

Paris, juin 2011

**NOCTRAN® 10 mg comprimé sécable : RETRAIT d'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE (AMM) A  
COMPTER DU 27 OCTOBRE 2011**

Madame, Monsieur, Cher confrère,

L'Afssaps a considéré que le rapport bénéfice-risque de notre spécialité Noctran (clorzébate dipotassique 10 mg, acépromazine 0.75 mg, acéprométazine 7,5 mg) est désormais défavorable, en raison notamment de l'association de trois substances actives exposant les patients à un cumul des risques d'effets indésirables, de la persistance du mésusage constaté notamment au sein de la population âgée (non-respect de la durée de traitement et de la posologie administrée) et du risque, potentiellement fatal, encouru par le patient de surdosage volontaire<sup>1</sup>.

**En conséquence, nous vous informons du retrait d'AMM du Noctran, qui sera effectif le 27 octobre 2011, et vous demandons :**

- **d'informer vos patients que la spécialité Noctran ne sera plus disponible à partir de cette date ;**
- **d'organiser l'arrêt progressif du traitement par Noctran des patients actuellement traités.**

Compte tenu de l'utilisation chronique de cette spécialité chez un certain nombre de patients, ce délai vous permettra de réévaluer les besoins d'un traitement hypnotique, et de proposer, si nécessaire, la meilleure alternative thérapeutique (y compris non médicamenteuse)<sup>2</sup>.

En pratique, les modalités d'arrêt de Noctran sont assimilables à celles d'une benzodiazépine à demi-vie longue et suivent les recommandations de la HAS<sup>3</sup>:

- l'arrêt devra être progressif sur 4 à 10 semaines, voire plusieurs mois (3 mois) selon les difficultés de sevrage rencontrées ;
- la posologie doit être réduite progressivement (par le nombre de comprimé, puis de demi comprimé) ;

---

<sup>1</sup> <http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiqués-Points-presse/Propositions-de-la-commission-d-AMM-Seance-du-jeudi-3-mars-2011-Communique>

<sup>3</sup> [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_601509/modalites-d-arret-des-benzodiazepines-et-medicaments-apparentes-chez-le-patient-age](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_601509/modalites-d-arret-des-benzodiazepines-et-medicaments-apparentes-chez-le-patient-age). L'Afssaps diffusera prochainement des recommandations détaillées concernant les modalités d'arrêt chez les patients traités par Noctran®

- un suivi attentif des effets potentiels, liés au sevrage de chacun des composants de NOCTRAN® devra être instauré.

Il est également proposé d'associer les mesures suivantes :

- mise en place de règle d'hygiène de vie et de régulation du cycle éveil-sommeil ;
- réduction des excitants (café, tabac) ;
- accompagnement non médicamenteux (phytothérapie, thérapies cognitivo-comportementales), surtout en cas d'anxiété concomitante ;
- rapprocher les consultations pendant le sevrage ;
- prévoir un avis spécialisé, ou une hospitalisation s'il existe d'autres dépendances associées, des troubles psychiatriques, des insomnies rebelles ou des antécédents d'échecs répétés.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez géographiquement (coordonnées disponibles sur le site internet de l'Afssaps : (<http://www.afssaps.fr>) ou dans les premières pages du Dictionnaire VIDAL).

Restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, en l'expression de nos salutations distinguées.

Dr Irina LEURS  
Directeur Médical

Martine DUBOIS  
Pharmacien Responsable