

Baclofène 10mg ZENTIVA®

Guide à l'attention des prescripteurs

Veuillez consulter attentivement ce document avant de prescrire ce médicament. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) reprend les informations complètes relatives à l'utilisation de BACLOFÈNE ZENTIVA®.
Version 3.0 - Septembre 2026

Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM
(Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé)

ZENTIVA

L'OBJECTIF **DE CE GUIDE**

BACLOFÈNE ZENTIVA®, est un médicament dont le principe actif, le baclofène, bénéficie d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans le traitement des contractures spastiques et la réduction de la consommation d'alcool.

Le traitement dans la réduction de la consommation d'alcool doit être envisagé uniquement en cas d'échec des autres traitements médicamenteux disponibles, chez les patients adultes ayant une dépendance à l'alcool et une consommation d'alcool à risque élevé (> 60 g/jour pour les hommes ou > 40 g/jour pour les femmes).

L'objectif du traitement est d'aider le patient dans la diminution de sa consommation d'alcool. **Ce médicament doit être prescrit par un médecin ayant de préférence une expérience en addictologie et en complément d'un suivi psychosocial axé sur l'observance thérapeutique et la réduction de la consommation d'alcool.**

BACLOFÈNE ZENTIVA® se présente sous forme de comprimés sécables dosés à 10 mg. Ils peuvent donc être divisés en deux doses égales lors des phases d'instauration de traitement ou d'adaptation de la posologie, selon le strict besoin individuel de chaque patient. **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.**

Afin d'assurer le bon usage, d'aider à l'observance et de réduire les risques liés à son utilisation, l'utilisation de BACLOFÈNE ZENTIVA® est accompagnée d'un Plan de Gestion des Risques (PGR). Ce PGR comprend différentes mesures dont ce guide destiné aux médecins prescripteurs.

Il est diffusé sous l'autorité de l'ANSM, et présente des informations pour vous aider à :

- Identifier les patients éligibles au traitement par BACLOFÈNE ZENTIVA® (critères d'entrée).
- Accompagner les patients pendant le traitement (suivi et réévaluation systématique).
- Arrêter correctement BACLOFÈNE ZENTIVA® si nécessaire.
- Conseiller le patient sur le bon usage du médicament.

Ce document doit être lu en complément du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et de la notice patient, consultables sur la base de données publique des médicaments: www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr

En effet, il n'inclut pas toutes les informations concernant la prescription de BACLOFÈNE ZENTIVA® et ses effets indésirables.

Déclarez les cas d'abus, de dépendance et d'usage détourné auprès de votre Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance-Addictovigilance (CEIP-A) ou sur www.signalement-sante.gouv.fr

Pour vous aider à prendre en compte les risques liés au traitement, vous pourrez trouver une grille d'évaluation à la fin de ce guide.

Les risques importants identifiés avec BACLOFÈNE ZENTIVA® sont :

- Surdosage.
- Syndrome de sevrage à l'arrêt du traitement.
- Troubles psychiatriques.
- Chute.
- Utilisation concomitante avec de l'alcool.
- Utilisation concomitante avec des médicaments dépresseurs du système nerveux central.
- Syndrome d'apnée du sommeil.
- Utilisation pendant la grossesse.

Les risques importants potentiels avec BACLOFÈNE ZENTIVA® sont :

- Risque suicidaire.
- Abus et mésusage.
- Risque lié à l'utilisation pendant l'allaitement.
- Convulsions.

Les informations manquantes concernant la tolérance sont :

- Utilisation à long terme de BACLOFÈNE ZENTIVA®.

Afin d'informer et d'accompagner au mieux vos patients, nous vous recommandons de lire attentivement ce guide avant de prescrire, dispenser ou administrer BACLOFÈNE ZENTIVA®. N'hésitez pas à le reconsulter à tout autre moment si nécessaire. Vous devez également remettre aux patients le guide qui leur est destiné. En cas de manque d'efficacité, d'effet indésirable ou pour toute question, ils doivent être incités à contacter leur médecin, leur pharmacien ou l'équipe de soin en charge de leur suivi.

Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration.

Pour rappel, tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : www.signalement-sante.gouv.fr

Pour plus d'informations, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr

Pour toute information relative à l'utilisation de BACLOFÈNE ZENTIVA® ou à son Plan de Gestion des Risques, les coordonnées du laboratoire ZENTIVA FRANCE se trouvent en dernière page de couverture de ce document.

SOMMAIRE

- GÉNÉRALITÉS SUR LES TROUBLES LIÉS À LA DEPENDANCE A L'ALCOOL
- INFORMATIONS SUR BACLOFÈNE ZENTIVA®
- INSTAURATION DU TRAITEMENT
- EFFETS INDÉSIRABLES DE BACLOFÈNE ZENTIVA® ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
- DURÉE DU TRAITEMENT ET ARRÊT DU TRAITEMENT
- AUTRES PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
- GRILLE D'ÉVALUATION POUR L'UTILISATION DE BACLOFÈNE ZENTIVA®

PARTIE 1

GÉNÉRALITÉS SUR LES TROUBLES LIÉS À LA DÉPENDANCE À L'ALCOOL

.01 L'ALCOOL, UNE SUBSTANCE À RISQUE

La dépendance à l'alcool est une maladie chronique qui se caractérise par une perte de contrôle sur la consommation d'alcool, avec une consommation excessive et durable, et l'apparition progressive de signes de tolérance (besoin d'augmenter la quantité d'alcool pour obtenir le même effet) et l'obligation de maintenir une consommation pour éviter les symptômes de sevrage. Cette dépendance peut entraîner des difficultés à réaliser les activités de la vie quotidienne (à la maison, au travail...) et entraîner une désinsertion sociale, familiale et professionnelle.

La consommation chronique d'alcool peut provoquer des atteintes digestives, en particulier du foie, du pancréas et du tube digestif, des atteintes du système nerveux, et des problèmes psychiatriques. Ces atteintes sont souvent graves.

Une consommation excessive d'alcool, aiguë ou chronique, est une cause fréquente de décès prématuré. Les principales causes de décès sont la cirrhose, la pancréatite chronique, les cancers du foie, du pancréas et des voies aéro-digestives supérieures, les accidents vasculaires cérébraux, les maladies cardiovasculaires, les pneumopathies aiguës, les accidents de la route et de la vie quotidienne, les situations de violence et le suicide.

Dès lors, la dépendance à l'alcool est un problème de santé publique majeur et sévère à long terme. L'observatoire français des drogues et toxicomanies estime qu'environ deux millions de personnes en France sont dépendantes à l'alcool et que l'alcool est la cause d'un nombre de décès de l'ordre de 49 000 par an (OFDT 2015).

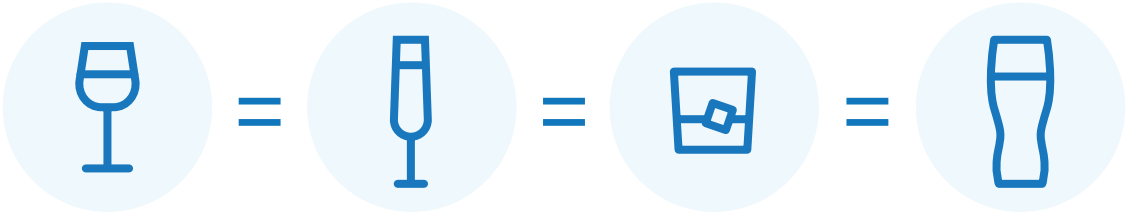
L'alcool a également un impact important chez la femme enceinte. Il est à l'origine d'une exposition du fœtus à l'alcool avant la naissance qui conduit au syndrome d'alcoolisation fœtale. Ce syndrome est la première cause non génétique de handicap mental en France (1,3 pour 1 000 naissances par an).[1]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

Il est donc très important de développer des mesures de prévention et de traitement de la dépendance à l'alcool.

1. INPES. Alcool. [en ligne] (disponible sur : http://inpes.santepubliquefrance.fr/10000/themes/alcool/index.asp)

.02 | QU'EST-CE QU'UN VERRE STANDARD ?

Une bière, un verre de whisky, un verre de vin ou un cocktail tels qu'on peut les consommer dans les restaurants ou les bars contiennent tous approximativement la même quantité d'alcool pur (environ 10 g).



VERRE DE VIN	COUPE DE CHAMPAGNE	VERRE DE WHISKY	1 DEMI DE BIÈRE
12° / 10 cl	12° / 10 cl	40° / 2,5 cl	5° / 25 cl

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

C'est ce que l'on considère comme un verre standard ou encore une unité d'alcool. Mais cette équivalence est valable seulement si chaque boisson est servie dans le récipient prévu à cet effet (verre de vin, verre de whisky, etc.), conçu pour contenir une certaine quantité.

Au-delà de 60 g d'alcool par jour chez l'homme ou 40 g chez la femme, on considère que l'on est dans une consommation à risque élevée. Cela correspond à 6 verres standards par jour chez l'homme et 4 verres standards chez la femme.

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) estime que la consommation à risque est atteinte dès le premier verre. L'OMS recommande également de ne pas dépasser 4 verres standards en une seule occasion quel que soit le sexe.[2]

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

PARTIE 2

INFORMATIONS SUR BACLOFÈNE ZENTIVA®

.03 | INDICATION DE BACLOFÈNE ZENTIVA®

BACLOFÈNE ZENTIVA® est indiqué pour réduire la consommation d'alcool, après échec des autres traitements médicamenteux disponibles, chez les patients adultes ayant une dépendance à l'alcool et une consommation d'alcool à risque élevé (> 60 g/jour pour les hommes ou > 40 g/jour pour les femmes).

Ce médicament doit être prescrit par un médecin ayant de préférence une expérience en addictologie et avec un suivi psychosocial axé sur l'observance thérapeutique et la réduction de la consommation d'alcool.

BACLOFÈNE ZENTIVA® est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité au baclofène ou à l'un des excipients.

.04 | MÉCANISME D'ACTION DE BACLOFÈNE ZENTIVA®

Le baclofène est un agoniste sélectif des récepteurs GABA (acide γ-aminobutyrique) capable de traverser la barrière hémato-encéphalique. La neurotransmission GABA a un rôle majeur dans la régulation du comportement émotionnel, le contrôle de l'anxiété et l'activation du circuit de la récompense. (cf. RCP pour plus d'informations).

.05 | PRÉSENTATION DE BACLOFÈNE ZENTIVA®

BACLOFÈNE ZENTIVA® est disponible sous forme de comprimés sécables en dosage de 10 mg.

Les comprimés peuvent donc être cassés en deux doses égales pour adapter plus précisément la posologie.

PARTIE 3

INSTAURATION DU TRAITEMENT

.06 ÉVALUER LES ANTÉCÉDENTS PSYCHIATRIQUES ET LE RISQUE SUICIDAIRE AVANT L'INSTAURATION DU TRAITEMENT PAR BACLOFÈNE ZENTIVA®

La prudence est recommandée s'il est envisagé de prescrire du baclofène à des patients présentant ou ayant présenté des troubles psychiatriques, en particulier :

- Des idées et comportements suicidaires avec risque de passage à l'acte ;
- Un épisode dépressif caractérisé ou des antécédents de tentative de suicides.

Un suivi attentif de ces patients, en particulier en début de traitement, doit être mis en place. Les patients (et leur entourage) doivent être informés de la nécessité de signaler immédiatement à leur médecin tout trouble du comportement, de l'humeur et toute idée suicidaire.

Il est recommandé de demander l'avis d'un psychiatre avant l'instauration du traitement chez ces patients.

Il est recommandé d'arrêter le traitement par BACLOFÈNE ZENTIVA® en cas d'apparition ou d'aggravation de symptômes psychiatriques, d'idées ou de comportements suicidaires.

.07 EN CAS DE GROSSESSE OU D'ALLAITEMENT

GROSSESSE

Des études effectuées chez l'animal ont mis en évidence un effet tératogène du baclofène. Administré par voie orale chez l'animal, le baclofène traverse le placenta. Les données cliniques disponibles sont limitées mais des cas de malformations ont été rapportés chez les enfants exposés in utero au baclofène, avec des types de malformations concordantes avec celles observées chez l'animal (système nerveux central, anomalies squelettiques et omphalocèle).

LE BACLOFÈNE PAR VOIE ORALE NE DOIT PAS ÊTRE DÉBUTÉ AU COURS DE LA GROSSESSE

Il ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse sauf si l'efficacité du traitement en cours justifie sa poursuite au regard du risque lié à l'exposition à l'alcool au cours de la grossesse.

En cas de mise en place ou de poursuite d'un traitement par BACLOFÈNE ZENTIVA®, les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement.

En cas d'exposition au cours de la grossesse, une surveillance prénatale spécialisée, orientée sur les malformations décrites précédemment doit être mise en place.

En cas d'exposition en fin de grossesse, une surveillance et une prise en charge adaptée du nouveau-né devront être mises en œuvre.

Des cas de syndrome de sevrage, dont des convulsions postnatales chez le nouveau-né, ont été rapportés à la suite d'une exposition intra-utérine au baclofène administré par voie orale jusqu'à l'accouchement. L'administration de baclofène aux nouveau-nés présentant un syndrome de sevrage, avec réduction progressive de la dose peut aider à contrôler et prévenir les réactions. Elle ne peut s'envisager qu'à titre exceptionnel et en milieu spécialisé.

ALLAITEMENT

Le baclofène est excrété dans le lait maternel. Très peu de données sont disponibles concernant l'utilisation du baclofène au cours de l'allaitement. En conséquence, l'allaitement est à éviter.

.08 INSTAURER BACLOFÈNE ZENTIVA® DE FAÇON PROGRESSIVE EN FONCTION D'UN SCHÉMA DE TITRATION

L'instauration du traitement par BACLOFÈNE ZENTIVA® peut s'effectuer avec ou sans sevrage préalable de la consommation d'alcool. En cas de sevrage, le traitement par BACLOFÈNE ZENTIVA® doit être débuté dans les 2 semaines qui suivent l'arrêt de la consommation d'alcool. En cas de symptômes aigus de sevrage alcoolique, un traitement spécifique sera instauré.

Pour réduire le risque d'effet indésirable, BACLOFÈNE ZENTIVA® doit être instauré progressivement, selon un schéma de titration dans le cadre d'une surveillance clinique rapprochée :

- La posologie initiale pendant les 3 premiers jours est de 15 mg à 20 mg, répartis en 2 à 4 prises par jour. Les comprimés doivent être administrés avec un verre d'eau pendant ou en dehors des repas.
- Les adaptations ultérieures de la posologie quotidienne s'effectueront par augmentation de 10 mg tous les 3 ou 4 jours, jusqu'à obtention de l'objectif thérapeutique, à savoir une réduction de la consommation d'alcool jusqu'à un niveau de consommation à faible risque (≤ 40 g d'alcool par jour chez l'homme et de ≤ 20 g d'alcool par jour chez la femme).
- Au-delà de 80 mg par jour, il est fortement recommandé de proposer au patient une évaluation et une prise en charge pluridisciplinaire spécialisée en addictologie.
- L'administration de doses asymétriques en fonction de l'intensité du « craving » (envie irrépressible de boire) selon le moment de la journée est possible.
- Les comprimés sécables peuvent être divisés en deux doses égales. Ils permettent ainsi des adaptations plus fines de la posologie qui pourraient être nécessaires dans des situations particulières ou si la gestion des effets indésirables nécessite une augmentation plus progressive des doses.
- 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.

Pendant la phase de titration, l'efficacité et la tolérance de BACLOFÈNE ZENTIVA® doivent être régulièrement évaluées, afin de déterminer la posologie minimale efficace. **Elle varie d'un patient à l'autre et dépend de la situation individuelle de chacun.**

Une consommation d'alcool épisodique importante (> 60 g/jour chez l'homme ou > 40 g/jour chez la femme) ne contre-indique pas le maintien du traitement.

En cas d'effets indésirables gênants et persistants (tels que somnolence, asthénie, insomnie, vertiges), la posologie pourra être diminuée à un palier précédemment bien toléré. Une nouvelle tentative d'augmentation de la posologie sera effectuée après une période de stabilité et de tolérance satisfaisante de 4 jours. Plusieurs tentatives pourront être faites pour atteindre la posologie optimale.

Si l'objectif thérapeutique n'est pas atteint après 3 mois de traitement, BACLOFENE ZENTIVA® doit être arrêté de façon progressive.

.09 LA POSOLOGIE DE BACLOFÈNE ZENTIVA® DANS LES SITUATIONS PARTICULIÈRES

Dans certaines situations particulières (insuffisance rénale ou hépatique, personne âgée...), des ajustements posologiques et une surveillance clinique rapprochée pourront être nécessaires.

INSUFFISANCE RÉNALE

La posologie devra être adaptée à l'état de la fonction rénale, il est recommandé de diminuer les doses :

- **D'un tiers** en cas d'insuffisance rénale légère (clairance de la créatinine entre 50 et 80 ml/min).
- **De moitié** en cas d'insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine entre 30 et 50 ml/min).
- **Des deux tiers** en cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min chez les patients non dialysés).

Une surveillance particulière de la tolérance devra être mise en place compte-tenu du risque d'accumulation.

Chez les patients atteints d'insuffisance rénale terminale, BACLOFENE ZENTIVA® ne doit être administré que si le bénéfice attendu est supérieur au risque encouru.

Les patients présentant des dysfonctionnements rénaux et les patients atteints d'insuffisance rénale au stade terminal traités par hémodialyse chronique doivent être surveillés étroitement pour un diagnostic rapide des signes et/ou symptômes précoces de toxicité.

Des précautions particulières sont également nécessaires lorsque le baclofène est associé à des médicaments ou produits pharmaceutiques qui peuvent avoir un impact significatif sur la fonction rénale.

INSUFFISANCE HÉPATIQUE

Il n'apparaît pas nécessaire d'adapter la posologie en cas d'insuffisance hépatique légère à modérée.

Des augmentations plus progressives de la posologie (par paliers de 5 mg tous les 3 à 4 jours) seront nécessaires en cas d'insuffisance hépatique sévère (Child- Pugh C).

Une surveillance particulière de la tolérance devra être mise en place pour les patients présentant une insuffisance hépatique modérée à sévère compte-tenu du risque d'accumulation.

Chez les personnes âgées (≥ 65 ans), en l'absence d'insuffisance hépatique et/ou rénale, aucun ajustement posologique n'est recommandé.

En dehors des situations nécessitant une adaptation de posologie, il peut être dans certains cas nécessaire d'utiliser BACLOFÈNE ZENTIVA® avec prudence, notamment chez les patients ayant des antécédents d'affection vasculaire cérébrale, d'insuffisance respiratoire, d'ulcère gastrique ou duodénal, de maladie de Parkinson, et d'hypertonie sphinctérienne.

POPULATION PÉDIATRIQUE (< 18 ANS)

BACLOFÈNE ZENTIVA® n'est pas indiqué chez les patients âgés de moins de 18 ans.

La sécurité d'emploi et l'efficacité de BACLOFÈNE ZENTIVA® chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans n'ont pas été étudiées dans cette indication.

PARTIE 4

EFFETS INDÉSIRABLES DE BACLOFÈNE ZENTIVA® ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

.10 ALTÉRATION DE LA VIGILANCE ET INFLUENCE SUR LA CONDUITE DE VÉHICULES

BACLOFÈNE ZENTIVA® a une influence modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Une attention particulière doit être portée aux conducteurs de véhicules et aux utilisateurs de machines, à cause des risques de survenue d'effets indésirables tels que sédation, vertiges, troubles visuels, troubles de l'attention associés à la prise de baclofène. Une attention particulière doit également être portée aux situations suivantes, pour lesquelles l'altération de la vigilance peut être majorée :

- En cas d'association avec des médicaments sédatifs ou susceptibles d'altérer la vigilance : dérivés morphiniques, neuroleptiques, barbituriques, benzodiazépines, anxiolytiques autre que les benzodiazépines, hypnotiques, antidépresseurs sédatifs, antihistaminiques H1 sédatifs, antihypertenseurs centraux et thalidomide (pour une liste complète des médicaments pouvant interagir avec BACLOFÈNE ZENTIVA®, se référer au RCP).
- En cas de consommation associée d'alcool (boisson ou excipient).

Les patients doivent être avertis de l'importance d'éviter de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines s'ils ressentent ces effets indésirables, qui peuvent mettre leur vie en danger ou celles des autres.

.11 MAJORATION DU RISQUE DE CHUTE

En raison de la sédation et/ou de l'effet myorelaxant qui peuvent survenir lors d'un traitement par BACLOFÈNE ZENTIVA®, il existe un risque de chute avec fractures et/ou de traumatismes et/ou d'accidents de la voie publique.

Ce risque est majoré par la prise concomitante d'alcool.

.12 DIMINUTION DU SEUIL ÉPILEPTOGÈNE ET AUGMENTATION DU RISQUE DE CONVULSION

Le seuil épileptogène peut être abaissé par le baclofène et par certains médicaments qui lui seraient associés.

Des crises convulsives peuvent survenir à doses thérapeutiques, en cas de surdosage ou lors de l'arrêt du baclofène, chez les patients épileptiques ou ayant des antécédents de crises convulsives.

Si un traitement antiépileptique est en cours, il convient de poursuivre ce traitement et de renforcer la surveillance.

.13 AUGMENTATION DU RISQUE DE DÉPRESSION RESPIRATOIRE ET D'APNÉE DU SOMMEIL

Le risque de dépression respiratoire lors de la co-prescription de médicaments dépresseurs du SNC est augmenté (pour une liste complète des médicaments pouvant interagir avec BACLOFÈNE ZENTIVA®, consultez la rubrique 4.5 du RCP).

Une surveillance particulière des fonctions respiratoires et cardiovasculaires est essentielle chez les patients souffrant de maladie cardio-pulmonaire ou de parésie des muscles respiratoires.

Des cas d'apnée du sommeil ont également été rapportés. Les patients présentant un risque d'apnée du sommeil ou de majoration de l'apnée du sommeil devront être surveillés.

.14 AUTRES EFFETS INDÉSIRABLES SUSCEPTIBLES DE SE MANIFESTER LORS D'UN TRAITEMENT PAR BACLOFÈNE ZENTIVA®

Les effets indésirables de BACLOFÈNE ZENTIVA® surviennent le plus souvent en début de traitement, ils sont souvent transitoires et peuvent être liés à des augmentations trop rapides des posologies ou à des interactions médicamenteuses. Une réduction des doses permet d'en diminuer l'intensité, voire de les supprimer. Leur survenue est variable d'une personne à l'autre. Parmi les effets indésirables très fréquents (≥ 1/10 et fréquents (entre 1/10 et 1/100)) on retrouve :

AFFECTIONS DU SYSTÈME NERVEUX

- Très fréquents : somnolence (surtout en début de traitement), sédation (rares cas de sédation brutale).
- Fréquents : confusion, vertiges, céphalées, insomnie, ataxie, tremblements.

AFFECTIONS GASTRO-INTESTINALES

- Très fréquent : nausées.
- Fréquents : vomissements, constipation, diarrhées, sécheresse buccale.

AFFECTIONS DE LA PEAU ET DU TISSU SOUS-CUTANÉ

- Très fréquents : hyperhidrose, éruption cutanée.

TROUBLES GÉNÉRAUX ET ANOMALIES AU SITE D'ADMINISTRATION

- Très fréquent : asthénie.

AFFECTIONS PSYCHIATRIQUES

- Fréquent : état euphorique, dépression, hallucinations.

AFFECTIONS OCCULAIRES

- Fréquent : troubles de l'accommodation.

AFFECTIONS RESPIRATOIRES

- Fréquent : dépression respiratoire.

AFFECTIONS VASCULAIRES

- Fréquent : hypotension.

INVESTIGATIONS

- Fréquent : diminution du débit cardiaque.

Pour la liste complète des effets indésirables, veuillez consulter le RCP du produit.

.15 RISQUE DE SURDOSAGE EN CAS DE PRISE DE BACLOFÈNE ZENTIVA® EN QUANTITÉ EXCESSIVE

L'administration de grande quantité de BACLOFÈNE ZENTIVA® (accidentelle ou intentionnelle) peut entrainer un surdosage.

Le surdosage peut se manifester par :

- Des troubles de la conscience pouvant aller jusqu'au coma.
- Une hypotonie musculaire parfois généralisée qui peut durer pendant 72 heures, pouvant atteindre les muscles respiratoires.
- Des manifestations à type de confusion mentale, hallucinations, vertiges, nausées, vomissements, acouphènes, hypersialorrhée, convulsion, modification de l'EEG (tracé de type « bouffées suppressives » et des ondes triphasiques), bradycardie, hypotension et hypothermie peuvent être observées.

En cas de surdosage, il n'existe pas d'antidote spécifique. Un arrêt immédiat du traitement ainsi qu'un transfert immédiat en milieu hospitalier doivent être effectués. Un traitement symptomatique des défaillances viscérales ainsi qu'une élimination rapide du produit ingéré seront mis en œuvre.

PARTIE 5

DURÉE DU TRAITEMENT ET ARRÊT DU TRAITEMENT

.16 DURÉE USUELLE DU TRAITEMENT

Il n'existe pas de données issues d'études au-delà de 12 mois.

La durée optimale de traitement dépend de la situation spécifique de chaque patient : l'environnement familial et professionnel, les problématiques sociales associées, la gravité du trouble lié à l'usage de l'alcool, etc.

Si l'objectif thérapeutique n'est pas atteint après 3 mois de traitement, BACLOFÈNE ZENTIVA® doit être arrêté de façon progressive.

.17 L'ARRÊT BRUTAL DE BACLOFÈNE ZENTIVA® PEUT PROVOQUER UN SYNDROME DE SEVRAGE

Un arrêt du traitement s'impose dans les situations suivantes :

- Pour toute situation d'urgence ou de surdosage.
- En cas d'effets indésirables graves ne disparaissant pas à une réduction de la posologie.
- En cas d'apparition ou d'aggravation de symptômes psychiatriques, d'idées ou de comportements suicidaires.
- Si l'objectif thérapeutique du traitement par BACLOFÈNE ZENTIVA® n'est pas atteint après 3 mois de traitement.

Sauf urgence liée à un surdosage, survenue d'effets indésirables graves ou apparition/aggravation de symptômes psychiatriques, d'idées ou de comportements suicidaires, le traitement doit toujours être arrêté progressivement. Un arrêt brutal peut en effet conduire à un syndrome de sevrage qui peut être fatal. Ce syndrome doit toutefois être différencié du syndrome de sevrage lié à l'arrêt de l'alcool, dont les manifestations cliniques peuvent être très proches.

Le syndrome de sevrage en cas d'arrêt brutal de BACLOFÈNE ZENTIVA® se manifeste par :

- Des troubles neuromusculaires (spasticité, dyskinésies, rhabdomyolyse, paresthésie, convulsions voire état de mal épileptique).
- Un prurit.
- Une dysautonomie (hyperthermie, hypotension).
- Des troubles de la conscience et du comportement (état confusionnel, anxiété, état maniaque, manifestations psychotiques paranoïdes).
- Une coagulopathie.
- Des hallucinations, agitations, désorientations, insomnies ont également été décrites.

Sauf urgence (cf. ci-dessus), si le traitement doit être arrêté, la posologie devra être progressivement diminuée sur une période de 2 à 3 semaines avec une surveillance clinique rapprochée.

PARTIE 6

AUTRES PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

.18 PRÉVENIR LE RISQUE D'ABUS ET/OU DE MÉSUSAGE AVEC BACLOFÈNE ZENTIVA®

Le risque d'abus du baclofène doit être étroitement surveillé, notamment chez les patients présentant une tendance à l'addiction (drogue ou dépendance à l'alcool). Si nécessaire, ce risque doit être déclaré auprès de votre Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance-Addictovigilance (CEIP-A) ou sur www.signalementsante.gouv.fr

Les cas de mésusage ayant été décrits doivent être signalés auprès de votre CEIP-A. Un mésusage potentiel doit être étroitement surveillé chez les patients présentant un antécédent d'abus ou de dépendance à des substances psychoactives. Le bénéfice/risque doit être précisément évalué chez ces patients.

BACLOFÈNE ZENTIVA® est exclusivement indiqué, chez l'adulte, pour la prise en charge des troubles liés à la dépendance à l'alcool. En l'absence d'une dépendance à l'alcool, BACLOFÈNE ZENTIVA® ne doit pas être utilisé pour la prise en charge d'autres addictions (opiacés, tabac, etc.) ou pour les troubles du comportement alimentaire.

.19 VIGILANCE SUR L'INGESTION ACCIDENTELLE DE BACLOFÈNE ZENTIVA®

Pour limiter le risque d'accident domestique, il est indispensable de rappeler au patient de :

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

Pour limiter le risque d'ingestion accidentelle par des enfants, il est déconseillé de déconditionner les comprimés de BACLOFÈNE ZENTIVA®.

En cas de prise accidentelle de BACLOFÈNE ZENTIVA® par un enfant ou un adulte (ou en cas de doute), contacter IMMEDIATEMENT un service d'urgence : 15 (SAMU), 18 (POMPIERS), 112 (TOUTES URGENCES médicales, incendie, sécurité), ou un CENTRE ANTI-POISON.

.20 BACLOFÈNE ZENTIVA® SE CONSERVE À UNE TEMPÉRATURE INFÉRIEURE À 25°C

BACLOFÈNE ZENTIVA® est à conserver dans son emballage d'origine. Le médicament ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

BACLOFÈNE ZENTIVA® ne doit pas être jeté au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Le patient peut demander conseil à son pharmacien sur la manière d'éliminer les médicaments qu'il n'utilise plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

PARTIE 7

GRILLE D'ÉVALUATION POUR L'UTILISATION DE BACLOFÈNE ZENTIVA®

AVANT LA MISE EN PLACE DU TRAITEMENT : CRITÈRES D'INSTAURATION

S'assurer du respect de l'indication et s'assurer du souhait du patient quant à l'objectif d'une réduction de la consommation d'alcool

- ☐ Patient âgé de plus de 18 ans.
- ☐ Après échec des autres traitements médicamenteux.
- ☐ Patient ayant une dépendance à l'alcool et une consommation à risque élevé (évaluer les consomma- tions d'alcool).

Informer le patient

- ☐ Informer le patient sur :
  - ☐ Les bénéfices et les risques attendus d'un traitement par BACLOFÈNE ZENTIVA®.
  - ☐ La nécessité d'une augmentation progressive de la posologie afin notamment de prévenir l'apparition d'éventuels effets indésirables.
- ☐ Lui remettre le guide d'utilisation patient.
- ☐ S'assurer de sa compréhension des objectifs thérapeutiques et des modalités du traitement, notamment du risque d'overdose et de syndrome de sevrage en cas d'arrêt brutal.
- ☐ Informer sur le risque d'altération de la vigilance et celui lié à la conduite de véhicule ou de machines.
- ☐ Informer sur le risque de chute majoré en cas de consommation d'alcool.
- ☐ Selon les antécédents, renforcer l'information sur le risque de crise convulsive.
- ☐ Informer des risques en cas de grossesse (liés à l'alcool ou potentiellement liés au baclofène).
- ☐ Mesures visant à prévenir le risque d'intoxication pédiatrique accidentelle.

Prévenir abus et mésusage

- ☐ Ne pas utiliser chez l'enfant et l'adolescent.
- ☐ Surveillance étroite des patients avec une tendance à l'usage de drogue ou à la dépendance.
- ☐ Ne pas utiliser pour les troubles liés à l'usage de substance autres que l'alcool.
- ☐ Ne pas utiliser pour les troubles de la conduite alimentaire.

Consultation psychiatrique

- ☐ Évaluer les antécédents des troubles psychiatriques (troubles dépressifs, épisodes maniaques…).
- ☐ Évaluer les antécédents de risque suicidaire.
- ☐ Recommander au patient et à son entourage de signaler tout trouble du comportement, de l'humeur, et de comportement suicidaire.

Femme en âge de procréer ou femme enceinte

- ☐ Chez la femme en âge de procréer : nécessité d'une contraception efficace pendant toute la durée du traitement.
- ☐ Ne pas utiliser en cas de grossesse sauf si la balance bénéfice/risque justifie la poursuite du traitement.
- ☐ Ne pas instaurer BACLOFÈNE ZENTIVA® chez la femme enceinte.

Évaluer les autres antécédents et les traitements associés

- ☐ Antécédents de crises convulsives.
- ☐ Antécédents de troubles respiratoires et/ou d'apnée du sommeil.
- ☐ Insuffisance rénale (risque d'accumulation).
- ☐ Affection vasculaire cérébrale.

- ☐ Ulcère gastrique ou duodénal.
- ☐ Maladie de Parkinson.
- ☐ Coprescriptions : médicaments sédatifs, médicaments pouvant être à l'origine d'une hypotension orthostatique, médicaments abaissant le seuil épileptogène (oxybate de sodium, lévodopa, dapoxetine…).

TRAITEMENT PAR BACLOFÈNE ZENTIVA® : INSTAURATION, SUIVI ET RÉÉVALUATION SYSTÉMATIQUE

Instauration progressive du traitement

- ☐ Pas d'obligation de sevrage préalable de la consommation d'alcool.
- ☐ Traitement spécifique en cas de symptômes de sevrage alcoolique aigu.
- ☐ Les 3 premiers jours, débuter par une posologie de 15-20 mg en 2 à 4 prises.
- ☐ Augmenter les posologies quotidiennes par paliers de 10 mg tous les 3 ou 4 jours.
- ☐ Tenir compte des situations particulières (insuffisance rénale, hépatique…).
- ☐ Au-delà de 80 mg/j, proposer au patient une évaluation et une prise en charge pluridisciplinaire spécialisée en addictologie.
- ☐ Il est fortement recommandé de ne pas dépasser la dose de 300 mg/j.

Suivi

- ☐ **Nécessité d'une prise en charge globale.**
- ☐ Suivi psychiatrique régulier durant le traitement par BACLOFÈNE ZENTIVA®.
- ☐ Accompagnement médico-psycho-social axé sur l'observance thérapeutique et la réduction de la consommation d'alcool.
- ☐ Surveillance prénatale renforcée en cas de grossesse non planifiée.

Réévaluation systématique : évaluer l'efficacité et la tolérance en cours de traitement

- ☐ Évaluer les conséquences cliniques potentielles d'une utilisation concomitante d'alcool ou d'autres médicaments.
- ☐ Adapter la posologie selon la situation clinique du patient.
- ☐ Évaluer l'efficacité sur les consommations d'alcool.
- ☐ Évaluer les effets indésirables avec une attention particulière sur :
  - ☐ L'altération de la vigilance et la conduite de véhicule/ machines.
  - ☐ Les chutes, leur fréquence et leurs conséquences.
  - ☐ L'apparition ou l'aggravation d'apnée du sommeil.

Prévenir et informer sur les signes cliniques d'un surdosage

- ☐ Troubles de conscience/coma.
- ☐ Hypotonie musculaire parfois généralisée qui peut durer 72 heures pouvant atteindre les muscles respiratoires.
- ☐ Confusion mentale, hallucinations, vertiges, nausées, vomissements, acouphènes, hypersialorrhée, convulsion, modification de l'EEG, bradycardie, hypotension, hypothermie…
- ☐ En cas de surdosage, arrêt de traitement et transfert immédiat en milieu hospitalier pour prise en charge.

ARRÊT DU TRAITEMENT

Situations nécessitant un arrêt de BACLOFÈNE ZENTIVA®

- ☐ Situation d'urgence ou de surdosage.
- ☐ Effet indésirable grave.
- ☐ Apparition ou aggravation de symptômes psychiatriques, d'idées ou de comportements suicidaires.
- ☐ Absence d'efficacité de BACLOFÈNE ZENTIVA® après 3 mois de traitement.

Modalités d'arrêt du traitement

- ☐ Attention : un arrêt brutal du traitement peut entraîner un syndrome de sevrage parfois létal.
- ☐ Sauf urgence liée à un surdosage ou à la survenue d'effets indésirables graves, effectuer une diminution progressive de la posologie sur une période de 2 à 3 semaines

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
ou en flashant ce QR Code :

INFORMATION MÉDICALE & PHARMACOVIGILANCE :

- baclofenezentiva@zentiva.com
- InfoMed-france@zentiva.com
- PV-France@zentiva.com

Pour toutes questions, un seul numéro :

0 800 089 219 Service & appel gratuits

ZENTIVA

LABORATOIRE ZENTIVA FRANCE
407 710 474 RCS PARIS - 35, RUE DU VAL DE MARNE 75013 PARIS
7100002692 - 09/2026