

PUBLIÉ LE 12/08/2024 - MIS À JOUR LE 13/08/2024

Rappel d’un lot de Daflon 500 mg en raison d’un défaut qualité

SURVEILLANCE - RETRAITS DE LOTS

Nous avons été informés de la présence de traces de trimétazidine dans un lot de Daflon 500 mg (lot 6068122) alors que cette substance médicamenteuse n’entre pas dans la composition du Daflon.

Les laboratoires Servier, en accord avec l’ANSM, rappellent les boîtes de Daflon du lot 6068122. Les patients ayant chez eux une boîte de Daflon 500 mg portant le numéro de lot 6068122 sont invités à la rapporter à leur pharmacie pour qu’elle soit remplacée.

A ce jour, aucun cas de pharmacovigilance en lien avec ce défaut qualité n'a été rapporté.

Le Daflon 500 mg est un médicament accessible sans ordonnance dans le traitement des troubles de la circulation veineuse (jambes lourdes, douleurs, et impatiences) et des signes fonctionnels liés à la crise hémorroïdaire.

Des traces de trimétazidine, médicament sur ordonnance utilisé pour l’angine de poitrine chez l’adulte, ont été identifiées dans le lot 6068122 de Daflon.

D’après les analyses effectuées par le laboratoire sur ce lot, les très faibles quantités de trimétazidine relevées ne présentent pas de risque pour les patients qui y auraient été exposés.

Des investigations sont actuellement menées pour en déterminer l'origine.**Les autres lots commercialisés en France ne sont pas concernés**.

Informations pour les patients

Comment savoir si ma boîte de Daflon 500 mg provient du lot 6068122 ?

Le numéro de lot figure sur la boîte de votre médicament. Si une autre référence que **6068122** est inscrite sur votre boîte, vous n’êtes pas concerné(e) par le rappel.

En cas de doute, rapportez la boîte à votre pharmacien qui vérifiera le numéro de lot.

Le numéro de lot 6068122 est inscrit sur ma boîte, que dois-je faire ?

Rapportez votre boîte en pharmacie. Votre pharmacien vérifiera le numéro de lot de votre boîte et vous délivrera dans ce cas une nouvelle boîte d’un autre lot.

Dans l’attente de l’échange de votre boîte, votre traitement peut être interrompu sans risque.

Informations pour les pharmaciens

Nous vous demandons de contacter les patients susceptibles de détenir les lots concernés par ce rappel lorsque cela est possible, afin de leur présenter les raisons et modalités du rappel. Des affichettes sont également mises à disposition par le laboratoire.

Si un patient vous rapporte une boîte du lot concerné**6068122**, remplacez la boîte par une boîte d'un autre lot de Daflon 500 mg.

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 12/08/2024

Daflon 500 mg, comprimé pelliculé – Les laboratoires Servier

Niveau de rappel : Officines, circuit de distribution pharmaceutique et patients