

Septembre 2011

## Lettre aux professionnels de santé

*Information destinée aux Pharmaciens officinaux et hospitaliers*

### 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 suivants<sup>1</sup> :

- **EQUANIL 250 mg comprimés enrobés**  
CIP 34009 386 093 8 7 : 20 comprimés / CIP 34009 563 300 0 3 : 100 comprimés
- **EQUANIL 400 mg comprimés enrobés sécables**  
CIP 34009 386 094 4 8 : 10 comprimés / CIP 34009 564 526 2 0 : 100 comprimés
- **MEPROBAMATE RICHARD 200 mg, comprimé**  
CIP 3400938401080- 20 comprimés / CIP 3400955664918- 1000 comprimés
- **MEPROBAMATE RICHARD 400 mg, comprimé**  
CIP 3400955170099- 500 comprimés

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 demande donc aux prescripteurs :**

- **de ne plus instaurer de traitement avec ces spécialités ;**
- **d'informer leurs patients actuellement traités que ces médicaments ne seront plus disponibles à compter du 10 janvier 2012 ;**
- **d'envisager une autre prise en charge des patients dès à présent ;**
- **d'arrêter progressivement le traitement afin de prévenir ou de limiter un effet rebond ou les effets d'un syndrome de sevrage.**

L'Afssaps vous invite donc à diriger les patients en cours de traitement vers leur médecin traitant.

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 mes 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](http://www.afssaps.fr/Inscription-Afssaps-Info)***

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