

Levallois Perret, le 18 avril 2006

## Information importante de pharmacovigilance

Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), les Laboratoires Grünenthal souhaite porter à votre connaissance les principales modifications qui ont été apportées au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité AGREAL®, gélule (véralipride).

AGREAL®, gélule est indiquée dans le « traitement des bouffées vasomotrices invalidantes associées à des manifestations psycho-fonctionnelles de la ménopause confirmée ».

Le véralipride, principe actif de cette spécialité, fait partie de la classe des **neuroleptiques**. Une enquête de pharmacovigilance menée en 2005, a confirmé des effets indésirables neurologiques observés classiquement avec les neuroleptiques, à type de dyskinésies et de syndromes extrapyramidaux, notamment des syndromes parkinsoniens, particulièrement en cas de traitements prolongés. Des syndromes anxio-dépressifs, des syndromes de sevrage à l'arrêt du traitement ou entre deux cures ont aussi été notifiés. L'examen de l'ensemble des données a toutefois conclu que le rapport Bénéfice/Risque restait favorable sous réserve de modifications et de renforcement de l'information du produit.

Ainsi, nous attirons votre attention sur les éléments suivants :

- La posologie est de 1 (une) gélule par jour. La durée du traitement est limitée à 3 mois, sous forme de cures de 20 jours par mois ;
- La survenue d'une dyskinésie ou d'un syndrome extrapyramidal impose l'arrêt du traitement ;
- la survenue d'un syndrome de sevrage avec ou sans anxiété, d'un syndrome dépressif avec ou sans anxiété, voire d'une anxiété isolée entre 2 cures ou à l'arrêt du traitement doit conduire à la reprise du traitement et à son arrêt progressif et définitif ;
- L'association aux neuroleptiques antipsychotiques et aux neuroleptiques antiémétiques est contre-indiquée.

Les patientes doivent être informées de la nécessité de consulter rapidement un médecin en cas de survenue de ces troubles.

Pour plus d'information, vous trouverez ci-joint le nouveau texte du RCP que nous vous recommandons de lire attentivement.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être déclaré au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site Internet de l'AFSSAPS, [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)).

Notre Département d'Information Médicale et Scientifique se tient également à votre disposition pour toute information complémentaire au Numéro Vert **0800 77 99 03**.

Nous vous prions de croire, Cher Confrère, en l'assurance de notre considération la meilleure.

Docteur Valérie Legout  
Directeur Médical