

PUBLIÉ LE 19/10/2021

Rappel de l’ensemble des lots d’Alprazolam HCS 0,25 mg et 0,5 mg, comprimé actuellement sur le marché, en raison d’une erreur dans la notice

SURVEILLANCE - RETRAITS DE LOTS

Un rappel de tous les lots d’Alprazolam HCS 0,25 mg et 0,5 mg, comprimé, actuellement sur le marché est réalisé par le laboratoire Krka, en accord avec l’ANSM, en raison d’une erreur dans la notice concernant la dose maximale recommandée (rubrique 3 « Comment prendre ce médicament »).

Il est écrit dans la notice :
« Dose recommandée : votre médecin peut augmenter votre dose si nécessaire, jusqu'à la dose maximale de 4 g par jour (au lieu de 4 mg par jour), fractionnée en plusieurs prises pendant la journée. »

En revanche, les informations figurant dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), à destination des professionnels de santé, sont correctes.

La prise d’une dose supérieure à la dose maximale recommandée entraine un surdosage pouvant se manifester, selon la quantité ingérée, par une somnolence, des signes de confusion, une léthargie, voire un coma dans les cas de surdosage les plus sérieux, en particulier en cas de prise simultanée de plusieurs traitements.

Aussi le laboratoire Krka, en accord avec l’ANSM, rappelle l’ensemble des lots de ce médicament par mesure de précaution, même si dans le cas présent ce risque est particulièrement faible puisqu’Alprazolam HCS est soumis à prescription obligatoire, que l’information à destination des professionnels de santé est exacte et qu’à ce jour aucun cas de pharmacovigilance en relation avec ce défaut qualité n'a été rapporté.

Pour ces médicaments en France le laboratoire Krka est très minoritaire et plusieurs autres médicaments génériques équivalents sont disponibles dans les deux dosages. Compte tenu de ce rappel, les boîtes d’Alprazolam HCS 0,25 mg et 0,5 mg, comprimé seront indisponibles au cours des prochaines semaines afin d’y intégrer les notices corrigées.

A savoir pour les pharmaciens

- Vous ne devez plus délivrer d’Alprazolam HCS issu des lots actuellement disponibles [voir ci-dessous la liste des lots] : plusieurs autres médicaments génériques sont disponibles dans les deux dosages ;
- Vous devez contacter, par tous les moyens dont vous disposez, les patients susceptibles de détenir de l’Alprazolam HCS 0,25 mg ou 0,5 mg comprimé pour les informer de la situation et leur demander de :
  - rapporter leurs boîtes à la pharmacie pour échange, bien que les comprimés ne présentent pas de défaut ;
  - ne pas interrompre leur traitement et de respecter la dose prescrite par leur médecin ;
- La ou les boîtes rapportée(s) doi(ven)t être échangée(s) par une spécialité générique équivalente de votre choix ;
- Si l’un de vos patients est traité par Alprazolam HCS et pense avoir pris trop de comprimés, orientez-le vers son médecin ;
- Retournez les boîtes dont vous disposez en stock via les grossistes répartiteurs sous 4 mois, quel que soit le canal d’origine.

Alprazolam HCS 0,25 mg, comprimé, boîte de 30 (CIP : 34009 301 664 2 0)

- Lot D86731 - EXP 02/2022
- Lot D90677 - EXP 02/2022
- Lot D93064 - EXP 05/2022
- Lot D97349 - EXP 01/2023
- Lot DA1451 - EXP 05/2023

Alprazolam HCS 0,5 mg, comprimé, boîte de 30 (CIP : 34009 301 667 0 3)

- Lot D91255 - EXP 02/2022
- Lot D93149 - EXP 08/2022
- Lot D95574 - EXP 09/2022
- Lot D97590 - EXP 01/2023
- Lot DA1931 - EXP 05/2023

A savoir pour les prescripteurs

- Si l'un de vos patients est traité par Alprazolam HCS, veuillez l'informer de l'erreur dans la rubrique « Comment prendre ce médicament » de la notice et demandez-lui de rapporter toutes ses boîtes en pharmacie pour échange, bien que les comprimés ne présentent pas de défaut ;

A savoir pour les patients ou leur entourage

- Alprazolam HCS 0,25 mg ou 0,5 mg comprimé est un médicament anxiolytique utilisé chez l'adulte en cas d'anxiété ; il est prescrit lorsque les troubles sont sévères, ou invalidants ou qu'ils provoquent une importante souffrance ;
- A l'initiation du traitement, la posologie prescrite est de 0,75 mg à 1,5 mg par jour, en 3 doses égales. Si nécessaire ensuite, la dose peut être augmentée progressivement par votre médecin jusqu'à 4 mg/jour, fractionnée en plusieurs prises ;
- Les comprimés d'Alprazolam HCS ne présentent pas de défaut et ce rappel est réalisé uniquement en raison d'une anomalie au niveau de la notice ;
- N'interrompez pas votre traitement et respectez la dose prescrite par votre médecin ;
- **Rapportez vos boîtes en pharmacie pour qu'elles vous soient échangées avec une autre spécialité générique ;**
- Contactez votre médecin si vous pensez avoir dépassé la dose qu'il vous a prescrite sur votre ordonnance.

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 19/10/2021

Alprazolam HCS 0,25 mg, comprimé et Alprazolam HCS 0,5 mg, comprimé - Laboratoire KRKA France - Rappel de tous les lots actuellement sur le marché

Niveau de rappel : circuit de distribution pharmaceutique, officines et patients.