

Information importante de pharmacodépendance : modification du Résumé des Caractéristiques du Produit Stablon®

Madame, Monsieur, cher Confrère,

En accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), Les Laboratoires Servier souhaitent porter à votre connaissance des informations importantes de pharmacodépendance et vous informer des modifications intervenues dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité Stablon® (tianeptine), indiquée dans le traitement des épisodes dépressifs majeurs.

Le réseau des Centres d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP) a réalisé, en collaboration avec Les Laboratoires Servier, une enquête évaluant le potentiel d'abus et de dépendance de Stablon®.

Cette enquête a permis de colliger, entre 1989 et 2004, 141 cas d'abus et de pharmacodépendance observés avec Stablon®, principalement chez des sujets de moins de 50 ans et ayant des antécédents de conduites addictives : abus d'alcool, de tabac, de benzodiazépines et d'héroïne.

Le motif principal de l'abus est la recherche d'un effet anxiolytique. L'arrêt du traitement est difficile en raison de l'apparition possible d'un syndrome de sevrage.

La fréquence des cas d'abus et de pharmacodépendance avec Stablon® est estimée entre 1 et 3 pour 1 000 patients traités.

En conséquence, la modification du RCP et celle de la notice de Stablon® ont été jugées nécessaires. Elles visent d'une part, à rappeler l'importance du respect de la posologie et de la durée du traitement et d'autre part, à induire une surveillance particulière des sujets ayant des antécédents de pharmacodépendance ou de dépendance à l'alcool.

Nous attirons votre attention sur les paragraphes « Mises en garde et précautions particulières d'emploi », « Posologie » et « Effets indésirables » du RCP et sur le paragraphe « Mises en garde » de la notice, que vous trouverez en pièces-jointes.

Nous vous rappelons que tout cas d'abus grave ou de pharmacodépendance grave doit être déclaré au Centre d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'Afssaps www.afssaps.fr ou dans le cahier complémentaire du Dictionnaire Vidal).

En restant à votre disposition pour toute précision complémentaire, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, cher Confrère, l'expression de notre sincère considération.

Docteur Daniel MOLLE
Directeur Général

P.J : RCP et Notice Modifiés