



INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

## Lettre aux professionnels de santé

Novembre 2015

### **Gutron® 2,5mg comprimé : Modifications de l'AMM suite à la réévaluation du rapport bénéfice-risque.**

*Information destinée aux médecins généralistes, aux médecins spécialistes en cardiologie, neurologie, gériatrie, gériatrie, gériatrie, oto-rhino-laryngologie et médecine interne, aux pharmaciens d'officines et aux pharmaciens hospitaliers.*

Madame, Monsieur, cher Confrère

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Takeda France souhaite vous informer de la mise à jour des informations relatives à la spécialité Gutron® 2,5mg, comprimé à base de midodrine, utilisée par voie orale et ce, à l'issue de la réévaluation de son rapport bénéfice/risque par l'ANSM.

#### Résumé

- L'indication thérapeutique de la midodrine par voie orale a été précisée pour qu'elle soit limitée aux maladies neurologiques dégénératives pour lesquelles une dysautonomie est avérée :

*Traitement de l'hypotension orthostatique sévère survenant notamment dans le cadre des maladies neurologiques dégénératives (maladie de Parkinson, maladie de Shy Drager, atrophie olivo-ponto-cérébelleuse...) avec dysautonomie avérée.*

- Les modalités d'administration et les précautions d'emploi de la midodrine par voie orale ont été complétées. Ainsi, la dernière prise de Gutron® doit se faire au plus tard 4 heures avant le coucher afin d'éviter un risque accru d'hypertension en position couchée.
- Il est désormais contre-indiqué d'associer la midodrine aux sympathomimétiques alpha-directs administrés par voie orale et/ou nasale.
- Les informations relatives à l'interaction de la midodrine avec d'autres médicaments ont également été actualisées :
  - La midodrine est un médicament bradycardisant et son association avec d'autres médicaments bradycardisants peut donc être à l'origine d'une potentialisation de leur effet. Ce risque est à prendre en compte lorsque ces médicaments sont associés.
  - Il est déconseillé d'utiliser la midodrine en association avec la fingolimod. En effet, une potentialisation de l'effet bradycardisant de ce médicament peut s'avérer potentiellement fatale.
  - L'association de la midodrine avec les médicaments susceptibles de donner des torsades de pointe est à prendre en compte lors de l'instauration du traitement. En effet, cette association peut entraîner une majoration des troubles du rythme ventriculaire tels que les torsades de pointe. Une surveillance clinique et électrocardiographique est recommandée lorsque cette association est instaurée.

- Deux nouveaux effets indésirables potentiels liés à la prise du médicament ont été identifiés : angine de poitrine et cardiopathie ischémique.

### **Nouvelles conditions de prescription et délivrance**

Compte tenu des informations ci-dessus, Gutron® 2,5mg comprimé est désormais inscrit sur la liste I des substances vénéneuses en application de l'article R.5121-41-7 du code de la santé publique.

### **Informations complémentaires**

La midodrine est un médicament  $\alpha$  adrénergique périphérique/sympathomimétique agissant sélectivement sur les récepteurs  $\alpha$  adrénergiques périphériques. Cet effet alpha stimulant entraîne une vasoconstriction au niveau veineux (diminution du pool veineux) puis artériel, ce qui prévient les troubles orthostatiques, augmente les résistances périphériques et provoque une élévation de la pression artérielle.

La midodrine exerce un effet additif avec les agents tels que la fludrocortisone qui augmente le volume intravasculaire.

La stimulation des récepteurs  $\alpha$  adrénergiques de la vessie et de l'urètre augmente le tonus sphinctérien.

La midodrine est dépourvue d'effets  $\beta$  adrénergiques.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit, la notice et l'étui de la spécialité Gutron® 2,5mg comprimé ont été mis à jour en conséquence.

### **Déclaration des effets indésirables**

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

### **Information médicale**

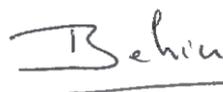
Pour toute question ou information complémentaire, nous vous remercions de bien vouloir contacter le service d'Information Médicale et de Pharmacovigilance du laboratoire Takeda France au 01.46.25.12.00.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, en l'assurance de toute notre considération.

Giao NGUYEN-THEVENET  
Pharmacien Responsable



Docteur Jehan-Michel BEHIER  
Directeur Médical



Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>