



**INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS**

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Juin 2015

IZALGI 500 mg/25 mg, gélule : informations importantes sur le bon usage

Information destinée aux médecins généralistes, rhumatologues, gynécologues, internistes, médecins des centres antidouleur et aux pharmaciens

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Abbott Products SAS souhaite vous informer des recommandations importantes visant à assurer le bon usage de la spécialité IZALGI 500 mg/25 mg, gélule associant 500 mg de paracétamol et 25 mg de poudre d'opium par gélule, mise à disposition à partir du 8 juin 2015.

Résumé

- IZALGI 500 mg/25 mg, gélule est indiqué dans le traitement symptomatique de la douleur aiguë d'intensité modérée à intense et/ou ne répondant pas à l'utilisation d'antalgiques de palier 1 utilisés seuls,
- IZALGI 500 mg/25 mg, gélule est inscrit sur la Liste I des substances vénéneuses et est donc uniquement délivré sur prescription médicale,
- Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant en dessous de 15 ans, compte-tenu de l'absence de données concernant la sécurité et l'efficacité,
- La posologie usuelle est de 1 gélule, à renouveler si besoin au bout de 4 à 6 heures. Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 4 gélules par jour,
- Pour éviter tout risque de surdosage en paracétamol (maximum 4 g/jour), il faut prendre en considération les autres médicaments associés à base de paracétamol,
- Un risque de pharmacodépendance existe en raison de la présence de 25 mg de poudre d'opium par gélule.

Informations complémentaires

Pour éviter un risque de **surdosage en paracétamol**, il convient de vérifier l'absence de paracétamol dans la composition **d'autres médicaments associés** et/ou d'attirer l'attention des patients sur ce risque notamment pour les produits pris en **automédication**.

Il est rappelé que la dose totale journalière de paracétamol ne doit pas excéder 3 grammes/jour dans les situations suivantes : poids < 50 kg, jeûne prolongé, sujet âgé, insuffisance hépatocellulaire légère à modérée, insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 10 ml/min), alcoolisme chronique, dénutrition chronique.

Compte tenu du **dosage à 25 mg en poudre d'opium par gélule (correspondant à 2,5 mg de morphine par gélule)**, **un risque de pharmacodépendance existe**. En particulier, l'utilisation prolongée et/ou à des doses supérieures à celles recommandées peut conduire à un état de pharmacodépendance. Chez les patients prédisposés, le traitement doit se faire sous surveillance médicale.

Le respect de la posologie, de la durée du traitement et de ces recommandations est important pour éviter tout risque d'erreur et/ou de confusion avec d'autres spécialités contenant du paracétamol et/ou de la poudre d'opium, et ainsi garantir la sécurité des patients traités.

Déclaration des effets indésirables

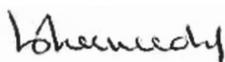
L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement. Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

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 information complémentaire, vous pouvez contacter notre service d'information médicale au 01 46 25 85 00.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, à l'assurance de notre considération distinguée.



Blandine KENNEDY
Pharmacien Responsable



Dr Roger LESAUNIER
Directeur Médical