

Information importante : Retrait mondial du marché des spécialités Silomat[®] (clobutinol)

Reims, le 4 septembre 2007

Madame, Monsieur, cher Confrère,

Les Laboratoires Boehringer Ingelheim, titulaires des autorisations de mise sur le marché, ont décidé de retirer du marché leurs spécialités Silomat[®] au niveau mondial.

Silomat[®] (clobutinol) est un médicament antitussif, indiqué dans le traitement symptomatique des toux non productives gênantes, disposant d'une autorisation de mise sur le marché en France depuis 1964. En France, Silomat[®] est disponible sur prescription médicale en sirop, comprimé enrobé, solution buvable en gouttes et solution injectable.

Cette décision fait suite aux résultats, communiqués il y a quelques jours, de plusieurs études expérimentales et d'une étude clinique menée chez des volontaires sains montrant un risque d'allongement de l'intervalle QT sur l'électrocardiogramme suite à l'administration de doses supérieures ou égales à la dose maximale recommandée en France. Cette anomalie peut être à l'origine de troubles du rythme cardiaque graves tels que des torsades de pointes.

Depuis la commercialisation de ce médicament, environ 200 millions de patients ont été traités dans le monde et deux cas de torsade de pointes, d'évolution favorable, ont été rapportés. Dans ces deux cas, d'autres facteurs de risque, notamment la prise d'autres médicaments associés et des antécédents des patients, ont probablement contribué à la survenue du trouble du rythme cardiaque.

Le risque potentiel d'effets indésirables cardiaques est faible. Mais compte tenu de l'existence d'alternatives thérapeutiques et de l'utilisation sans prescription (en automédication) dans de nombreux pays, les Laboratoires Boehringer Ingelheim ont décidé, par mesure de précaution, de retirer les spécialités Silomat[®] du marché au niveau mondial. En France, en accord avec l'Afssaps, un retrait de tous les lots de Silomat[®] disponibles sur le marché a été effectué le 3 septembre 2007.

Recommandations aux professionnels de santé

Désormais :

- Ne pas initier de nouvelle prescription de Silomat[®].
- Ne pas délivrer de nouveau traitement et contacter le prescripteur pour définir une alternative thérapeutique.
- Informer vos patients prenant du Silomat[®] afin qu'ils interrompent leur traitement et leur proposer, si nécessaire, une alternative thérapeutique.

Cet effet pharmacologique potentiel d'allongement de l'intervalle QT sur l'électrocardiogramme est un effet transitoire qui ne s'observe que pendant la prise du médicament. De ce fait, il ne concerne pas les patients qui ont pu être traités auparavant.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'Afssaps : www.afssaps.sante.fr ou dans le cahier complémentaire du Dictionnaire Vidal).

Pour toute information complémentaire sur Silomat[®], vous pouvez contacter le département d'information médicale de Boehringer Ingelheim France :
Tél. 03 26 50 45 33 / Fax : 03 26 50 39 36 / @ : infomedsiege@rei.boehringer-ingelheim.com

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, cher Confrère, à l'assurance de notre considération distinguée.

Dominique Mangeot
Pharmacien Responsable
Section B 39616
Boehringer Ingelheim France