

Ce dépliant a été préparé par Mylan Pharmaceuticals ULC, Etobicoke, Ontario, M8Z 2S6.



Mylan Pharmaceuticals ULC

Etobicoke, ON M8Z 2S6

1-844-596-9526

www.mylan.ca

Dernière révision : 26 avril 2021