

PUBLIÉ LE 08/02/2019 - MIS À JOUR LE 28/10/2022

Suspension d’AMM et rappel des médicaments Pneumorel (Pneumorel 0,2 pour cent, sirop et Pneumorel 80 mg, comprimé enrobé) - Communiqué

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

L’ANSM a décidé de suspendre les Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) des médicaments Pneumorel (comprimé et sirop), utilisés dans le traitement de la toux et de l'expectoration au cours des bronchopneumopathies, après échanges avec les autorités européennes et le laboratoire Servier qui commercialise le médicament en France. Cette décision fait suite à l’identification d’un potentiel effet du principe actif, le fenspiride, sur la survenue de troubles du rythme cardiaque.Dans ce contexte, les lots présents dans les officines, les établissements de santé et chez les grossistes répartiteurs font l’objet d’un rappel le 8 février 2019.

Pour les patients qui auraient déjà utilisé ces médicaments, il n’y a plus aucun risque dès lors que le traitement est arrêté, et ce, que le patient ait ou non présenté des symptômes cardiaques lors de son traitement par Pneumorel.

Désormais, par mesure de précaution, il est demandé à tous les patients qui détiendraient des boîtes de Pneumorel 80 mg, comprimé enrobé et/ou des flacons de Pneumorel 0,2 pour cent, sirop, de ne plus utiliser ces médicaments et de les rapporter en pharmacie.

Pneumorel est un médicament à base de fenspiride utilisé dans le traitement de la toux et de l'expectoration au cours des affections bronchopulmonaires. En France, ce médicament est délivré sur ordonnance et ne fait pas l’objet d’un remboursement. Il est disponible sous forme de sirop (Pneumorel 0,2 pour cent, sirop) ou de comprimé (Pneumorel 80 mg, comprimé enrobé).

Des cas de troubles du rythme cardiaque sous fenspiride avaient conduit l’ANSM et l’Agence européenne des médicaments (EMA) à demander la mise en place d’études expérimentales complémentaires. Les résultats de ces nouvelles études ont montré que le fenspiride est susceptible d’augmenter l’intervalle QT.

Compte tenu d’une part de ces nouvelles données et, d’autre part, du caractère non indispensable de ces médicaments, l’ANSM a décidé de suspendre les AMM en raison d’un rapport bénéfice / risque devenu défavorable. Le rappel de lots fait suite à cette décision.

Dans ce contexte, il est demandé :

Aux patients

- de ne pas ou de ne plus utiliser leurs médicaments Pneumorel
- de les rapporter en pharmacie
- de s’adresser à leur pharmacien ou à leur médecin en cas de besoin puisque d’autres médicaments contre la toux sont disponibles en pharmacie, sur conseil pharmaceutique ou sur prescription médicale.

Aux pharmaciens

- de ne plus dispenser de Pneumorel 0,2 pour cent, sirop ou de Pneumorel 80 mg, comprimé enrobé
- de recueillir les boîtes qui leur seront rapportées par des patients, en vue de leur destruction
- de rassurer les patients inquiets car ils auraient déjà utilisé ces médicaments, sur le fait qu'ils ne courent aucun risque dès lors que le traitement est arrêté.

Aux médecins prescripteurs

- de ne plus prescrire de Pneumorel 0,2 pour cent, sirop ou de Pneumorel 80 mg, comprimé enrobé.

Coopération européenne

Dans la mesure où des médicaments contenant du fenspiride sont disponibles dans d'autres pays européens, l'ANSM a informé l'EMA de sa décision de suspension d'AMM et de rappel de lots associé. Une réévaluation de l'ensemble de ces médicaments sera conduite par l'EMA en vue d'une décision harmonisée au niveau européen.

Pour tout renseignement complémentaire, notamment pour en savoir plus sur les modalités de retour et de remboursement des produits ou toute remontée d'information, vous pouvez contacter le laboratoire au **numéro vert** suivant : **0800.00.39.36** .

Les patients et les professionnels de santé peuvent déclarer tout effet indésirable suspecté d'être lié à un médicament, directement sur le portail : signalement-sante.gouv.fr

Contacts presse

- presse@ansm.sante.fr
- Alessandro Evola – 01 55 87 30 66 / David Martinez – 01 55 87 30 33 / Aude Rodriguez – 01 55 87 30 22

Télécharger l'affichette officine (08/02/2019)

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 08/02/2019 - MIS À JOUR LE 15/04/2021

Fenspiride (Pneumorel 80 mg, comprimé enrobé et Pneumorel 0,2 pour cent, sirop) : Suspension des autorisations de mise sur le marché le 8 février 2019

Information destinée aux médecins généralistes, oto-rhino-laryngologistes (ORL), pneumologues, cardiologues, pédiatres, gériatres, pharmaciens d'officine, pharmaciens hospitaliers

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 08/02/2019 - MIS À JOUR LE 15/04/2021

Pneumorel 80 mg, comprimé enrobé et Pneumorel 0,2%, sirop - Les Laboratoires Servier

Les Laboratoires Servier procèdent en accord avec l'ANSM, au rappel de tous les lots non périmés sur le marché à la date du retrait, des spécialités PNEUMOREL 80 mg, comprimé enrobé (boîte de 30 comprimés et de 100 comprimés) et PNEUMOREL 0,2%, sirop (flacon de 150 ml).