

Paris, le 28 juillet 2011

**MEPRONIZINE, comprimé enrobé sécable¹ :
RETRAIT D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) A COMPTER DU
10 JANVIER 2012.**

Madame, Monsieur, Cher Confrère

Faisant suite à la réévaluation du bénéfice/risque de sa spécialité, sanofi-aventis France vous informe, en accord avec l'Afssaps, **du retrait d'AMM à compter du 10 janvier 2012** de notre spécialité : **MEPRONIZINE, comprimé enrobé sécable²** (méprobamate 400 mg – acéprométazine 10 mg).

Une enquête de pharmacovigilance menée sur la période 2005-2011 a en effet mis en évidence :

- un mésusage notamment lié au non-respect de la posologie et de la durée de traitement favorisant la survenue d'effets indésirables graves à type de troubles de la conscience, de syndromes extra-pyramidaux, de chutes, particulièrement chez le sujet âgé
- le risque de coma et de décès encouru par les patients en cas de surdosage volontaire

Dans ces conditions, l'Afssaps considère que le bénéfice thérapeutique de l'association des deux substances actives contenues dans cette spécialité ne justifie pas les risques d'effets indésirables encourus par les patients traités par Mépronizine.

Nous vous demandons donc :

- **de ne plus instaurer de traitement avec cette spécialité**
- **d'informer vos patients actuellement traités par MEPRONIZINE qu'elle ne sera plus disponible à compter du 10 janvier 2012, et d'organiser dès à présent l'arrêt progressif du traitement**

L'Afssaps a publié le 25 juillet des recommandations détaillées concernant les modalités d'arrêt d'un hypnotique³. L'objectif est d'éviter de remplacer systématiquement le traitement arrêté par un autre hypnotique ou un anxiolytique à visée hypnotique.

En pratique, il est recommandé de :

- prévoir une consultation dédiée à la planification de l'arrêt du traitement avec le patient et à la réévaluation de l'insomnie ;
- adapter le rythme de réduction de la posologie à la situation de chaque patient. La dose est diminuée d'un demi-comprimé à la fois, en respectant des paliers de 2 à 4 semaines.

¹ CIP 34009 306585.6.7 : 30 comprimés / CIP 34009 559005.8.0 : 50 comprimés

² indiquée dans « l'insomnie occasionnelle chez l'adulte lorsque le rapport bénéfice/risque des benzodiazépines ne paraît pas favorable ».

³ [http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Recommandations/Arret-des-hypnotiques-Conduite-a-tenir-dans-le-contexte-du-retrait-du-Noctran-R-et-de-la-Mepronizine-R-Mise-au-point/\(language\)/fre-FR](http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Recommandations/Arret-des-hypnotiques-Conduite-a-tenir-dans-le-contexte-du-retrait-du-Noctran-R-et-de-la-Mepronizine-R-Mise-au-point/(language)/fre-FR)

L'arrêt du traitement doit toujours être progressif, plus particulièrement chez les utilisateurs au long cours pour lesquels il peut s'étendre de 4 semaines à plusieurs mois, afin de prévenir ou limiter les effets d'un syndrome de sevrage ;

- prévoir des consultations rapprochées pendant le sevrage, instaurer un soutien psychologique, ainsi qu'un suivi attentif des effets potentiels liés au sevrage de chacun des composants. Il peut être utile de mettre en place une prise en charge en thérapie comportementale ;
- poursuivre l'accompagnement après l'arrêt total de l'hypnotique.

Notre département d'information médicale et scientifique reste à votre disposition pour toute information complémentaire au numéro vert **0 800 394 000 pour la métropole** et au **0 800 626 626 pour les DOM-TOM**.

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 (<http://www.afssaps.fr>) ou dans les premières pages du Dictionnaire VIDAL].

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère en l'expression de nos salutations distinguées.

Docteur Nathalie BILLON
Directeur des Affaires Scientifiques