

Septembre 2011

Lettre aux professionnels de santé

Information destinée aux médecins prescripteurs

Spécialités contenant du méprobamate seul : Suspension des autorisations de mise sur le marché (AMM) à compter du 10 janvier 2012

Madame, Monsieur, Cher Confrère

A la suite de la procédure nationale de réévaluation par l'Afssaps du bénéfice/risque des spécialités contenant du méprobamate seul, et dans l'attente des résultats de l'évaluation européenne en cours, l'Afssaps vous informe de la suspension des AMM à compter du 10 janvier 2012 des médicaments suivants¹ :

- **EQUANIL 250 mg comprimés enrobés et EQUANIL 400 mg comprimés enrobés sécables** du laboratoire Sanofi-Aventis France ;
- **MEPROBAMATE RICHARD 200 mg, comprimé et MEPROBAMATE RICHARD 400 mg, comprimé** des laboratoires M. RICHARD.

Un suivi national de pharmacovigilance mené sur la période de juillet 2009 à mars 2011 a en effet confirmé :

- le risque de coma et de décès encouru par les patients en cas de surdosage et la survenue d'effets indésirables graves notamment chez les patients âgés de plus de 65 ans et ce, malgré les mesures prises de minimisation du risque, dont la diminution du nombre de comprimés par boîte ;
- un mésusage notamment lié au non-respect de l'indication et des durées de traitement.

L'Afssaps vous demande donc :

- de ne plus instaurer de traitement avec ces spécialités ;
- d'informer vos patients actuellement traités que ces médicaments ne seront plus disponibles à compter du 10 janvier 2012 ;
- d'envisager dès à présent une autre prise en charge des patients ;
- d'arrêter progressivement le traitement.

Afin de prévenir ou limiter un effet rebond ou les effets d'un syndrome de sevrage, l'Afssaps rappelle que l'arrêt du traitement doit toujours être progressif, quelle que soit son ancienneté, et ce, plus particulièrement chez les utilisateurs au long cours. Le sevrage peut s'étendre de quelques semaines à plusieurs mois. L'Afssaps vous invite à vous reporter à ses recommandations détaillées concernant les modalités d'arrêt d'un hypnotique² figurant dans la Mise au Point publiée le 25 juillet 2011.

Nous vous rappelons que des alternatives thérapeutiques sont disponibles.

Enfin, il vous est rappelé 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].

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur et Cher Confrère en l'expression de nos salutations distinguées.

Pr Dominique MARANINCHI
Directeur général de l'Afssaps

L'Afssaps met à disposition un nouveau service réservé aux professionnels de santé : **Afssaps-info**.
Ce service vous permettra de recevoir immédiatement par e-mail les dernières informations de sécurité sanitaire.
Inscrivez-vous sur www.afssaps.fr/Inscription-Afssaps-Info

¹ Indiquées dans « l'aide au sevrage chez le sujet alcoolodépendant lorsque le rapport bénéfice-risque des benzodiazépines ne paraît pas favorable ».

² www.afssaps.fr > Infos de sécurité > Recommandations