

PUBLIÉ LE 21/06/2019 - MIS À JOUR LE 27/10/2022

Décontractyl (méphénésine) : retrait des autorisations de mise sur le marché à compter du 28 juin 2019

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

En raison des effets indésirables déclarés avec les traitements contenant de la méphénésine, en particulier des cas d'abus et de dépendance avec la spécialité Décontractyl 500 mg, comprimé et au regard du manque de données sur l'efficacité de ces traitements, l'ANSM a décidé de retirer les autorisations de mise sur le marché des spécialités Décontractyl 500 mg, comprimé et Décontractyl Baume.

Ce retrait entrera en vigueur le 28 juin 2019. Un rappel des lots encore disponibles en pharmacie sera réalisé à cette date.
Décontractyl 500 mg, comprimé est indiqué chez l'adulte dans le traitement d'appoint des contractures musculaires douloureuses.

Décontractyl baume est indiqué dans le traitement local d'appoint des douleurs d'origine musculaire de l'adulte.

Une réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques des spécialités contenant de la méphénésine a été initiée par l'ANSM à la suite de la déclaration de plusieurs cas d'effets indésirables.

- Concernant Décontractyl 500 mg, comprimé, une augmentation des cas d'abus et de dépendance a été observée ces dernières années. Par ailleurs, des malaises, des sensations vertigineuses et des réactions anaphylactiques ont été signalés.
- Concernant Décontractyl Baume, des sensations de brûlures et érythèmes ont été rapportés. Certains de ces évènements sont survenus chez des enfants par transfert peau à peau du médicament appliqué chez l'adulte.

Les données disponibles sur l'efficacité de ces traitements restent limitées.

Des alternatives thérapeutiques, médicamenteuses ou non, sont par ailleurs disponibles.

Au regard de l'ensemble de ces éléments, l'ANSM a considéré que le rapport bénéfice/risque de ces médicaments était désormais défavorable et a décidé de retirer leur autorisation de mise sur le marché.

Informations pour les patients

- Il est conseillé de ne plus utiliser ce médicament.
- L'arrêt du traitement par Décontractyl ne présente pas de risque.
- Toutefois, en cas de persistance ou d'exacerbation des douleurs liées aux contractures, vous pouvez demander l'avis de votre pharmacien ou consulter votre médecin qui vous proposera une alternative médicamenteuse ou non (notamment relaxation, pratique d'un sport, exercices posturaux, séance de kinésithérapie...)
- En cas d'apparition de symptôme ou d'inquiétude, n'hésitez pas à demander l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin
- Pour rappel, les médicaments, non utilisés ou périmés, détenus par les particuliers, sont collectés gratuitement par les officines pour destruction dans des conditions sécurisées.

Informations pour les médecins et les pharmaciens

- L'ANSM demande dès à présent aux médecins de ne plus prescrire ces médicaments et aux pharmaciens de ne plus les dispenser.
- En cas de persistance des contractures et d'exacerbation des douleurs, des alternatives notamment non médicamenteuses peuvent être proposées aux patients.
- En cas de douleurs persistantes, un traitement par antalgique de palier 1 (paracétamol, AINS) peut être proposé.
- Un rappel des lots de ces médicaments encore disponibles en pharmacie va être réalisé le 28 juin 2019

Télécharger la lettre aux professionnels de santé - Méphénésine (Decontractyl® 500mg, comprimé enrobé et Decontractyl® Baume, pommade) : Retrait des autorisations de mise sur le marché le 28 Juin 2019 - (21/06/2019)

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 28/06/2019 - MIS À JOUR LE 15/04/2021

Décontractyl 500 mg, comprimé enrobé et Décontractyl Baume, pommade - Sanofi Aventis France

Le laboratoire Sanofi-Aventis France procède en accord avec l'ANSM au rappel de tous les lots non périmés sur le marché à la date du retrait, des deux spécialités suivantes :

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 21/06/2019 - MIS À JOUR LE 24/10/2022

Décision du 20/06/2019 portant retrait d'AMM - DECONTRACTYL 500 mg, comprimé enrobé et DECONTRACTYL BAUME, pommade

INNOVATION
AMM

Pour en savoir plus

Commission de suivi du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé – Séance du 03/10/2017 – Compte rendu
« Mal de dos : le bon traitement, c'est le mouvement !». Consultez la campagne de l'assurance maladie
Prise en charge du patient présentant une lombalgie commune – Haute autorité de santé