

PUBLIÉ LE 21/11/2024

Rappel d’un lot d’atorvastatine en raison de la présence d’un comprimé de gliclazide dans un flacon

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Nous avons été informés par le laboratoire Arrow de la découverte d’un comprimé de Gliclazide 30 mg à libération modifiée (hypoglycémiant) dans un flacon de comprimés du lot JBM2300810F d’atorvastatine Arrow génériques 10 mg, comprimé pelliculé (hypolipémiant).

Le laboratoire Arrow, en accord avec l’ANSM, rappelle les flacons d’atorvastatine Arrow génériques 10 mg, comprimé pelliculé du lot JBM2300810F. Les patients ayant chez eux un flacon de ce lot sont invités à le rapporter à la pharmacie pour qu’il soit remplacé.

Le risque pour les patients qui prendraient du gliclazide au lieu d’atorvastatine est une hypoglycémie. Aucun cas de pharmacovigilance en lien avec le défaut qualité n'a été rapporté au laboratoire à ce jour.

Atorvastatine 10 mg est un médicament utilisé dans le traitement du cholestérol au long cours. Gliclazide est indiqué dans le traitement du diabète de type 2 non insulino-dépendant. Les deux comprimés sont de couleur blanche mais leur forme et leur gravure sont différentes.

Aucun cas de pharmacovigilance en lien avec le défaut qualité n'a été rapporté au laboratoire à ce jour.

Cette erreur de conditionnement n’a été rapportée, à ce jour, que pour un seul flacon d’atorvastatine 10 mg Arrow génériques (30 comprimés vrac) et ne concerne pas les boîtes d’atorvastatine en plaquette sous blister.

Le laboratoire n’identifie pas de risque de tension d’approvisionnement lié à ce rappel.

Information pour les patients

Pour savoir si vous détenez un flacon qui provient du lot, JBM2300810F, regardez la référence inscrite dessus. . Si une autre référence que JBM2300810F est inscrite, vous n’êtes pas concerné par le rappel.

Si la référence JBM2300810F est inscrite, n’arrêtez pas ou ne modifiez pas votre traitement sans avis médical et rapportez votre flacon en pharmacie.

Votre pharmacien vérifiera votre flacon et vous délivrera si nécessaire une nouvelle boîte d’un lot conforme.

Si après avoir pris votre traitement habituel atorvastatine 10 mg vous ressentez des symptômes évocateurs d’une hypoglycémie tels que sueurs, pâleur, sensation de faim anormale, nausées, tremblements, vertiges, maux de tête, étourdissements, contactez votre médecin.

Information pour les pharmaciens

Nous vous demandons de contacter les patients auxquels vous avez dispensé un flacon d’atorvastatine Arrow génériques 10 mg comprimé pelliculé du lot JBM2300810F (date d’expiration 07/2025) afin que ces derniers vous le rapportent. Ce lot a été distribué à partir du 05/02/2024 en officine et à l'hôpital.

Si un patient vous rapporte un flacon d’atorvastatine, vérifiez qu’il fait partie du lot concerné par le rappel et remplacez-le par un nouveau flacon conforme.

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 21/11/2024

Atorvastatine Arrow Génériques 10 mg – Flacon de 30 comprimés pelliculés – Arrow Génériques

Niveau de rappel :

Officines, établissements de santé, circuit de distribution pharmaceutique et patients