



# Baclofène 10mg ZENTIVA®

## Guide à l'attention des patients

Veillez consulter attentivement ce document  
avant de prendre votre traitement.

Version 2.0 - Octobre 2021

the 1990s, the number of people in the world who are illiterate has increased from 1.2 billion to 1.5 billion.

There are a number of reasons for this. One is that the population of the world is growing. Another is that the number of people who are illiterate in the developed countries is increasing. This is because of the aging of the population. In the developing countries, the number of people who are illiterate is increasing because of the lack of access to education. In many of these countries, the majority of the population lives in rural areas where there are few schools and no electricity. This makes it difficult for people to get an education.

There are a number of ways to reduce the number of illiterate people in the world. One way is to improve the quality of education. This can be done by training teachers and providing them with the resources they need to teach effectively. Another way is to provide more access to education. This can be done by building schools in rural areas and providing electricity to these schools.

There are a number of organizations that are working to reduce the number of illiterate people in the world. One of these is the United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO). UNESCO has a program called the Global Education Initiative (GEI) which is working to improve the quality of education in the developing countries. Another organization is the World Bank. The World Bank has a program called the World Education Reform Initiative (WERI) which is working to provide more access to education in the developing countries.

There are a number of things that we can do to help reduce the number of illiterate people in the world. One thing is to support organizations that are working to improve the quality of education. Another thing is to provide more access to education. This can be done by donating money to build schools and provide electricity to these schools. We can also help by volunteering our time to teach in the developing countries.

It is important that we all work together to reduce the number of illiterate people in the world. This is because illiteracy is a major barrier to development. People who are illiterate are unable to read and write, which makes it difficult for them to get a job or start a business. This means that they are often poor and live in difficult conditions. By reducing the number of illiterate people, we can help to improve the lives of millions of people around the world.

There are a number of things that we can do to help reduce the number of illiterate people in the world. One thing is to support organizations that are working to improve the quality of education. Another thing is to provide more access to education. This can be done by donating money to build schools and provide electricity to these schools. We can also help by volunteering our time to teach in the developing countries.

It is important that we all work together to reduce the number of illiterate people in the world. This is because illiteracy is a major barrier to development. People who are illiterate are unable to read and write, which makes it difficult for them to get a job or start a business. This means that they are often poor and live in difficult conditions. By reducing the number of illiterate people, we can help to improve the lives of millions of people around the world.

There are a number of things that we can do to help reduce the number of illiterate people in the world. One thing is to support organizations that are working to improve the quality of education. Another thing is to provide more access to education. This can be done by donating money to build schools and provide electricity to these schools. We can also help by volunteering our time to teach in the developing countries.

There are a number of things that we can do to help reduce the number of illiterate people in the world. One thing is to support organizations that are working to improve the quality of education. Another thing is to provide more access to education. This can be done by donating money to build schools and provide electricity to these schools. We can also help by volunteering our time to teach in the developing countries.

It is important that we all work together to reduce the number of illiterate people in the world. This is because illiteracy is a major barrier to development. People who are illiterate are unable to read and write, which makes it difficult for them to get a job or start a business. This means that they are often poor and live in difficult conditions. By reducing the number of illiterate people, we can help to improve the lives of millions of people around the world.

There are a number of things that we can do to help reduce the number of illiterate people in the world. One thing is to support organizations that are working to improve the quality of education. Another thing is to provide more access to education. This can be done by donating money to build schools and provide electricity to these schools. We can also help by volunteering our time to teach in the developing countries.

It is important that we all work together to reduce the number of illiterate people in the world. This is because illiteracy is a major barrier to development. People who are illiterate are unable to read and write, which makes it difficult for them to get a job or start a business. This means that they are often poor and live in difficult conditions. By reducing the number of illiterate people, we can help to improve the lives of millions of people around the world.

There are a number of things that we can do to help reduce the number of illiterate people in the world. One thing is to support organizations that are working to improve the quality of education. Another thing is to provide more access to education. This can be done by donating money to build schools and provide electricity to these schools. We can also help by volunteering our time to teach in the developing countries.

It is important that we all work together to reduce the number of illiterate people in the world. This is because illiteracy is a major barrier to development. People who are illiterate are unable to read and write, which makes it difficult for them to get a job or start a business. This means that they are often poor and live in difficult conditions. By reducing the number of illiterate people, we can help to improve the lives of millions of people around the world.

There are a number of things that we can do to help reduce the number of illiterate people in the world. One thing is to support organizations that are working to improve the quality of education. Another thing is to provide more access to education. This can be done by donating money to build schools and provide electricity to these schools. We can also help by volunteering our time to teach in the developing countries.

It is important that we all work together to reduce the number of illiterate people in the world. This is because illiteracy is a major barrier to development. People who are illiterate are unable to read and write, which makes it difficult for them to get a job or start a business. This means that they are often poor and live in difficult conditions. By reducing the number of illiterate people, we can help to improve the lives of millions of people around the world.

There are a number of things that we can do to help reduce the number of illiterate people in the world. One thing is to support organizations that are working to improve the quality of education. Another thing is to provide more access to education. This can be done by donating money to build schools and provide electricity to these schools. We can also help by volunteering our time to teach in the developing countries.

It is important that we all work together to reduce the number of illiterate people in the world. This is because illiteracy is a major barrier to development. People who are illiterate are unable to read and write, which makes it difficult for them to get a job or start a business. This means that they are often poor and live in difficult conditions. By reducing the number of illiterate people, we can help to improve the lives of millions of people around the world.



## L'OBJECTIF DE CE GUIDE

Votre médecin vous a prescrit un traitement par BACLOFENE ZENTIVA® car vous rencontrez des difficultés liées à votre consommation d'alcool. Ce médicament contient du baclofène. Il a pour objectif de vous aider à réduire votre consommation d'alcool. Il doit notamment vous aider à gérer le « craving », c'est-à-dire l'envie difficile à maîtriser de boire de l'alcool.

La prescription de BACLOFENE ZENTIVA® est accompagnée d'un suivi qui sera effectué par votre médecin traitant et/ ou l'équipe de votre CSAPA (Centre de Soins, d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie) ou un service hospitalier spécialisé. Les professionnels qui vous suivent tiendront compte de votre situation personnelle dans son ensemble.

Cette brochure contient des informations concernant BACLOFENE ZENTIVA®, qui doivent vous permettre de mieux comprendre votre traitement. Cette brochure va vous aider à suivre correctement votre traitement, et vous informe sur les risques liés à la prise de BACLOFENE ZENTIVA®, ainsi que les effets indésirables que vous pourriez ressentir. Prenez le temps de lire et comprendre avec ce document avant de prendre BACLOFENE ZENTIVA®.

Consultez aussi attentivement la notice dans la boîte de votre médicament.

Pour toute question, demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou tout professionnel de santé engagé dans le suivi de votre traitement. Vous pourrez aussi retrouver la liste complète des effets indésirables et d'autres renseignements importants sur la base de données publiques du médicament ([www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr)).

Afin de vous aider dans le suivi de votre prise en charge et faciliter les échanges avec les professionnels qui vous accompagnent, vous trouverez à la fin de cette brochure un agenda de consommation à remplir tous les jours.

# SOMMAIRE

- QUELS TRAITEMENTS POUR LA DÉPENDANCE À L'ALCOOL ?
- INFORMATIONS SUR BACLOFENE ZENTIVA®
- PRÉCAUTIONS D'UTILISATION AVEC BACLOFENE ZENTIVA®
- EFFETS INDÉSIRABLES DE BACLOFENE ZENTIVA
- COMMENT ARRÊTER SON TRAITEMENT PAR BACLOFENE ZENTIVA® ?
- AGENDA DE CONSOMMATION D'ALCOOL

## PARTIE 1

# QUELS TRAITEMENTS POUR LA DEPENDANCE À L'ALCOOL ?

## QUELS SONT LES DIFFÉRENTS NIVEAUX DE CONSOMMATION D'ALCOOL ? <sup>(1)(2)</sup>

**Il n'existe pas de consommation d'alcool sans risque, mais des consommations à risque plus ou moins élevé.**

La dépendance à l'alcool est une maladie chronique. Elle se manifeste par une perte du contrôle de la consommation d'alcool, et parfois par l'apparition de signes de tolérance physique ou psychique vis-à-vis de l'alcool. Cette dépendance peut rendre difficile la réalisation d'activités quotidiennes (à la maison, au travail...) et donc entraîner une désinsertion sociale, familiale et professionnelle.

L'alcool peut être responsable d'atteintes digestives, du foie, du système nerveux et de problèmes psychiatriques. Dans certains cas, des atteintes très graves peuvent être à l'origine de décès, notamment par suicide.

La consommation excessive d'alcool, aiguë ou chronique, est une cause fréquente de décès prématurés. Les principales causes de décès sont la cirrhose, la pancréatite chronique, les cancers des voies aérodigestives supérieures, les accidents vasculaires cérébraux, les maladies cardiovasculaires, les pneumopathies aiguës, les accidents de la vie quotidienne, les actes de violence (suicide ou agression).

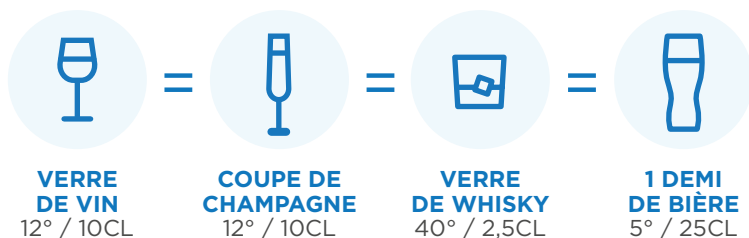
- 
1. Alcool info service. L'alcool en France, états des lieux : Le poids économique et culturel de l'alcool. [en ligne] (disponible sur : <https://www.alcool-info-service.fr/alcool/consommation-alcool-france/culture-alcool-consommation-vin#.XFCQa1xKjD4>)
  2. INPES. Alcool. [en ligne] (disponible sur : <http://inpes.santepubliquefrance.fr/10000/themes/alcool/index.asp>)

L'alcoolisme est un problème de santé publique. Selon l'observatoire français des drogues et toxicomanies, environ deux millions de personnes en France sont considérées comme dépendantes à l'alcool qui serait la cause d'environ 49 000 décès par an (ODFT 2015).

L'alcool a également un impact important chez la femme enceinte. Il est à l'origine d'une exposition du fœtus à l'alcool avant la naissance qui conduit au syndrome d'alcoolisation fœtale. Ce syndrome est la première cause non génétique de handicap mental en France (1,3 pour 1 000 naissances par an). La consommation d'alcool est donc déconseillée tout au long de la grossesse.



## .02 | QUELLE QUANTITÉ D'ALCOOL DANS UN VERRE ?



**1 VERRE D'ALCOOL = 10 G D'ALCOOL PUR**

Un verre d'alcool contient environ 10 g d'alcool pur. C'est ce qu'on appelle un verre standard. Cette standardisation ne peut s'appliquer qu'à condition que l'alcool soit servi dans le verre prévu à cet effet (verre de vin, verre de whisky, etc).

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) estime que la consommation à risque est atteinte dès le premier verre d'alcool, que ce soit chez l'homme ou chez la femme. **Au-delà de 60 g d'alcool par jour chez l'homme ou 40 g d'alcool par jour chez la femme, on considère que l'on est dans une consommation à risque élevé.** Cela correspond à 6 verres standards par jour chez l'homme et 4 verres standards chez la femme.<sup>(3)</sup>

**Les dernières recommandations de l'OMS préconisent également de ne pas dépasser 4 verres standard en une seule occasion.**

3. Belgherbi S. et al. Les repères de consommation d'alcool : les standards mis en question. OFDT (2015)

## .03 | QU'EST-CE QUE L'ADDICTION ET LE « CRAVING » ?

Toute consommation d'alcool présente des risques plus ou moins importants, selon la quantité et le contexte de prise. L'addiction peut être une conséquence de la consommation d'alcool. Dans ce cas, elle se définit généralement comme étant une perte de contrôle de la consommation d'alcool.

L'addiction peut s'accompagner d'une envie irrésistible de boire aussi appelée « craving ». Ce « craving », fait partie des critères qui définissent l'addiction.

## .04 | LES TRAITEMENTS DE L'ALCOOLO DÉPENDANCE

Il existe des moyens thérapeutiques (avec ou sans médicaments) pour aider les personnes présentant une addiction à réduire ou arrêter les consommations d'alcool.

### **Vous pouvez bénéficier :**

- D'une prise en charge psychosociale en centre d'addictologie (CSAPA) ou en consultation spécialisée.
- D'une psychothérapie.
- D'une entraide avec des associations d'anciens alcoolo-dépendants comme les Alcooliques Anonymes.

Ces thérapies peuvent être suivies en même temps ou les unes à la suite des autres, selon vos besoins et votre demande. Le suivi psychosocial est très important pour vous accompagner. Il peut y avoir plusieurs approches ou types d'interventions, mais finalement le plus important reste l'alliance thérapeutique avec le professionnel de santé qui vous suit.

## PARTIE 2

# INFORMATIONS SUR BACLOFÈNE ZENTIVA®

## .05 | QU'EST-CE QUE BACLOFÈNE ZENTIVA® ET COMMENT AGIT-IL ?

BACLOFENE ZENTIVA® est un médicament qui contient du baclofène. Cette molécule agit au niveau du cerveau. BACLOFENE ZENTIVA® contribue à diminuer votre consommation d'alcool. Sa prescription est accompagnée d'un suivi par votre médecin ou l'équipe de votre CSAPA ou d'un service hospitalier spécialisé. Ce suivi sera adapté à vos difficultés médicales et/ou sociales et/ou psychologiques.

Ce traitement ne peut être utilisé que dans des situations bien précises :

- Après échec des autres traitements médicamenteux disponibles.
- Et chez les patients adultes ayant une dépendance à l'alcool (dépendance physique et/ou psychologique) et une consommation d'alcool à risque élevé, c'est à dire supérieure à 60 g/jour pour les hommes ou supérieure à 40 g/jour pour les femmes.

**Il n'est pas obligatoire d'arrêter complètement votre consommation d'alcool avant de démarrer le traitement.**

BACLOFENE ZENTIVA® sera mis en place progressivement pour trouver la posologie qui vous correspond le mieux (voir « .07 La mise en place de mon traitement par BACLOFENE ZENTIVA® »)

**L'objectif du traitement par BACLOFENE ZENTIVA® est de vous permettre de réduire votre consommation d'alcool. Cette réduction de la consommation d'alcool pourrait même, à terme, vous mener vers l'abstinence si vous souhaitez atteindre cet objectif.**

## .06 | COMMENT SE PRÉSENTE BACLOFÈNE ZENTIVA® ?

BACLOFÈNE ZENTIVA® est un comprimé sécable de 10 mg.

Les comprimés peuvent être cassés en deux doses égales pour permettre à votre médecin d'adapter plus précisément les doses dont vous avez besoin.

## .07 | LA MISE EN PLACE DE MON TRAITEMENT PAR BACLOFÈNE ZENTIVA®

**Votre médecin déterminera la dose la plus adaptée pour votre traitement.**

La recherche de la bonne posologie et des horaires de prise ne pourront être efficaces que grâce à votre participation.

L'initiation du traitement se fait de façon progressive. Vous débuterez votre traitement par une faible dose et augmenterez progressivement jusqu'à atteindre la dose optimale. Cette approche permet de prévenir l'apparition d'éventuels effets indésirables.

Les 3 premiers jours, le traitement par BACLOFÈNE ZENTIVA® sera pris 2 à 4 fois par jour avec une posologie totale de 15 à 20 mg/jour. La dose sera ensuite augmentée par palier de 10 mg par jour tous les 3 à 4 jours voire plus progressivement si cela est nécessaire (en cas d'effets indésirables par exemple).

N'hésitez pas à réévaluer, avec votre médecin, l'efficacité et les effets indésirables de BACLOFENE ZENTIVA® afin de trouver la posologie la plus adaptée à l'objectif de votre traitement. N'hésitez pas à informer les professionnels de santé qui vous accompagnent de tout effet indésirable que vous pourriez ressentir ou si vous pensez que votre traitement n'est pas efficace.

Si les effets indésirables sont trop gênants et/ou persistent, votre médecin pourra diminuer la posologie jusqu'à trouver la dose optimale. Si BACLOFENE ZENTIVA® vous semble inefficace, vous devez en parler rapidement à votre médecin qui réévaluera votre traitement.

**Dans la mesure où aucune donnée d'efficacité et de sécurité n'est disponible au-delà de 300 mg/j, il est fortement recommandé de ne pas dépasser la dose de 300 mg/j.**

.08

## QUAND DOIS-JE PRENDRE LES COMPRIMÉS DE BACLOFENE ZENTIVA® DANS LA JOURNÉE ?

Le traitement par BACLOFENE ZENTIVA® doit être pris en avalant les comprimés avec un verre d'eau pendant ou en dehors des repas.

En fonction de l'adaptation de votre traitement par votre médecin, vous pourrez prendre les comprimés de BACLOFENE ZENTIVA® une ou plusieurs fois par jour.

## PARTIE 3

# PRÉCAUTIONS D'UTILISATION AVEC BACLOFENE ZENTIVA<sup>®</sup>



.09

## DANS QUELLES SITUATIONS FAUT-IL PRENDRE LE PLUS DE PRÉCAUTIONS ?

**BACLOFENE ZENTIVA® est réservé à une utilisation chez l'adulte et ne doit pas être utilisé avant l'âge de 18 ans.**

Si vous avez d'autres problèmes de santé, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre BACLOFENE ZENTIVA®. BACLOFENE ZENTIVA® doit être pris avec précaution dans les situations suivantes :

- Si vous êtes insuffisant rénal.
- Si vous êtes insuffisant hépatique sévère.
- Si vous êtes épileptique ou avez fait des crises d'épilepsie dans le passé.
- Si vous avez des troubles urinaires.
- Si vous avez ou avez eu une affection vasculaire cérébrale.
- Si vous avez ou avez eu une insuffisance respiratoire.
- Si vous avez ou avez eu un ulcère gastrique ou duodéal.
- Si vous avez une maladie de Parkinson.
- Si vous avez une apnée du sommeil.
- Si vous avez une porphyrie.
- Si vous avez des troubles psychiatriques.

## .10 | PRÉCAUTIONS EN CAS DE TROUBLES PSYCHIATRIQUES

Si vous présentez des antécédents de troubles psychiatriques (idées et comportements suicidaires, épisodes dépressifs), les bénéfices et les risques d'un traitement par BACLOFENE ZENTIVA® seront soigneusement évalués.

Une consultation psychiatrique et un suivi régulier seront mis en place avant et pendant le traitement.

Vous (et votre entourage) devez signaler immédiatement à votre médecin tout trouble du comportement, de l'humeur ou toutes idées suicidaires.

En cas d'apparition ou d'aggravation d'un trouble psychiatrique, une réévaluation du traitement ou son arrêt pourront être nécessaires.

## RISQUES DE BACLOFENE ZENTIVA® POUR LA CONDUITE

L'alcool est l'une des premières causes de mortalité sur la route. Même à petites doses, il agit sur votre comportement et vous fait prendre des risques à vous et vos passagers. Les effets de l'alcool pouvant être augmentés avec BACLOFENE ZENTIVA®, des précautions supplémentaires sont nécessaires.

BACLOFENE ZENTIVA® peut aussi avoir des effets sédatifs qui peuvent diminuer vos réflexes et votre vigilance. En prenant ce traitement, vous pouvez avoir un risque plus important de chuter et donc d'avoir des fractures/des traumatismes.

Avec des effets indésirables tels que sédation, vertiges, troubles visuels, troubles de l'attention, BACLOFENE ZENTIVA® peut aussi modifier votre capacité à conduire un véhicule avec un risque plus important d'accident de la route.

**Si vous ressentez ces effets indésirables, il faut éviter de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines car cela pourrait être dangereux pour vous et votre entourage.**

12

## QUELS RISQUES SI JE PRENDS D'AUTRES MÉDICAMENTS ?

Certains médicaments peuvent aussi modifier votre vigilance et augmenter les effets indésirables de BACLOFENE ZENTIVA® :

- L'oxybate de sodium.
- Les médicaments sédatifs (provoquant une somnolence) comme les dérivés de la morphine (certains antalgiques, antitussifs et les traitements de substitution), les neuroleptiques, les barbituriques, les benzodiazépines, les anxiolytiques autres que les benzodiazépines les hypnotiques (somnifères), les antidépresseurs sédatifs (par exemple amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine) les antihistaminiques H1 sédatifs, les antihypertenseurs centraux, la thalidomide.
- Les médicaments à l'origine d'une hypotension orthostatique (antihypertenseurs, dérivés nitrés, inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5, les alpha-bloquants à visée urologique des antidépresseurs imipraminiques et des neuroleptiques phénothiaziniques, des agonistes dopaminergiques).
- La levodopa (médicament utilisé dans le traitement de la maladie de Parkinson).
- La dapoxétine (médicament utilisé pour traiter l'éjaculation précoce).

**Demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien sur l'aptitude à conduire des véhicules ou utiliser des machines et sur les médicaments qui peuvent aussi modifier votre vigilance.**

## BACLOFENE ZENTIVA® PENDANT LA GROSSESSE ET L'ALLAITEMENT

La consommation d'alcool est déconseillée pendant toute la durée de la grossesse : l'alcool que vous buvez passe dans le placenta et expose votre bébé à un risque de malformation du cerveau et des organes. <sup>(4)</sup>



S'il est pris pendant la grossesse, BACLOFENE ZENTIVA® peut entraîner des malformations chez l'enfant à naître. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant toute la durée du traitement par BACLOFENE ZENTIVA®.

BACLOFENE ZENTIVA® ne doit pas être débuté au cours de la grossesse.

Il ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse sauf si le traitement est déjà en cours et que votre médecin juge que son efficacité est suffisamment importante pour justifier sa poursuite, par rapport au risque lié à l'exposition à l'alcool, au cours de la grossesse. Si ce médicament est pris pendant la grossesse, une surveillance et une prise en charge adaptées devront être mises en œuvre, sous le contrôle d'une équipe spécialisée.

Le baclofène est excrété dans le lait maternel et il existe peu de données concernant l'utilisation du baclofène au cours de l'allaitement. En conséquence, l'allaitement est à éviter lors du traitement par BACLOFENE ZENTIVA®.

Si vous avez un projet de grossesse, demandez conseil à un professionnel de santé.

---

4. Alcool Info Service. Enceinte, est-ce que je peux boire ? [en ligne]. (Disponible sur <https://www.alcool-info-service.fr/alcool-et-vous/alcool-grossesse/enceinte-boire-alcool>)

## PARTIE 4

# EFFETS INDÉSIRABLES DE BACLOFENE ZENTIVA

## LES PRINCIPAUX EFFETS INDÉSIRABLES

Pendant votre traitement par BACLOFENE ZENTIVA®, vous pourrez ressentir des effets indésirables. Voici les effets très fréquents rapportés (qui peuvent affecter plus d'1 patient sur 10) :

- Somnolence (surtout en début de traitement)
- Nausées
- Fatigue

Pour la liste complète des effets indésirables, n'hésitez pas à consulter la notice d'utilisation de BACLOFENE ZENTIVA® et à demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Les effets secondaires les plus fréquents apparaissent le plus souvent dès le début du traitement, mais ils peuvent également survenir à tout autre moment. Ils peuvent être causés par des augmentations trop rapides des posologies, parce que vous prenez d'autres médicaments ou en cas d'arrêt brutal de BACLOFENE ZENTIVA®.**

**Par ailleurs, si la consommation d'alcool ne doit pas forcément être arrêtée pendant le traitement** par BACLOFENE ZENTIVA®, elle peut provoquer ou majorer les effets indésirables<sup>(5)</sup>.

---

5. Imbert S, Blaise S, Bérard J, de Beaurepaire R, Stafford A, et al. (2017) A prescription guide for baclofen in Alcohol Use Disorder- For use by physicians and patients. J Addict Med Ther Sci 3(4): 032-041. DOI: <http://doi.org/10.17352/2455-3484.000024>

▼ **Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à un des professionnels de santé qui vous accompagne. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.



## PARTIE 5

# COMMENT ARRÊTER SON TRAITEMENT PAR BACLOFENE ZENTIVA® ?

## ARRÊTER MON TRAITEMENT PAR BACLOFENE ZENTIVA®

**Vous ne devez jamais arrêter votre traitement par BACLOFENE ZENTIVA® brutalement, sauf en cas d'urgence. Un arrêt brutal peut vous exposer à un syndrome de sevrage grave avec convulsions, confusions, angoisses, agitations, hallucinations. Pour arrêter votre traitement, vous devez réduire progressivement la posologie pendant 2 à 3 semaines, en accord avec votre médecin.**

Il existe plusieurs situations pour lesquelles un arrêt de traitement par BACLOFENE ZENTIVA® doit être envisagé :

- Si vous n'avez pas réduit votre consommation d'alcool après 3 mois de traitement
- Si vous ressentez des effets secondaires trop gênants.
- Si vous avez réduit votre consommation d'alcool de façon stable et que vous souhaitez arrêter le traitement.

.16

## SI J'AI PRIS TROP DE BACLOFENE ZENTIVA®

Si vous prenez trop de BACLOFENE ZENTIVA®, vous risquez de vous retrouver en surdosage. Le surdosage peut se manifester par :

- Des troubles de conscience pouvant aller jusqu'au coma.
- Une diminution du tonus musculaire, pouvant atteindre les muscles respiratoires.

D'autres effets peuvent se manifester comme une confusion, des hallucinations, des vertiges, des nausées, des vomissements, des bourdonnements dans les oreilles, une augmentation de la salivation, des convulsions, une baisse de tension et de la température corporelle ou un ralentissement du rythme cardiaque.

**Si vous pensez avoir pris trop de BACLOFÈNE ZENTIVA®,  
appelez IMMEDIATEMENT un service d'urgence :**

**15**

SAMU

**18**

POMPIERS

**112**

TOUTES URGENCES  
Médicales, incendie, sécurité

**ou UN CENTRE ANTI-POISON**

Un suivi en milieu hospitalier pourra être nécessaire. Un traitement des troubles digestifs et l'élimination du BACLOFENE ZENTIVA® que vous avez pris seront réalisés.

**Pour éviter un surdosage, ne prenez jamais plus de comprimés de BACLOFENE ZENTIVA® que ce qui vous a été prescrit. Si vous avez oublié de prendre un/des comprimé(s), ne prenez pas de dose double à la prise suivante pour compenser le ou les comprimés que vous avez oublié(s).**

## .17 | POUR ÉVITER LES ACCIDENTS DOMESTIQUES

Les conséquences d'une prise de BACLOFENE ZENTIVA® par un enfant peuvent être graves. Pour éviter ce risque, comme pour tout médicament, vous devez faire attention à :

- Ne jamais prendre BACLOFENE ZENTIVA® devant un enfant.
- Ne jamais stocker BACLOFENE ZENTIVA® dans un endroit à la vue et à la portée des enfants.
- Ne jamais sortir à l'avance les comprimés de leur emballage.

**En cas de prise accidentelle de BACLOFENE ZENTIVA® par un enfant ou un adulte (ou en cas de doute), il faut contacter IMMEDIATEMENT un service d'urgence :**

**15**

SAMU

**18**

POMPIERS

**112**

TOUTES URGENCES  
Médicales, incendie, sécurité

*ou* UN CENTRE ANTI-POISON

## PARTIE 6

# AGENDA DE CONSOMMATION D'ALCOOL

## UN AGENDA DE CONSOMMATION POUR AIDER AU SUIVI DE VOTRE TRAITEMENT

Pour vous aider dans le suivi de votre traitement par BACLOFENE ZENTIVA® et son adaptation, et pour vous aider à évaluer votre consommation d'alcool, vous pouvez vous appuyer sur l'agenda de consommation ci-après.

### **Vous pouvez y reporter :**

- Le nombre de verres consommé chaque jour.
- La dose journalière (en milligrammes) de votre traitement par BACLOFENE ZENTIVA®.

N'hésitez pas à le rapporter avec vous lors de chaque consultation pour échanger avec votre médecin sur l'efficacité du traitement et ses éventuels effets indésirables.

AGENDA DE VOTRE **CONSOMMATION D'ALCOOL**

	LUNDI	MARDI	MERCREDI	JEUDI	VENDREDI	SAMEDI	DIMANCHE
SEMAINE 1	<input type="text"/> VERRES	<input type="text"/> VERRES	<input type="text"/> VERRES	<input type="text"/> VERRES	<input type="text"/> VERRES	<input type="text"/> VERRES	<input type="text"/> VERRES
SEMAINE 2	<input type="text"/> VERRES	<input type="text"/> VERRES	<input type="text"/> VERRES	<input type="text"/> VERRES	<input type="text"/> VERRES	<input type="text"/> VERRES	<input type="text"/> VERRES
SEMAINE 3	<input type="text"/> VERRES	<input type="text"/> VERRES	<input type="text"/> VERRES	<input type="text"/> VERRES	<input type="text"/> VERRES	<input type="text"/> VERRES	<input type="text"/> VERRES
SEMAINE 4	<input type="text"/> VERRES	<input type="text"/> VERRES	<input type="text"/> VERRES	<input type="text"/> VERRES	<input type="text"/> VERRES	<input type="text"/> VERRES	<input type="text"/> VERRES
SEMAINE 5	<input type="text"/> VERRES	<input type="text"/> VERRES	<input type="text"/> VERRES	<input type="text"/> VERRES	<input type="text"/> VERRES	<input type="text"/> VERRES	<input type="text"/> VERRES
SEMAINE 6	<input type="text"/> VERRES	<input type="text"/> VERRES	<input type="text"/> VERRES	<input type="text"/> VERRES	<input type="text"/> VERRES	<input type="text"/> VERRES	<input type="text"/> VERRES
SEMAINE 7	<input type="text"/> VERRES	<input type="text"/> VERRES	<input type="text"/> VERRES	<input type="text"/> VERRES	<input type="text"/> VERRES	<input type="text"/> VERRES	<input type="text"/> VERRES

## AGENDA DE VOTRE TRAITEMENT

	LUNDI	MARDI	MERCREDI	JEUDI	VENDREDI	SAMEDI	DIMANCHE
SEMAINE 1	BACLOFENE ZENTIVA* mg	BACLOFENE ZENTIVA* mg	BACLOFENE ZENTIVA* mg	BACLOFENE ZENTIVA* mg	BACLOFENE ZENTIVA* mg	BACLOFENE ZENTIVA* mg	BACLOFENE ZENTIVA* mg
SEMAINE 2	BACLOFENE ZENTIVA* mg	BACLOFENE ZENTIVA* mg	BACLOFENE ZENTIVA* mg	BACLOFENE ZENTIVA* mg	BACLOFENE ZENTIVA* mg	BACLOFENE ZENTIVA* mg	BACLOFENE ZENTIVA* mg
SEMAINE 3	BACLOFENE ZENTIVA* mg	BACLOFENE ZENTIVA* mg	BACLOFENE ZENTIVA* mg	BACLOFENE ZENTIVA* mg	BACLOFENE ZENTIVA* mg	BACLOFENE ZENTIVA* mg	BACLOFENE ZENTIVA* mg
SEMAINE 4	BACLOFENE ZENTIVA* mg	BACLOFENE ZENTIVA* mg	BACLOFENE ZENTIVA* mg	BACLOFENE ZENTIVA* mg	BACLOFENE ZENTIVA* mg	BACLOFENE ZENTIVA* mg	BACLOFENE ZENTIVA* mg
SEMAINE 5	BACLOFENE ZENTIVA* mg	BACLOFENE ZENTIVA* mg	BACLOFENE ZENTIVA* mg	BACLOFENE ZENTIVA* mg	BACLOFENE ZENTIVA* mg	BACLOFENE ZENTIVA* mg	BACLOFENE ZENTIVA* mg
SEMAINE 6	BACLOFENE ZENTIVA* mg	BACLOFENE ZENTIVA* mg	BACLOFENE ZENTIVA* mg	BACLOFENE ZENTIVA* mg	BACLOFENE ZENTIVA* mg	BACLOFENE ZENTIVA* mg	BACLOFENE ZENTIVA* mg
SEMAINE 7	BACLOFENE ZENTIVA* mg	BACLOFENE ZENTIVA* mg	BACLOFENE ZENTIVA* mg	BACLOFENE ZENTIVA* mg	BACLOFENE ZENTIVA* mg	BACLOFENE ZENTIVA* mg	BACLOFENE ZENTIVA* mg



NOTES

A series of 20 horizontal dotted lines for writing notes.

## NOTES

Lined paper with 20 horizontal dotted lines for writing notes.

the 1990s, the number of people in the world who are illiterate has increased from 1.2 billion to 1.5 billion.

There are a number of reasons for this. One is that the population of the world has increased. Another is that the number of people who are illiterate in the developed world has increased. This is because of the aging of the population. In the developed world, the number of people who are illiterate is increasing because of the aging of the population. In the developing world, the number of people who are illiterate is increasing because of the lack of access to education.

There are a number of ways in which we can reduce the number of illiterate people in the world. One way is to improve access to education. Another way is to improve the quality of education. A third way is to improve the literacy skills of people who are already illiterate.

There are a number of organizations that are working to reduce the number of illiterate people in the world. One of these is the International Literacy Association. Another is the World Bank. A third is the United Nations.

There are a number of things that we can do to help these organizations. One is to donate money. Another is to volunteer. A third is to raise awareness of the problem of illiteracy.

There are a number of things that we can do to help people who are illiterate. One is to teach them to read. Another is to help them to find a job. A third is to help them to improve their lives.

There are a number of things that we can do to help people who are illiterate. One is to teach them to read. Another is to help them to find a job. A third is to help them to improve their lives.

There are a number of things that we can do to help people who are illiterate. One is to teach them to read. Another is to help them to find a job. A third is to help them to improve their lives.

There are a number of things that we can do to help people who are illiterate. One is to teach them to read. Another is to help them to find a job. A third is to help them to improve their lives.

There are a number of things that we can do to help people who are illiterate. One is to teach them to read. Another is to help them to find a job. A third is to help them to improve their lives.

There are a number of things that we can do to help people who are illiterate. One is to teach them to read. Another is to help them to find a job. A third is to help them to improve their lives.

There are a number of things that we can do to help people who are illiterate. One is to teach them to read. Another is to help them to find a job. A third is to help them to improve their lives.

There are a number of things that we can do to help people who are illiterate. One is to teach them to read. Another is to help them to find a job. A third is to help them to improve their lives.

There are a number of things that we can do to help people who are illiterate. One is to teach them to read. Another is to help them to find a job. A third is to help them to improve their lives.

There are a number of things that we can do to help people who are illiterate. One is to teach them to read. Another is to help them to find a job. A third is to help them to improve their lives.

There are a number of things that we can do to help people who are illiterate. One is to teach them to read. Another is to help them to find a job. A third is to help them to improve their lives.

There are a number of things that we can do to help people who are illiterate. One is to teach them to read. Another is to help them to find a job. A third is to help them to improve their lives.

There are a number of things that we can do to help people who are illiterate. One is to teach them to read. Another is to help them to find a job. A third is to help them to improve their lives.

There are a number of things that we can do to help people who are illiterate. One is to teach them to read. Another is to help them to find a job. A third is to help them to improve their lives.

# BACLOFÈNE ZENTIVA®

**Pour une information complète,**  
consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit sur la base  
de données publique du médicament ou sur le site Internet :

[www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr)

ou en flashant ce QR Code :



## INFORMATION MÉDICALE & PHARMACOVIGILANCE :



- [baclofenezentiva@zentiva.com](mailto:baclofenezentiva@zentiva.com)
- [InfoMed-france@zentiva.com](mailto:InfoMed-france@zentiva.com)
- [PV-France@zentiva.com](mailto:PV-France@zentiva.com)

Pour toutes questions, un seul numéro :

**0 800 089 219**

Service & appel  
gratuits

**ZENTIVA**

LABORATOIRES ZENTIVA FRANCE

407 710 474 RCS PARIS - 35, RUE DU VAL DE MARNE 75013 PARIS